

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vaxzevria™ suspensão injetável

Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes da vacina ser administrada, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vaxzevria e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Vaxzevria
3. Como Vaxzevria é administrada
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vaxzevria
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vaxzevria e para que é utilizada

Vaxzevria é utilizada para a prevenção da COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2.

Vaxzevria é administrada a adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

A vacina faz com que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e glóbulos brancos especializados que atuam contra o vírus, dando assim proteção contra a COVID-19. Nenhum dos componentes desta vacina pode causar a COVID-19.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Vaxzevria

A vacina não pode ser administrada:

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).
- Se teve um coágulo sanguíneo ao mesmo tempo que teve baixo nível de plaquetas sanguíneas (síndrome de trombose com trombocitopenia, TTS) após receber Vaxzevria.
- Se tem diagnóstico prévio de síndrome de transudação capilar (uma doença que causa fuga de líquido dos pequenos vasos sanguíneos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada Vaxzevria:

- Se alguma vez teve uma reação alérgica grave depois de qualquer outra vacina injetável ou depois de lhe ter sido administrada Vaxzevria no passado;
- Se alguma vez desmaiou depois de uma injeção;
- Se tem uma infeção grave com uma temperatura alta (mais de 38°C); No entanto, pode levar a vacina se tiver uma febre ligeira ou uma infeção das vias respiratórias superiores, como uma constipação;
- Se tem um problema com hemorragias ou nódoas negras, ou se estiver a tomar um medicamento anticoagulante (para prevenir coágulos sanguíneos);

- Se o seu sistema imunitário não funcionar corretamente (imunodeficiência) ou se estiver a tomar medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário (como corticosteroides em doses elevadas, imunossuppressores ou medicamentos contra o cancro).
- Se já teve síndrome de Guillain-Barré (perda temporária de sensibilidade e movimento) após lhe ter sido administrada Vaxzevria.

Se tiver dúvidas se alguma das situações acima se aplicam a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a vacina.

Como qualquer vacina, o esquema de vacinação de 2 doses de Vaxzevria pode não proteger todos os que a recebem. Não se sabe por quanto tempo estará protegido.

Doenças do sangue

Foram observados muito raramente coágulos sanguíneos, em combinação com baixo nível de plaquetas sanguíneas, em alguns casos juntamente com hemorragias, após a vacinação com a Vaxzevria. Incluiu alguns casos graves com coágulos sanguíneos em locais diferentes ou invulgares (por exemplo, cérebro, intestino, fígado, baço) e coagulação excessiva ou hemorragias por todo o corpo. A maioria destes casos ocorreu dentro das primeiras três semanas após a vacinação. Alguns casos tiveram um resultado fatal.

Foram observados muito raramente coágulos sanguíneos no cérebro, não associados a baixo nível de plaquetas sanguíneas, após a vacinação com Vaxzevria. A maioria destes casos ocorreu dentro das primeiras quatro semanas após a vacinação. Alguns casos tiveram um resultado fatal.

Foram notificados muito raramente níveis muito baixos de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia imune), que podem estar associados a hemorragias, geralmente nas primeiras quatro semanas após a vacinação com Vaxzevria.

Procure atendimento médico imediato se desenvolver falta de ar, dor no peito, inchaço das pernas, dor nas pernas ou dor abdominal persistente após a vacinação (ver secção 4).

Além disso, procure atendimento médico imediato se alguns dias após a vacinação, sentir dores de cabeça intensas ou persistentes, visão turva, confusão ou convulsões (ataques) após a vacinação, ou se tiver hemorragias inexplicáveis ou nódos negros na pele ou identificar manchas redondas além do local onde a vacina é administrada, que aparecem após alguns dias (ver secção 4).

Síndrome de transudação capilar

Foram notificados casos muito raros de síndrome de transudação capilar (STC) após a vacinação com Vaxzevria. Alguns doentes afetados tinham diagnóstico prévio de STC. A STC é uma doença grave, potencialmente fatal, que causa fuga de líquido dos pequenos vasos sanguíneos (capilares), provocando inchaço repentino dos braços e pernas, aumento súbito de peso e sensação de desmaio (tensão arterial baixa). Procure assistência médica imediata se desenvolver estes sintomas nos dias seguintes à vacinação.

Acontecimentos neurológicos

Procure atendimento médico imediato se desenvolver fraqueza e paralisia nas extremidades que podem progredir para o peito e face (síndrome de Guillain-Barré). Isto foi notificado muito raramente após a vacinação com Vaxzevria.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Vaxzevria em crianças com idade inferior a 18 anos. Atualmente não existe informação suficiente disponível sobre a utilização de Vaxzevria em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Vaxzevria

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia engravidar, aconselhe-se com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos indesejáveis de Vaxzevria mencionados na secção 4 (Efeitos indesejáveis possíveis) podem afetar temporariamente a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se não se sentir bem após a vacinação, não conduza nem utilize máquinas. Aguarde até que quaisquer efeitos da vacina desapareçam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Vaxzevria contém sódio e álcool (etanol)

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de 0,5 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém 2 mg de álcool (etanol) por dose de 0,5 ml. A pequena quantidade de álcool presente neste medicamento não terá efeitos perceptíveis.

3. Como Vaxzevria é administrada

Vaxzevria é administrada como uma injeção de 0,5 ml num músculo (geralmente na parte superior do braço).

Durante e após cada injeção da vacina, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá vigiá-lo durante cerca de 15 minutos para monitorizar os sinais de uma reação alérgica.

Irá receber 2 injeções de Vaxzevria. A segunda injeção pode ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira injeção. Será informado quando deve voltar para a sua segunda injeção.

Quando Vaxzevria é administrada na primeira injeção, a segunda injeção para completar o esquema de vacinação também deve ser com Vaxzevria.

Se faltar à marcação para a sua segunda injeção de Vaxzevria

Caso se esqueça de voltar no dia programado, peça aconselhamento ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. É importante que volte para sua segunda injeção de Vaxzevria. Se faltar à marcação de uma injeção programada, pode não estar totalmente protegido contra a COVID-19.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em estudos clínicos, a maioria dos efeitos indesejáveis foram de natureza ligeira a moderada e resolveram-se dentro de poucos dias. Após a segunda dose foram notificados menos efeitos indesejáveis.

Após a vacinação, pode ter mais do que um efeito indesejável ao mesmo tempo (por exemplo, dores nos músculos/nas articulações, dores de cabeça, arrepios e sensação geral de mal-estar). Se algum dos seus sintomas persistir, por favor procure aconselhamento do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Foram notificados muito raramente coágulos sanguíneos em combinação com baixo nível de plaquetas sanguíneas (síndrome de trombose com trombocitopenia, TTS), ver secção 2.

Procure atendimento médico imediatamente se dentro das três semanas após a vacinação tiver algum dos seguintes sintomas:

- se sentir dor de cabeça intensa ou persistente, visão turva, confusão ou convulsões (ataques)
- se desenvolver falta de ar, dor no peito, inchaço das pernas, dor nas pernas ou dor abdominal persistente
- se verificar nódos negros na pele involgares ou manchas redondas além do local onde a vacina foi administrada

Procure atendimento médico urgente se tiver sintomas de uma reação alérgica grave. Essas reações podem incluir uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas:

- sentir que está a desmaiar ou atordoado
- alterações nos batimentos cardíacos
- falta de ar
- respiração ofegante
- inchaço dos seus lábios, face ou garganta
- comichão ou erupção na pele
- náuseas ou vômitos
- dor de estômago.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com Vaxzevria:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- sensibilidade, dor, calor, comichão ou nódos negros onde a injeção é administrada
- sentir-se cansado (fadiga) ou sensação geral de mal-estar
- calafrios ou sentir-se febril
- dor de cabeça
- sensação de mal-estar (náuseas)
- dor nas articulações ou dor muscular

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- inchaço ou vermelhidão onde a injeção é administrada
- febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- enjoos (vômitos) ou diarreia
- diminuição ligeira e temporária do nível de plaquetas (dados laboratoriais)
- dor nas pernas ou braços
- sintomas gripais, como temperatura alta, dor de garganta, corrimento nasal, tosse e arrepios
- fraqueza física ou falta de energia

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- sonolência, sensação de tonturas ou profunda falta de resposta e inatividade
- dor abdominal ou apetite diminuído
- gânglios linfáticos aumentados
- transpiração excessiva, comichão na pele, erupção na pele ou comichão
- espasmos musculares

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- face descaída de um lado

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- coágulos sanguíneos, muitas vezes em locais involgares (por exemplo, cérebro, intestino, fígado, baço) em combinação com baixo nível de plaquetas sanguíneas
- inflamação nervosa grave, que pode causar paralisia e dificuldade em respirar (síndrome de Guillain-Barré [SGB])

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- reação alérgica grave (anafilaxia)
- hipersensibilidade

- inchaço rápido sob a pele em áreas como o rosto, lábios, boca e garganta (o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar)
- Síndrome de transudação capilar (uma doença que causa fuga de líquido dos pequenos vasos sanguíneos)
- níveis muito baixos de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia imune) que podem ser acompanhados por hemorragias (ver secção 2, Doenças do sangue)
- coágulos sanguíneos no cérebro, não associados a baixo nível de plaquetas sanguíneas (ver secção 2, Doenças do sangue)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, **fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro**. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vaxzevria

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável pelo armazenamento desta vacina e eliminação correta de qualquer vacina não utilizada. A informação que se segue sobre conservação, prazo de validade, utilização e manuseamento bem como eliminação destina-se aos profissionais de saúde.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A partir do momento da abertura do frasco para injetáveis (primeira punção da agulha), utilizar dentro de 6 horas quando conservado a temperaturas até 30°C. Após este tempo, o frasco para injetáveis tem de ser eliminado. Não voltar a colocar no frigorífico. Em alternativa, um frasco para injetáveis aberto pode ser conservado no frigorífico (2°C – 8°C) durante um máximo de 48 horas se for imediatamente colocado no frigorífico após cada punção.

Rejeitar o frasco para injetáveis se a suspensão estiver descolorada ou se forem observadas partículas. Não agitar.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vaxzevria

Uma dose (0,5 ml) contém:

Adenovírus de Chimpanzé que codifica a glicoproteína S (*Spike*) ChAdOx1-S* do vírus SARS-CoV-2, não menos do que $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas

*Produzido em células 293 de rim embrionário humano (HEK) geneticamente modificadas e por tecnologia de ADN recombinante.

Esta vacina contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

Os outros excipientes são L-Histidina, cloridrato de L-histidina mono-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, polissorbato 80 (E 433), sacarose, edetato dissódico (di-hidratado), água para preparações injetáveis (ver secção 2 “Vaxzevria contém sódio e álcool”).

Qual o aspeto de Vaxzevria e conteúdo da embalagem

Suspensão injetável (injetável). A suspensão é incolor a ligeiramente castanha, límpida a ligeiramente opaca.

Apresentações:

- frascos para injetáveis multidose de 8 doses (4 ml) com rolha (elastomérica com selo de alumínio) em embalagens de 10 frascos para injetáveis. Cada frasco para injetáveis contém 8 doses de 0,5 ml.
- frascos para injetáveis multidose de 10 doses (5 ml) com rolha (elastomérica com selo de alumínio) em embalagens de 10 frascos para injetáveis. Cada frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Fabricante

AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: Tel: +32 2 808 53 06

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 90 60 798

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: 352 2 7863166

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 228 882 054

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 8 018 0007

Danmark

AstraZeneca A/S

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tlf: +45 89 87 04 78

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 93 220 20 14

France

AstraZeneca
Tél: 0 800 08 92 44 (numéro vert)

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: 1800 812456 (toll free)

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 4221

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

Tel: +356 2277 8134

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: 0800 70 11 (gratis)
+31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 104 60 80

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 30 880 17 68

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 3321 5491

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2021.

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Digitalize o código bidimensional (*QR code*) com um dispositivo móvel para obter **esta informação em diferentes línguas**.



www.azcovid-19.com

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se **apenas aos profissionais de saúde**:

Para conservação e eliminação, ver secção 5 “Como conservar Vaxzevria”

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote da vacina administrada devem ser registados de forma clara.

Instruções de manuseamento e administração

A vacina deve ser preparada por um profissional de saúde utilizando técnica asséptica para assegurar a esterilidade de cada dose.

A vacina deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração. Vaxzevria é uma suspensão incolor a ligeiramente castanha, límpida a ligeiramente opaca. Rejeitar o frasco para injetáveis se a suspensão estiver descolorada ou se forem observadas partículas visíveis. Não agitar. Não diluir a suspensão.

A vacina não deve ser misturada na mesma seringa, com qualquer outra vacina ou medicamentos.

O esquema de vacinação de Vaxzevria consiste em duas doses separadas de 0,5 ml cada. A segunda dose deve ser administrada entre 4 a 12 semanas após a primeira dose. Os indivíduos que tenham recebido a primeira dose de Vaxzevria devem receber a segunda dose da mesma vacina para completar o esquema de vacinação.

Cada dose de vacina de 0,5 ml é retirada para uma seringa para injeção para ser administrada por via intramuscular, de preferência no músculo deltoide do braço. Utilize uma nova agulha para administração, quando possível.

É normal que algum líquido permaneça no frasco para injetáveis após a retirada da dose final. Um enchimento adicional está incluído em cada frasco para injetáveis para assegurar que 8 doses (frasco para injetáveis de 4 ml) ou 10 doses (frasco para injetáveis de 5 ml) de 0,5 ml podem ser administradas. Não junte o excesso de vacina de vários frascos. Rejeite qualquer vacina não utilizada.

Eliminação

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as normas orientadoras locais para resíduos farmacêuticos. Potenciais derrames devem ser desinfetados utilizando agentes com atividade viricida contra o adenovírus.