

UPUTSTVO ZA LEK

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspenzija za injekciju

vakcina protiv COVID 19 (rekombinatni ChAdOx1 –S adenovirusni vektor)

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek COVID-19 Vaccine AstraZeneca i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Kako se primenjuje lek COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek COVID-19 Vaccine AstraZeneca i čemu je namenjen

COVID-19 Vaccine AstraZeneca primjenjuje se za sprečavanje bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca daje se odraslim osobama starosti od 18 ili više godina.

Vakcina podstiče imunski sistem (prirodni odbrambeni sistem organizma) da proizvede antitela i specijalizovane bele krvne ćelije koje deluju protiv virusa, pružajući tako zaštitu od bolesti COVID-19. Nijedna supstanca ove vakcine ne može prouzrokovati COVID-19.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Lek COVID-19 Vaccine AstraZeneca ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko ste nakon primanja vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca imali istovremeno krvni ugrušak i niske nivoe krvnih pločica (sindrom tromboze praćene trombocitopenijom ili TTS).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego primite vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju nakon injekcije bilo koje druge vakcine ili nakon prethodne primene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca
- ako ste se ikada onesvestili nakon bilo koje injekcije iglom
- ako imate tešku infekciju praćenu visokom telesnom temperaturom (iznad 38°C). Međutim, možete se vakcinisati ako imate blagu groznicu (blago povišenu telesnu temperaturu) ili infekciju gornjih disajnih puteva kao što je prehlada.
- ako imate tegoba sa krvarenjem ili modricama ili ako uzimate antikoagulans (lek za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka)
- ako Vaš imunski sistem ne radi pravilno (imunodeficijencija) ili ako uzimate lekove koji oslabljuju imunski sistem (kao što su visoke doze kortikosteroida, imunosupresivi ili lekovi protiv raka)

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od prethodno navedenog na Vas, razgovarajte sa lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego primite vakcinu.

Kao i kod svake druge vakcine, vakcinisanje dvema dozama vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca možda neće potpuno zaštititi sve one koji je prime. Nije poznato koliko ćete dugo biti zaštićeni. Trenutno postoje ograničeni podaci o efikasnosti vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca kod osoba starosti od 55 ili više godina.

Poremećaji krvi

Nakon vakcinacije vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca veoma retko je zapažena pojava krvnih ugrušaka, često na neuobičajenim mestima (npr. mozak, creva, jetra, slezina) u kombinaciji sa niskim nivoom krvnih pločica (trombocita), u nekim slučajevima zajedno sa krvarenjem. Ovo uključuje neke teške slučajeve sa krvnim ugrušcima na različitim ili neuobičajenim mestima, kao i izraženo zgrušavanje ili krvarenje u celom telu. Većina ovih slučajeva javila se unutar prve tri nedelje nakon vakcinacije i većinom kod žena mlađih od 60 godina. Neki slučajevi su imali smrtni ishod.

Odmah potražite medicinsku pomoć ako se nakon vakcinacije jave kratak dah, bol u grudima, oticanje nogu, bol u nogama ili uporan bol u truhu (videti odeljak 4).

Takođe, potražite hitnu medicinsku pomoć ako se nekoliko dana nakon vakcinacije jave teške ili dugotrajne glavobolje, zamućen vid, konfuzija ili napadi, ili ako mimo mesta vakcinacije primetite na koži modrice ili tačkaste okrugle mrlje koje se javljaju nekoliko dana nakon vakcinacije (videti odeljak 4).

Deca i adolescenti

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca ne preporučuje se deci mlađoj od 18 godina. Trenutno nema dovoljno dostupnih podataka o primeni vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove ili vakcine.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savet pre nego primite ovu vakcinu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Neke od neželjenih dejstava vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca navedenih u odeljku 4. („Moguća neželjena dejstva“) mogu privremeno smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ako se nakon vakcinacije ne osećate dobro, nemojte voziti niti rukovati mašinama. Sačekajte da sva ta dejstva prođu pre nego što krenete upravljati vozilom ili rukovati mašinama.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sadrži natrijum i alkohol (etanol)

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi od 0,5 mL, tj. suštinski je “bez natrijuma”. Ova vakcina sadrži 2 mg alkohola (etanola) po dozi od 0,5 mL. Mala količina alkohola prisutna u ovoj vakcini neće imati nikakav primetan efekat.

3. Kako primenjuje lek COVID-19 Vaccine AstraZeneca

COVID-19 Vaccine AstraZeneca primenjuje se kao injekcija od 0,5 mL u mišić (obično nadlaktice). Tokom i nakon svake injekcije vakcine, lekar, farmaceut ili medicinska sestra pratiće će Vaše stanje tokom približno 15 minuta zbog moguće pojave znakova alergijske reakcije.

Primićete 2 injekcije vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Druga injekcija može se primeniti od 4 do 12 nedelja nakon prve injekcije. Bićete obavešteni kada trebate da se vratite po drugu injekciju.

Kad se kao prva injekcija primeni vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca, za drugu injekciju kojom će se dovršiti vakcinisanje treba takođe primeniti vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Ako ste zaboravili da primite lek COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Ako zaboravite da odete da primite drugu dozu u dogovoreno vreme, obratite se lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Važno je da odete da primite drugu injekciju vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Ako propustite zakazanu injekciju, možda nećete biti potpuno zaštićeni od bolesti COVID-19.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma retko su prijavljeni krvni ugrušci u kombinaciji sa niskim nivoima krvnih pločica (sindrom tromboze praćene trombocitopenijom ili TTS), videti odeljak 2.

Odmah potražite pomoć lekara ako se unutar tri nedelje od vakcinacije pojavi bilo koji od sledećih simptoma:

- jaka ili uporna glavobolja, zamućen vid, konfuzija ili napadi
- kratak dah, bol u grudima, oticanje nogu, bol u nogama ili uporan bol u trbuhu
- neuobičajene modrice ili sitne okrugle mrlje na koži udaljene od mesta primene vakcine

Hitno potražite pomoć lekara ako primetite pojavu simptoma teške alergijske reakcije. Takve reakcije mogu uključivati kombinaciju bilo kojih od sledećih simptoma:

- nesvestica ili ošamućenost
- promene srčanog ritma
- kratak dah
- zviždanje pri disanju
- oticanje usana, lica ili grla
- koprivnjača ili osip
- mučnina ili povraćanje
- bol u trbuhu

Kod primene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata)

- osetljivost na dodir, bol, toplina, svrab ili modrice na mestu primene injekcije
- zamor ili malaksalost
- jeza ili osećaj povišene telesne temperature
- glavobolja
- mučnina
- bolovi u zglobovima ili mišićima

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata)

- oticanje ili crvenilo na mestu primene injekcije
- visoka telesna temperatura (> 38°C)
- povraćanje ili proliv
- nizak nivo trombocita

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata)

- pospanost ili osećaj vrtoglavice
- smanjen apetit
- povećane limfne žlezde
- prekomerno znojenje, svrab kože ili osip

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

– krvni ugrušci često na neuobičajenim mestima (npr. mozak, creva, jetra, slezina) u kombinaciji sa niskim nivoom trombocita

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- teška alergijska reakcija (anafilaksa)
- preosetljivost

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Čuvati lek van vidokruha i domašaja dece.

Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra odgovorni su za čuvanje ove vakcine i pravilno zbrinjavanje neiskorišćene vakcine. Sledeće informacije o čuvanju, roku upotrebe, primeni, rukovanju kao i odlaganju namenjene su zdravstvenim radnicima.

Ne sme se upotrebiti vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca posle isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici nakon: „EXP“. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Bočice čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Od trenutka otvaranja bočice (prvog uvođenja igle) do primene vakcine, bočica se sme čuvati najviše 48 sati u frižideru (2°C – 8°C). Unutar tog vremena vakcina se može čuvati i koristiti na temperaturama do 30°C tokom jednokratnog perioda od najviše 6 sati. Nakon tog perioda vakcina se mora baciti. Ne sme se vraćati u frižider.

Bočica se mora baciti ako je suspenzija promenila boju ili ako se primete vidljive čestice. Ne sme se mućkati. Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca sadrži genetički modifikovane organizme (GMO).

Neupotrebljenu vakcinu ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa lokalnim smernicama za genetski modifikovane organizme ili bioopasni otpad. Izlivanje treba dezinfikovati upotrebom sredstava sa aktivnim dejstvom protiv adenovirusa.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Jedna doza (0,5 mL) sadrži najmanje $2,5 \times 10^8$ infektivnih jedinica ChAdOx1-S* rekombinantog adenovirusa šimpanze koji kodira SARS-CoV-2 *Spike* glikoprotein.

*Proizvedeno u genetski modifikovanim humanim embrionalnim HEK-293 ćelijama bubrega tehnologijom rekombinatne DNK.

Ovaj lek sadrži genetski modifikovane organizme (GMOs).

Pomoćne supstance su L-histidin, L-histidin-hidrohlorid, monohidrat, magezijum-hlorid, heksahidrat, polisorbit 80 (E 433), saharoza, dinatrijum-edetat (dihidrat), voda za injekcije, natrijum-hlorid etanol, bezvodni (videti odeljak “COVID-19 Vaccine AstraZeneca sadrži natrijum i alkohol (etanol)” u odeljku 2.)

Kako izgleda lek COVID-19 Vaccine AstraZeneca i sadržaj pakovanja

Suspenzija je bezbojna do blago braon obojena, bistra do blago neprovidna sa pH vrednošću od 6.6.

Bočica sa 8 doza

4 mL suspenzije u bočici sa 8 doza (prozirno staklo tipa I) zatvorenoj čepom (elastomerni čep sa aluminijskom kapičom i *flip-off* poklopcem). Jedna bočica sadrži 8 doza od 0,5 mL.

Spoljašanje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 10 višedoznih bočica.

Bočica sa 10 doza

5 mL suspenzije u bočici sa 10 doza (prozirno staklo tipa I) zatvorenoj čepom (elastomerni čep sa aluminijskom kapicom i *flip-off* poklopcem). Jedna bočica sadrži 10 doza od 0,5 mL. Spoljašanje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 10 višedoznih bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

Milutina Milankovića 1i, Beograd-Novı Beograd, 11070 Novi Beograd

Proizvođač

AstraZeneca Nijmegen B.V.

Lagelandseweg 78

6545 CG Nijmegen,

Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspenzija za injekcije, 10 x 4 mL (8 doza): 515-01-00402-21-001

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspenzija za injekcije, 10 x 5 mL (10 doza): 515-01-00403-21-001

Za ovaj lek je izdata "uslovna dozvola za lek", na period od 12 meseci.

To znači da se očekuju dodatni podaci o ovom leku. Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije će najmanje jednom godišnje procenjivati nove informacije o ovom leku i ažuriraće Uputstvo za lek ukoliko je neophodno.

<----->

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Za čuvanje i odlaganje videti odeljak 5. „Kako čuvati lek COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA”

Sledjivost

Kako bi se poboljšala sledjivost bioloških lekova, naziv i broj serije primenjene vakcine potrebno je jasno evidentirati.

Uputstvo za rukovanje i primenu

Ovom vakcinom mora rukovati zdravstveni radnik primenjujući aseptičnu tehniku kako bi se osigurala sterilnost svake doze.

Pre primene vakcine treba vizuelno pregledati kako bi se isključila prisutnost vidljivih čestica i promena boje. Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca je bezbojna do blago braon obojena, bistra do blago neprovidna suspenzija sa pH vrednošću od 6.6.. Bočica se mora baciti ako je suspenzija promenila boju ili ako se primete vidljive čestice. Ne sme se testiti (mučkati). Suspenzija se ne sme razređivati.

Vakcina se ne sme mešati u istom špricu ni sa jednom drugom vakcinom ili lekom.

Vakcinisanje vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca sastoji se od primene dve zasebne doze, svaka od 0,5 mL. Drugu dozu treba primeniti u periodu od 4 - 12 nedelja nakon prve doze. Osobe koje su primile prvu dozu vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca treba da prime i drugu dozu iste vakcine da bi završile vakcinisanje.

Jedna doza vakcine od 0,5 mL uvlači se u špic za injekcije za intramuskularnu primenu, po mogućnosti u deltoidni mišić nadlaktice. Kad je to moguće, za primenu upotrebite novu iglu.

Normalno je da nakon izvlačenja poslednje doze u bočici preostane malo tečnosti. Svaka bočica sadrži više vakcine kako bi se osiguralo izvlačenje 8 doza (bočica od 4 mL) ili 10 doza (bočica od 5 mL) od 0,5 mL. Ne sme se u isti špic izvlačiti višak vakcine iz više različitih bočica. Neiskorišćena vakcina mora se baciti.