

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija videti odeljak 4.8.

1. IME LEKA

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspenzija za injekciju
INN: vakcina protiv COVID 19 (rekombinadni ChAdOx1 –S adenovirusni vektor)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Višedozne bočice koje sadrže 8 doza ili 10 doza od 0,5 mL po bočici (videti odeljak 6.5).

Jedna doza (0,5 mL) sadrži najmanje $2,5 \times 10^8$ infektivnih jedinica ChAdOx1-S* rekombinantnog 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 sa potvrđenim dejstvom:
Jedna doza (0,5 mL) sadrži približno 2 mg etanola.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju (injekcija).

Suspenzija je bezbojna do blago braon obojena, bistra do blago neprovidna sa pH vrednošću od 6,6.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca je indikovana za aktivnu imunizaciju radi prevencije bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2 kod odraslih osoba starosti 18 i više godina.

Primena ove vakcine treba da bude u skladu sa zvaničnim preporukama.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasle osobe starosti 18 i više godina

Vakcinacija COVID-19 Vaccine AstraZeneca sastoji se od dve odvojene doze od po 0,5 mL. Druga doza treba da se primeni između 4. i 12. nedelje (28 i 84 dana) nakon prve doze (videti odeljak 5.1).

Nisu dostupni podaci o zameni vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca drugom COVID-19 vakcinom kako bi se završio proces vakcinacije. Osobe koje prime prvu dozu vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca, treba da dobiju drugu dozu iste kako bi završili vakcinaciju.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca kod dece i adolescenata (mlađih od 18 godina) nije ispitana. Nema dostupnih podataka.

Starija populacija

Nije potrebno prilagođavanje doze. Videti takođe odeljke 4.4. i 5.1.

Način primene

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca se primenjuje isključivo intramuskularno, po mogućnosti u deltoidni mišić nadlaktice.

Vakcina se ne sme primenjivati kao intravaskularna injekcija, subkutano ili intradermalno.

Vakcinu ne mešati u istom špricu sa bilo kojom drugom vakcinom ili lekom.

Za mere opreza koje treba preduzeti pre primene vakcine, videti odeljak 4.4.

Za upustvo o primeni i odlaganju, videte odeljak 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Osobe koje su nakon vakcinacije vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca doživele sindrom tromboze praćene trombocitopenijom (engl. *thrombosis with thrombocytopenia syndrome*, TTS) (videti odeljak 4.2).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Sledljivost

Kako bi se poboljšala sledljivost bioloških lekova, naziv i broj serije primenjenog leka treba jasno zabeležiti.

Preosetljivost i anafilaktička reakcija

Zabeleženi su događaji anafilakse. Odgovarajuće medicinsko lečenje i nadzor pacijenta uvek treba da budu na raspolaganju u slučaju pojave anafilaktičke reakcije nakon primene vakcine. Nakon vakcinacije preporučuje se pažljivo posmatranje zdravstvenog stanja osobe najmanje 15 minuta. Osobama koje su imale anafilaktičku reakciju nakon primene prve doze vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca ne treba dati drugu dozu.

Reakcije povezane sa anksioznošću

Reakcije povezane sa anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilaciju i reakcije povezane sa stresom mogu se javiti u vezi sa vakcinacijom kao prisogeni odgovor na injekciju igle. Važno je da postoje mere opreza kako bi se izbegle povrede uzrokovane nesvesticom.

Istovremene bolesti

Vakcinaciju treba odložiti kod osoba koje imaju akutne teške febrilne bolesti ili akutnu infekciju. Međutim, prisustvo manje infekcije i/ili blago povišene telesne temperature ne bi trebalo da budu razlog za odlaganje vakcinacije.

Sindrom tromboze praćene trombocitopenijom i poremećaji koagulacije

Nakon vakcinacije vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca zapažen je veoma retko sindrom tromboze praćene trombocitopenijom (engl. *thrombosis with thrombocytopenia syndrome* - TTS), u nekim slučajevima praćen krvarenjem. Ovo uključuje teške slućajevе koji su se manifestovali kao venska tromboza, uključujući trombozu na neuobićajenim mestima, kao što su tromboza cerebralnih venskih sinusa i tromboza splanhnićne vene, kao i arterijska tromboza, istovremeno sa trombocitopenijom. Neki slućajevi su imali smrtni ishod. Većina ovih slućajeva javljala se unutar prve tri nedelje dana nakon vakcinacije i nastupila je većinom kod žena mladih od 60 godina.

Zdravstveni radnici treba pratе znakove i simptome tromboembolizma i/ ili trombocitopenije. Vakcinisane osobe treba uputiti da potražе hitnu medicinsku pomoć ako nakon vakcinacije razviju simptome kao što su kratak dah, bol u grudima, oticanje nogu, bol u nogama, perzistentni bol u abdomenu. Dodatno, hitnu medicinsku pomoć treba da potražе svi sa neurološkim simptomima, uključujući tešku ili perzistentnu glavobolju, zamućen vid, konfuziju ili napade nakon vakcinacije ili koji nakon nekoliko dana uoće na koži modrice (petehije) van mesta primene vakcine.

Kod osoba kojima se unutar tri nedelje nakon vakcinacije vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca dijagnostikuje trombocitopenija potrebno je aktivno istrađiti jesu li prisutni znakovi tromboze. Slićno tome, kod osoba kod kojih se unutar tri nedelje nakon vakcinacije pojavi tromboza potrebno je proveriti eventualnu prisutnost trombocitopenije.

TTS zahteva specijalisticćko klinicćko lećenje. Za dijagnostikovanje i lećenje tog stanja zdravstveni radnici treba da provere primenjive smernice i/ili da se konsultuju sa specijalistima (npr. hematolozima, specijalistima za poremećaje koagulacije).

Rizik od krvarenja pri intramuskularnoj primeni

Kao i kod drugih intramuskularnih injekcija, vakcinu treba davati sa oprezom kod osoba koje primaju antikoagulatnu terapiju ili kod onih sa trombocitopenijom ili bilo kojim poremećajem koagulacije (kao što je hemofilija), jer se kod ovih osoba mođe javiti krvarenje ili modrica.

Imunokompromitovane osobe

Efikasnost, bezbednost i imunogenost vakcine nisu ispitani kod imunokompromitovanih osoba, uključujući one koje primaju imunosupresivnu terapiju. Efikasnost vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca mođe biti manja kod imunosupresivnih osoba.

Trajanje zaštite

Trajanje zaštite nakon vakcinacije je nepoznata kao što se to utvrđuje klinicćkim studijama koje su u toku.

Ogranićenja efektivnosti vakcinacije

Zaštita poćinje približno 3 nedelje nakon primene prve doze vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Osobe nisu potpuno zaštićene nakon 15 dana od primene druge doze. Kao i kod svih vakcina, vakcinisanje vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca neće zaštititi sve osobe koje je prime (videti odeljak 5.1).

Trenutno dostupni podaci klinicćkih ispitivanja ne omogućavaju procenu efikasnosti vakcine kod osoba starijih od 55 godina.

Pomoćne supstance

Natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi od 0,5 mL, tj. suštinski je bez natrijuma.

Etanol

Ovaj lek sadrži 2 mg alkohola (etanol) po dozi od 0,5 mL. Ova mala količina alkohola u ovom leku neće imati bilo kakvih primetnih efekata.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedene studije interakcija.

Istovremena primena vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa drugim vakcinama nije ispitana.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoje ograničena iskustva sa primenom vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca kod trudnica.

Studije reproduktivne toksikosti na životinjama nisu završene. Na osnovu rezultata preliminarne studije, ne očekuju se efekti na razvoj fetusa (videti odeljak 5.3).

Primenu vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca tokom trudnoće treba razmotriti jedino kada potencijalne koristi prevazilaze rizik za majku i fetus.

Dojenje

Nije poznato da li se vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca izlučuje u mleko.

Plodnost

Studije na životinjama ne ukazuju na direktne ili indirektne štetne efekte na reproduktivnu toksikost (videti odeljak 5.3.)

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama. Međutim, neke od neželjenih reakcija navedene u odeljku 4.8. mogu privremeno uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

Ukupna bezbednost vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca zasniva se na privremenoj analizi objedinjenih podataka iz četiri klinička ispitivanja sprovedena u Velikoj Britaniji, Brazilu i Južnoj Africi. U vreme analize, 23745 učesnika starosti 18 i više godina bili su randomizovani i primali su ili vakcinu COVID-19 vakcina AstraZeneca ili kontrolnu (placebo). Od ovog broja, 12021 primalo je najmanje jednu dozu vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca i 8266 primilo je dve doze. Medijana trajanja praćenja bila je 62 dana nakon druge doze.

Najčešće prijavljene neželjene reakcije su osetljivost na mestu injekcije (63,7%), bol na mestu injekcije (54,2%), glavobolja (52,6%), zamor (53,1%), miaglija (44,0%), malaksalost (44,2%), pireksija (uključuje temperaturu (33,6%) i temperatura iznad 38°C (7,9%)), drhavicu (31,9%), artralgijska (26,4%) i mučnina (21,9%). Većina neželjenih reakcija bile su blage do umerene težine i obično se se povukle u roku od nekoliko dana od vakcinacije. U poređenju sa prvom dozom, neželjene reakcije zabeležene su nakon druge doze bile su blaže i ređe.

Reaktogenost je uglavnom bila blaža i ređe je prijavljena kod starijih starosti preko 65 godina i više godina.

Bezbednosni profil bio je dosledan među učesnicima sa ili bez prethodno zabeležene SARS-CoV-2 infekcije na početku; broj seropozitivnih učesnika na početku bio je 718 (3,0%).

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Neželjene reakcije na lekove navedene su prema MedDRA klasifikaciji sistema organa. U svakoj klasi sistema organa, neželjene reakcije na lek prikazane su prema opadajućoj učestalosti. Odgovarajuća kategorija učestalosti za svaku neželjenu reakciju na lek definiše se kao: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $<1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $<1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $<1/1000$); veoma retko ($<1/10000$); nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka). U svakoj kategoriji učestalosti, neželjene reakcije na lek prikazane su prema opadajućoj ozbiljnosti.

Tabela 1. Neželjene reakcije na lek

MedDRA klasifikacija sistema organa	Učestalost	Neželjene reakcije
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Često	Trombocitopenija ^a
	Povremeno	Limfadenopatija
Poremećaji imunskog sistema	Nepoznato	Anafilaksa Preosetljivost
Poremećaji metabolizma i ishrane	Povremeno	Smanjen apetit
Poremećaji nervnog sistema	Veoma često	Glavobolja
	Povremeno	Vrtoglavica Pospanost
Vaskularni poremećaji	Veoma retko	Sindrom tromboze praćene trombocitopenijom*
Gastrointestinalni poremećaji	Veoma često	Mučnina
	Često	Povraćanje Dijareja
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Povremeno	Hiperhidroza Svrab Osip
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Veoma često	Mialgija Artralgija
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Veoma često	Osetljivost na mestu primene Bol na mestu primene Toplina na mestu primene Svrab na mestu primene Modrice na mestu primene ^b Zamor Malaksalost Povišena telesna temperatura Drhtavica
	Često	Otok na mestu primene Eritem na mestu primene Povišena temperatura ^c

^a U kliničkim ispitivanjima često je prijavljena prolazna blaga trombocitopenija (videti odeljak 4.4).

^b Modrice na mestu injekcije uključuju hematome na mestu injekcije (povremeno)

^c Izmerena telesna temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$

* Teški i veoma retki slučajevi sindroma tromboze praćene trombocitopenijom prijavljeni su nakon stavljanja vakcine u promet. Uključivali su vensku trombozu poput tromboze cerebralnih venskih sinusa, tromboze splahnjične vene, kao i arterijsku trombozu (videti odeljak 4.4).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema posebnog lečenja za predoziranje vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca. U slučaju predoziranja, stanje pacijenta treba pažljivo pratiti zbog znakova i simptoma neželjenih reakcija i odmah uvesti odgovarajuću sistemsku terapiju.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vakcine, virusne vakcine

ATC šifra: J07BX03

Mehanizam dejstva

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca je monovalentna vakcina sastavljena od jednog rekombinantnog, replikaciono deficijentnog adenovirusa šimpanze (ChAdOx1) vektora koji kodira S glikoprotein virusa SARS-CoV-2. Imunogen SARS-CoV-2 u vakcini izražen je u trimernoj prefuzionoj konformaciji; kodirajuća sekvenca nije modifikovana da bi se stabilizovao ekspimirani S-protein u pre-fuzionoj konformaciji. Nakon primene, S glikoprotein virusa SARS-CoV-2 se ekspimirira lokalno stimulišući neutrališuća antitela i imunski ćelijski odgovor, koji mogu dovesti do zaštite na COVID-19.

Klinička efikasnost

Analiza objedinjenih podataka iz COV002 i COV003

Klinička efikasnost vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca ispitana je na osnovu analize objedinjenih podataka iz dve randomizovane, slepe, kontrolisane, studije koje su u toku: faza II/III studije, COV002, kod odraslih ≥ 18 godina (uključujući i starije osobe) u Ujedinjenom Kraljevstvu; i III faze studije, COV003, kod odraslih ≥ 18 godina (uključujući i starije osobe) u Brazilu. U studije nisu bile uključene osobe sa teškom i/ili nekontrolisanom kardiovaskularnom, gastrointestinalnom, renalnom, endokrinom/metaboličkom bolešću, bolešću jetre i neurološkom bolešću; kao i oni sa teškim imunosupresivnim bolestima, trudnice i ispitanici sa poznatom infekcijom virusom SARS-CoV-2 u anamnezi. Vakcina protiv influence treba da se primeni 7 dana pre ili nakon bilo koje doze vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Planirano je da svi ispitanici budu praćeni do 12 meseci, za procenu bezbednosti i efikasnosti protiv COVID-19 bolesti.

U objedinjenoj analizi procene efikasnosti, ispitanici starosti ≥ 18 godina intramuskularnom injekcijom primili su dve doze (5×10^{10} virusnih čestica po dozi koji odgovaraju ne manje od $2,5 \times 10^8$ infektivnih jedinica) vakcine COVID-19 v AstraZeneca (N=6106) ili kontrolu (meningoknu vakcinu ili fiziološki rastvor) (N=6090).

Zbog logističkih ograničenja, interval između 1. ili 2. doze ide u rasponu od 3 do 23 nedelje (od 21 do 159 dana), sa 86,1% učesnika primaju drugu dozu u okviru intervala od 4 do 12 nedelja (od 28 do 84 dana).

Osnovne demografske karakteristike bile su uravnotežene između grupe koja je primala vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca i kontrolne grupe. U objedinjenim analizama, među ispitanicima koji su primili vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa intervalom između doza između 4 i 12 nedelja, 87,0% učesnika bili su od

18 do 64 godina (sa 13,0% starosti od 65 godina ili stariji i 2,8% starosti 75 ili stariji); 55,1% ispitanika bile su žene; 76,2% bili su pripadnici bele rase, 6,4% bili su pripadnici crne rase i 3,4% bili su Azijati. Ukupno 2068 (39,3%) ispitanika imali su najmanje jedan već postojeći komorbiditet (definisano indeksom telesne mase (eng. BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, kardiovaskularnu bolest, respiratornu bolest ili dijabetes). U trenutku analize, medijana vremena praćenja nakon 2. doze bilo je 78 dana.

Konačnu potvrdu slučajeva bolesti COVID-19 izvela je komisija koja je dodelila težinu bolesti prema skali za procenu kliničke progresije Svetske zdravstvene organizacije (eng. WHO). Ukupno 218 učesnika imalo je virusno potvrđeno SARS-CoV-2 koji se javio ≥ 15 dana nakon druge doze sa najmanje jednim simptomom bolesti COVID-19 (objektivno povišenu telesnu temperaturu (definisana $\geq 37,8^\circ\text{C}$), kašalj, kratak dah, anosmija ili ageuzija) i bili su osobe bez prethodne evidencije o infekciji virusom SARS-CoV-2. Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca značajno je smanjila pojavu COVID-19 u poređenju sa kontrolnom grupom (videte Tabelu 2).

Tabela 2. Efikasnost vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca protiv COVID-19^a

Populacija	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Kontrolna grupa		Efikasnost vakcine % (95% CI) ^b
	N	Broj COVID-19 slučajeva, n (%)	N	Broj COVID-19 slučajeva, n (%)	
Predloženi režim vakcinacije					
4 – 12 nedelja (28 do 84 dana)	5258	64 (1,2)	5210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = broj ispitanika koji je uključen u svakoj grupi; n = broj ispitanika sa potvrđenim događajem; CI = interval pouzdanosti;

^a Parametar praćenja efikasnosti zasnovan se na potvrđenim slučajevima COVID-19 kod ispitanika starosti 18 i više godina i onima koji su bili seronegativni u početku, koji su primili dve doze i bili u studiji 15 dana nakon prijema druge doze.

^b CI nije prilagođen za višestrukost.

Efikasnost vakcine bila je 62,6% (95% CI: 50,9; 71,5) kod ispitanika koji primaju 2 preporučene doze sa bilo kojim intervalom doze (u rasponu od 3 do 23 nedelje), u unapred određenoj analizi.

Nije zabeležena hospitalizacija (stepen težine ≥ 4 , prema Svetkoj zdravstvenoj organizaciji, WHO) nakon primanja druge doze vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dana nakon primanja druge doze) u poređenju kod 8 (0,2%; N=5210) u kontrolnoj grupi, uključujući jedan težak slučaj (stepen težine ≥ 6 , prema Svetkoj zdravstvenoj organizaciji, WHO), koji je zabeležen u kontrolnoj grupi. Kod svih ispitanika koji su primili najmanje jednu dozu vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca, od 22 dana nakon primanja prve doze, nije bilo zabeleženih slučajeva (0,0%, N=8032) COVID-19 hospitalizacije, u poređenju sa 14 (0,2%, N=8026) ispitanika, koji su bili u kontrolnoj grupi, uključujući jedan slučaj sa smrtnim ishodom,

Ispitanici koji su imali jedan ili više komorbiditeta, efikasnost vakcine bila je 58,3 % [95% CI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2%) slučajeva u grupi koja je primila vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=2068) u poređenju sa 60 (2,9%) slučajeva u kontrolnoj grupi (N=2040); slična efikasnot vakcine zabeležena je u ukupnoj populaciji.

Dokazi pokazuju da zaštita počinje otprilike 3 nedelje nakon prve doze vakcine i traje do 12 nedelja. Drugu dozu treba dati u interval od 4 do 12 nedelja nakon prve doze (videti odeljak 4.4).

Starija populacija

Među ispitanicima starosti između 56 i 65 godina, 8 slučajeva COVID-19 infekcije prijavljeno je kod onih koji su primili vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca (nakon 15 i više dana od primanja druge doze) u poređenju sa 9 slučajeva u kontrolnoj grupi; kod ispitanika starosti 65 godina i više bila su zabeležena 2 slučajeva COVID-19 u grupi koja je primila vakcinu i 6 slučajeva kontrolnoj grupi.

Pedijatrijska populacija

Evropska Agencija za lekove odložila je obavezu da preda rezultate studija sa COVID-19 Vaccine AstraZeneca u jednoj ili više podrupa pedijatrijske populacije u prevenciji COVID-19 (videti odeljak 4.2 za informacije o upotrebi u pedijatrijskoj populaciji).

Uslovna dozvola

Za ovaj izdata je "uslovna dozvola za lek". 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 Sažetak karakteristika leka ukoliko je neophodno.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenjivo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci ne dokazuju poseban rizik za ljude na osnovu konvencionalne studije toksičnosti ponovljene doze.

Genotoksičnost/Karcinogenost

Studije genotoksičnosti i karcinogenosti nisu sprovedene. Ne očekuje se da komponentne vakcine imaju genotoksični potencijal.

Reproduktivna toksičnost

Studije potencijalne toksičnosti za reprodukciju i razvoj na životinjama nisu još uvek završene. Preliminarna studija reproduktivne toksičnosti na miševima nije pokazala toksičnost na majku ili fetus.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

L-histidin
L-histidin-hidrochlorid, monohidrat
Natrijum-hlorid
Magnezijum-hlorid, heksahidrat
Dinatrijum-edetat (dihidrat)
Saharoza
Etanol, bezvodni
Polisorbat 80 (E 433)
Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

Ovaj lek ne sme da se meša ili rastvara sa drugim lekovima.

6.3. Rok upotrebe

Neotvorena bočica

6 meseci kada se čuva u frižideru (2°C – 8°C)

Otvorena bočica

Pokazana je hemijska i fizička stabilnost tokom upotrebe od trenutka otvaranja bočice (nakon prvog uvođenja igle) do primene, ali ne više od 48 sati u frižideru (2°C – 8°C). U okviru ovog vremenskog perioda lek može se čuvati i koristiti na temperaturi do 30°C tokom jednokratnog perioda od najviše 6 sati. Nakon ovog perioda, lek se mora baciti. Ne vraćati lek u frižider.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, nakon prvog otvaranja, vakcinu treba odmah upotrebiti. Ako se vakcina ne iskoristi odmah, vreme i uslovi čuvanja tokom upotrebe su odgovornost korisnika.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati bočice u kartonskoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Višedozna bočica

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 kapičom i *flip-off* poklopcem). Jedna bočica sadrži 10 doza od 0,5 mL. Spoljašanje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 10 višedoznih bočica.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Upustvo za rukovanje i primenu

Vakcinom treba da rukuje zdravstveni radnik aseptičnom tehnikom kako bi se osigurala sterilnost svake doze.

Ne upotrebljavajte ovu vakcinu nakon isteka roka upotrebe navedenog na nalepnici.

Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan tog meseca.

Neotvorena multi-dozna bočica može da se čuva 6 meseci u frižideru (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati bočice u kartonskoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Vakcinu treba vizuelno pregledati kako bi se uočile čestice ili promena boje suspenzije pre nego što se primeni. COVID-19 Vaccine AstraZeneca je bezbojna do blago braon obojena, bistra do blago neprovidna suspenzija sa pH vrednošću od 6.6.

Odbaciti bočicu ako se primeti promena boje ili čestice u suspenziji. Ne mućkati. Ne rastvarati suspenziju.

Vakcina ne treba da se meša u istom špricu sa bilo kojom drugom vakcinom ili lekom.

Vakcinacija vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca sastoji se od dve odvojene doze od 0,5 mL. Druga doza treba se primeniti između 4 i 12 nedelje nakon prve doze. Osobe koje su primile prvu dozu vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca, treba da prime istu kako bi kompletirali vakcinaciju.

Jedna doza vakcine od 0,5 mL se uvlači u špric za injekciju koji se daje intramuskularno, po mogućnosti u deltoidni mišić nadlaktice. Korostite novu iglu za primenu, kada je to moguće.

Normalno je da tečnost ostane u bočici nakon povlačenja poslednje doze. Višak punjenja je uključen u svaku bočicu kako se osiguralo da se može isporučiti 8 doza (bočica od 4 mL) ili 10 doza (bočica od 5 mL) od 0,5 mL. Ne mešajte višak vakcine iz više bočica. Bacite neiskorišćenu vakcinu.

Pokazana je hemijska i fizička stabilnost tokom upotrebe od trenutka otvaranja bočice (nakon prvog uvođenja igle) do primene, ali ne više od 48 sati u frižideru (2°C – 8°C). U okviru ovog vremenskog perioda lek može se čuvati i koristiti na temperaturi do 30°C tokom jednokratnog perioda od najviše 6 sati. Nakon ovog perioda, lek se mora baciti. Ne vraćati lek u frižider.

Odlaganje

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca sadrži genetski modifikovane organizme. Svaka neiskorišćena vakcina ili otpadni material mora se odložiti u skladu sa lokalnim vodičem za genetski modifikovane organizme ili biootpadni materijal.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 05.03.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun 2021.