

## Navodilo za uporabo

### Vaxzevria suspenzija za injiciranje cepivo proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno])

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Preden prejmete cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je cepivo Vaxzevria in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Vaxzevria
3. Kako boste prejeli cepivo Vaxzevria
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Vaxzevria
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je cepivo Vaxzevria in za kaj ga uporabljamo**

Cepivo Vaxzevria se uporablja za preprečevanje bolezni COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2.

Cepivo Vaxzevria se daje odraslim, starim 18 let ali več.

Cepivo povzroči, da imunski sistem (naravna telesna obramba) ustvarja protitelesa in specializirane bele krvne celice, ki delujejo proti virusu, in tako zagotavlja zaščito pred boleznijo COVID-19. Nobena od sestavin tega cepiva ne more povzročiti bolezni COVID-19.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Vaxzevria**

##### **Cepiva ne smete dobiti:**

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6).
- če se vam je pojavil krvni strdek in ste hkrati imeli nizko raven trombocitov (sindrom tromboze s trombocitopenijo, TTS) potem, ko ste prejeli cepivo Vaxzevria.
- če je bil pri vas predhodno že diagnosticiran sindrom kapilarnega prepuščanja (stanje, ki povzroča uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden boste dobili cepivo Vaxzevria se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo po injiciranju kakšnega cepiva ali po tem, ko ste v preteklosti dobili cepivo Vaxzevria;
- če ste po kakršnem koli injiciranju z iglo kdaj omedleli;

- če imate trenutno hudo okužbo z visoko telesno temperaturo (nad 38 °C). Vendar pa cepljenje lahko opravite, če imate rahlo zvišano telesno temperaturo ali blago okužbo zgornjih dihal, na primer prehlad;
- če imate težave s krvavitvami ali podplutbami, ali če jemljete kakšno antikoagulantno zdravilo (za preprečevanje krvnih strdkov);
- če vaš imunski sistem ne deluje pravilno (imate imunsko pomanjkljivost), ali jemljete zdravila, ki oslabijo imunski sistem (na primer velike odmerke kortikosteroidov, imunosupresive ali zdravila proti raku).

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden dobite to cepivo.

Kot pri vseh cepivih je tudi pri cepivu Vaxzevria možno, da ne zagotovi popolne zaščite vsakomur, ki opravi cepljenje z 2 odmerkoma. Kako dolgo boste zaščiteni, ni znano. Trenutno so podatki o učinkovitosti cepiva Vaxzevria pri posameznikih, starih 55 let in več, omejeni.

#### *Bolezni krvi*

Po cepljenju s cepivom Vaxzevria, so zelo redko opazili krvne strdke v kombinaciji z nizko ravno trombocitov, v nekaterih primerih skupaj s krvavitvami. To vključuje nekaj hudih primerov krvnih strdkov na različnih ali nenavadnih mestih (npr. v možganih, črevesju, jetrih, vranici) in prekomerno strjevanje krvi ali krvavitve po celem telesu. Večina teh primerov se je pojavila v prvih treh tednih po cepljenju, večinoma pri ženskah, mlajših od 60 let. Nekateri primeri so se končali s smrtjo.

Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vam po cepljenju pojavijo zasoplost, bolečine v prsnem košu, otekanje nog, bolečine v nogah, vztrajna bolečina v trebuhu (glejte poglavje 4).

Prav tako takoj poiščite zdravniško pomoč, če se nekaj dni po cepljenju pojavijo hudi ali vztrajni glavoboli, zamegljen vid, zmedenost ali epileptični napadi (krči) ali če se vam v nekaj dneh po cepljenju na koži pojavijo podplutbe ali pikčaste okrogle lise izven mesta, kjer je bilo injicirano cepivo (glejte poglavje 4).

#### *Sindrom kapilarnega prepuščanja*

Po cepljenju s cepivom Vaxzevria so poročali o zelo redkih primerih sindroma kapilarnega prepuščanja. Nekateri prizadeti bolniki so že imeli predhodno diagnozo sindroma kapilarnega prepuščanja. Sindrom kapilarnega prepuščanja je resno stanje, ki se lahko konča celo s smrtjo in povzroča uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil (kapilar), kar povzroči hitro otekanje rok in nog, nenadno povečanje telesne mase in omedlevico (nizek krvni tlak). Če se v dneh po cepljenju pri vas pojavijo ti simptomi, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

#### *Nevrološki dogodki*

Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pojavi šibkost in paraliza okončin, ki lahko napreduje na prsni koš in obraz (Guillain-Barréjev sindrom). O tem so zelo redko poročali po cepljenju s cepivom Vaxzevria.

### **Otroci in mladostniki**

Cepivo Vaxzevria ni priporočljivo za otroke, mlajše od 18 let. Trenutno ni na voljo dovolj informacij o uporabi cepiva Vaxzevria pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### **Druga zdravila in cepivo Vaxzevria**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, oziroma ste prejeli ali boste prejeli katero koli drugo cepivo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden dobite to cepivo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Neželeni učinki cepiva Vaxzevria, navedeni v poglavju 4 (Možni neželeni učinki), lahko za kratek čas zmanjšajo vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če se po cepljenju počutite slabo, ne upravljajte vozil ali strojev. Počakajte, da učinki cepiva minejo, preden začnete upravljati vozila ali stroje.

### **Cepivo Vaxzevria vsebuje natrij in alkohol (etanol)**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 0,5 ml odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Cepivo vsebuje 2 mg alkohola (etanola) na 0,5 ml odmerek. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

## **3. Kako boste prejeli cepivo Vaxzevria**

Cepivo Vaxzevria se daje kot 0,5 ml injekcija v mišico (po navadi na nadlahti).

Med vsakim injiciranjem cepiva in po njem vas bo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra približno 15 minut spremljal, da zazna morebitne znake alergijske reakcije.

**Dobili boste 2 injekciji** cepiva Vaxzevria. Drugo injekcijo boste dobili od 4 do 12 tednov po prvi injekciji. Naročili vam bodo, kdaj morate priti po drugo injekcijo.

Če je cepivo Vaxzevria uporabljeno za prvo injekcijo, je treba za dokončanje cepljenja tudi za drugo injekcijo uporabiti cepivo Vaxzevria.

### **Če izpustite obisk za drugo injekcijo cepiva Vaxzevria**

Če pozabite priti po drugi odmerek ob predvidenem času, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Pomembno je, da pridete po drugo injekcijo cepiva Vaxzevria. Če izpustite načrtovano injekcijo, ne boste popolnoma zaščiteni pred boleznijo COVID-19.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V kliničnih študijah je bila večina neželenih učinkov blage do zmerno narave in so izzveneli v nekaj dneh. Po drugem odmerku so poročali o manj neželenih učinkih.

Po cepljenju imate lahko več kot en neželeni učinek hkrati (na primer bolečine v mišicah/sklepih, glavobol, mrzlica in splošno slabo počutje). Če kateri od vaših simptomov ne izgine, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zelo redko so poročali o krvnih strdkih v kombinaciji z nizko ravno trombocitov (sindrom tromboze s trombocitopenijo, TTS), glejte poglavje 2.

**Takoj poiščite zdravniško pomoč**, če se vam v prvih treh tednih po cepljenju pojavijo naslednji simptomi:

- hud ali vztrajen glavobol, zamegljen vid, zmedenost ali epileptični napadi (krči)
- zasoplost, bolečine v prsnem košu, otekanje nog, bolečine v nogah ali vztrajna bolečina v trebuhu
- neobičajne podplutbe ali pikčaste okrogle lise izven mesta injiciranja

Če opazite katerega koli od naslednjih znakov in simptomov alergijske reakcije, takoj poiščite **nujno** zdravniško pomoč. Takšne reakcije lahko vključujejo kombinacijo katerega koli od naslednjih simptomov:

- omedlevica ali omotičnost
- spremembe srčnega utripa

- zasoplost
- piskajoče dihanje
- otekanje ustnic, obraza ali grla
- koprivnica ali izpuščaj
- siljenje na bruhanje ali bruhanje
- bolečine v trebuhu

**Pri cepivu Vaxzevria se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:**

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb)

- občutljivost, bolečina, toplota, srbenje ali modrica na mestu, kjer je bilo injicirano cepivo
- utrujenost ali splošno slabo počutje
- mrzlica ali občutek vročičnosti
- glavobol
- slabost (siljenje na bruhanje)
- bolečine v sklepih ali mišicah

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb)

- oteklina ali rdečina na mestu, kjer je bilo injicirano cepivo
- zvišana telesna temperatura ( $\geq 38$  °C)
- bruhanje ali driska
- nizko število trombocitov
- bolečina v nogah ali rokah
- gripi podobni simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, vneto grlo, izcedek iz nosu in mrzlica
- telesna šibkost ali pomanjkanje energije

**Občasni** (pojavijo se pri največ 1 od 100 oseb)

- zaspanost ali omotica
- bolečina v trebuhu ali zmanjšanje apetita
- povečane bezgavke
- prekomerno potenje, srbeča koža, izpuščaj ali koprivnica
- zaspanost ali izrazita neodzivnost in neaktivnost

**Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 oseb)

- krvni strdki, ki so pogosto na neobičajnih mestih (npr. v možganih, črevesju, jetrih, vranici) v kombinaciji z nizkim številom trombocitov

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- huda alergijska reakcija (anafilaksija)
- preobčutljivost
- hitro podkožno otekanje v območjih kot so obraz, ustnice, usta in grlo (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju)
- sindrom kapilarnega prepuščanja (stanje, ki povzroča uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil)

**Poročanje o neželenih učinkih**

**Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.** Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno (glejte podrobnosti v nadaljevanju). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**Slovenija**

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## 5. Shranjevanje cepiva Vaxzevria

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje tega cepiva in ustrezno odstranjevanje neporabljenega zdravila je odgovoren zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra. Naslednje informacije o pogojih shranjevanja, izteku roka uporabnosti, uporabi in rokovanju ter odstranjevanju so namenjene zdravstvenim delavcem.

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo uporabite v 6 urah od odprtja vial (prvi vbod z iglo), če je shranjeno pri temperaturi do 30 °C. Po tem času je treba vialo zavreči. Cepiva ne vračajte v hladilnik. Alternativno lahko odprto vialo shranjujete v hladilniku (2 °C - 8 °C) največ 48 ur, če jo po vsakem prebadanju takoj vrnete v hladilnik.

Vialo zavrzite, če je suspenzija spremenjene barve ali so opazni vidni delci. Ne stresajte.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje cepivo Vaxzevria

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:

šimpanzji adenovirus, ki kodira glikoprotein bodice virusa SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)\*, najmanj  $2,5 \times 10^8$  infektivnih enot

\* pridobljen v gensko spremenjenih človeških embrionalnih ledvičnih celicah (HEK - human embryonic kidney) 293 s tehnologijo rekombinantne DNK

Cepivo vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO).

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so L-histidin, L-histidinijev klorid monohidrat, magnezijev klorid heksahidrat, polisorbato 80 (E433), saharoza, dinatrijev edetat (dihidrat), voda za injiciranje (glejte poglavje 2 »Cepivo Vaxzevria vsebuje natrij in alkohol«).

### Izgled cepiva Vaxzevria in vsebina pakiranja

Suspenzija za injiciranje (injekcija). Suspenzija je brezbarvna do rahlo rjava, bistra do rahlo motna.

Velikosti pakiranja:

- Večodmerna viala z 8 odmerki (4 ml) z zamaškom (elastomer z aluminijasto zaporko) v pakiranjih z 10 vialami. Ena viala vsebuje 8 odmerkov po 0,5 ml.
- Večodmerna viala z 10 odmerki (5 ml) z zamaškom (elastomer z aluminijasto zaporko) v pakiranjih z 10 vialami. Ena viala vsebuje 10 odmerkov po 0,5 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje  
Švedska

**Proizvajalec**

AstraZeneca Nijmegen B.V.  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
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)

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2141423

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 80 180 007

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
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

**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

**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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07/2021**

Zdravilo je pridobilo tako imenovano „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsaj enkrat letno ponovno pregledala nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno tudi navodilo za uporabo.

**Drugi viri informacij**

Skenirajte QR-kodo z mobilno napravo, da dobite **te informacije v različnih jezikih**.



[www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

---

Naslednje informacije so namenjene **samo zdravstvenemu osebju**:

Za pogoje shranjevanja in odstranjevanje glejte poglavje 5 «Shranjevanje cepiva Vaxzevria».

**Sledljivost**

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

**Navodila za ravnanje in uporaba**

S tem cepivom mora ravnati zdravstveni delavec, ki mora uporabljati aseptične postopke za zagotovitev sterilnosti vsakega odmerka.

Cepivo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede morebitnih trdnih delcev in spremembe barve. Cepivo Vaxzevria je brezbarvna do rahlo rjava, bistra do rahlo motna suspenzija. Vialo zavržite, če je suspenzija drugačne barve ali so opazni vidni delci. Ne stresajte. Suspenzije ne redčite.

Cepiva ne smete mešati z nobenim drugim cepivom ali zdravilom v isti injekcijski brizgi.

Celotno cepljenje s cepivom Vaxzevria obsega dva ločena odmerka po 0,5 ml. Drugi odmerek je treba dati od 4 do 12 tednov po prvem odmerku. Posamezniki, ki so prejeli prvi odmerek cepiva Vaxzevria, morajo prejeti še drugi odmerek istega cepiva, da zaključijo celoten cikel cepljenja.

Vsak 0,5 ml odmerek cepiva je treba aspirirati v injekcijsko brizgo in ga injicirati intramuskularno, po možnosti v deltoidno mišico na nadlahti. Za injiciranje uporabite novo iglo, če je to mogoče.

Normalno je, da v viali po aspiraciji zadnjega odmerka ostane nekaj tekočine. Vsaka viala vsebuje dodatno polnjenje, ki zagotavlja, da je mogoče iz nje dobiti 8 odmerkov (viala s 4 ml) ali 10 odmerkov (viala s 5 ml) po 0,5 ml. Ne zbirajte skupaj presežkov cepiva iz več vial. Neuporabljeni cepivo zavržite.

### **Odstranjevanje**

Neuporabljeni cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi smernicami za farmacevtske odpadke. Vsebino, ki se je morda razlila, je treba razkužiti s sredstvi, ki delujejo virocidno proti adenovirusom.