

Bipacksedel: Information till användaren

Vaxzevria injektionsvätska, suspension Vaccin mot covid-19 (ChAdOx1-S [rekombinant])

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan vaccinet ges. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vaxzevria är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Vaxzevria ges till dig
3. Hur Vaxzevria ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vaxzevria ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vaxzevria är och vad det används för

Vaxzevria är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 som orsakas av viruset SARS-CoV-2.

Det ges till vuxna som är 18 år och äldre.

Vaccinet stimulerar kroppens naturliga försvarsmekanismer (immunförsvaret). Vaccinet fungerar genom att få kroppen att tillverka skydd (antikroppar och specialiserade vita blodkroppar) mot det virus som orsakar covid-19, vilket ger skydd mot covid-19. Inget av innehållsämnen i detta vaccin kan orsaka covid-19.

2. Vad du behöver veta innan Vaxzevria ges till dig

Vaccinet får inte ges till dig:

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan Vaxzevria ges till dig:

- om du tidigare har fått en allvarlig, livshotande allergisk reaktion efter ett annat vaccin eller om du har fått en allergisk reaktion vid den första injektionen med Vaxzevria;
- om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion;
- om du har hög feber (över 38 °C) eller svår infektion. Du kan dock få din vaccination om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som t.ex. en förkylning;
- om du har problem med blödningar eller lätt får blåmärken, eller om du tar antikoagulantia (för att förebygga blodproppar);
- om ditt immunsystem inte fungerar som det ska (immunbrist) eller om du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (såsom kortikosteroider i hög dos, s.k. immunsuppressiva läkemedel, eller cancerläkemedel).

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan vaccinet ges till dig.

Blodrubbingar

En kombination av blodproppar och låga nivåer av blodplättar, i vissa fall tillsammans med blödning, har observerats i mycket sällsynta fall efter vaccination med Vaxzevria. Detta inkluderade några allvarliga fall av blodproppar på ovanliga ställen i kroppen och ökad proppbildning eller blödning runt om i kroppen. Majoriteten av dessa fall inträffade inom de första 7 till 14 dagarna efter vaccination och inträffade i de flesta fall hos kvinnor yngre än 55 år, men det här vaccinet har också givits till fler kvinnor yngre än 55 år än till andra grupper. Vissa fall hade dödlig utgång.

Sök omedelbart akutvård om du får svårt att andas, bröstsmärta, svullnad av benen eller ihållande magsmärta efter vaccination.

Sök även omedelbart akutvård om du efter ett par dagar upplever kraftig eller ihållande huvudvärk eller suddig syn efter vaccination, eller får blåmärken eller punktformade blödningar i hud eller slemhinnor utanför vaccinationsstället, som dyker upp efter ett par dagar.

Liksom med alla vacciner skyddar vaccination med 2 doser av Vaxzevria eventuellt inte alla som vaccineras. Det är heller inte känt hur länge skyddet räcker. Det finns för närvarande begränsat med data om effekten av Vaxzevria hos individer som är 55 år och äldre.

Barn och ungdomar

Vaxzevria rekommenderas inte för barn som är yngre än 18 år. Det finns för närvarande inte tillräcklig information tillgänglig om användning av Vaxzevria hos barn och ungdomar som är yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Vaxzevria

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa av biverkningarna av Vaxzevria som anges i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt försämra din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Om du mår dåligt efter vaccinationen ska du inte framföra fordon eller använda maskiner. Vänta tills eventuella biverkningar från vaccinet har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

Vaxzevria innehåller natrium och alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos om 0,5 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 2 mg alkohol (etanol) per dos om 0,5 ml. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur Vaxzevria ges

Vaxzevria ges som en injektion om 0,5 ml i en muskel (vanligtvis i överarmen).

Under och efter varje injektion av vaccinet kommer läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan att hålla dig under uppsikt under cirka 15 minuter för att kontrollera om det finns tecken på en allergisk reaktion.

Du kommer att få 2 injektioner av Vaxzevria. Den andra injektionen kan ges mellan 4 och 12 veckor efter den första injektionen. Du kommer att informeras om när du ska komma tillbaka för din andra injektion.

När Vaxzevria ges som första injektion ska den andra injektionen också vara med Vaxzevria för att fullborda vaccinationsserien.

Om du missar ett bokat besök för din andra injektion av Vaxzevria

Om du missar ett planerat vaccinationstillfälle, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om råd. Det är viktigt att du återvänder för att få din andra injektion av Vaxzevria. Om du missar ett planerat vaccinationstillfälle kommer du eventuellt inte att vara fullt skyddad mot covid-19.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Uppsök **omedelbart** läkare om du får symtom på en allvarlig allergisk reaktion. Sådana reaktioner kan innebära ett eller flera av följande symtom:

- känner dig svimfärdig eller får yrsel
- förändringar av din hjärtrytm
- andnöd
- väsande andning
- svullnad av läppar, ansikte eller svalg
- nässelutslag eller hudutslag
- illamående eller kräkningar
- magsmärta.

Följande biverkningar kan inträffa med Vaxzevria:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- ömhet, smärta, värmekänsla, klåda eller blåmärke där injektionen ges
- trötthet eller allmän sjukdomskänsla
- frossa eller känna sig febrig
- huvudvärk
- illamående
- ledsmärter eller muskelvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svullnad eller rodnad där injektionen ges
- feber (> 38 °C)
- kräkningar eller diarré

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- känna sig sömnig eller yr
- minskad aptit
- förstörade lymfkörtlar
- överdriven svettning, kliande hud eller utslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Vaxzevria ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska är ansvarig för förvaring av vaccinet och för att oanvänt läkemedel kasseras på rätt sätt. Följande information om förvaring, utgångsdatum, användning och hantering samt kassering är avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

Använd inte detta vaccin efter utgångsdatumet som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Från tidpunkten för öppnande av injektionsflaskan (första nålpunktionen) till administrering kan injektionsflaskan förvaras i högst 48 timmar i kylskåp (2°C - 8°C). Inom denna tidsperiod kan produkten förvaras och användas vid temperaturer upp till 30 °C i upp till 6 timmar under en sammanhållen period. Efter denna tidsperiod ska produkten kasseras. Ställ inte tillbaka den i kylskåpet.

Kassera injektionsflaskan om suspensionen är missfärgad eller innehåller synliga partiklar. Skaka inte.

Vaxzevria innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO). Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt lokala riktlinjer för genetiskt modifierade organismer eller biologiskt riskavfall. Spill ska desinficeras med antiviralt medel som är effektivt mot adenovirus.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En dos (0,5 ml) innehåller:

Schimpans-adenovirus som kodar för SARS-CoV-2 spike-glykoproteinet ChAdOx1-S*, minst $2,5 \times 10^8$ infektiösa enheter

*Framställt i genetiskt modifierade humana embryonala njurceller (HEK 293-celler) och genom rekombinant DNA-teknologi.

Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).

Övriga innehållsämnen är L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, magnesiumkloridhexahydrat, Polysorbat 80 (E 433), sackaros, dinatriumedetat (dihydrat), vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 ”Vaxzevria innehåller natrium och alkohol”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, suspension (injektion). Suspensionen är färglös till svagt brun, klar till svagt ogenomskinlig.

Förpackningsstorlekar:

- Flerdos injektionsflaska med 8 doser (4 ml) med propp (elastomer med aluminiumförsegling) i en förpackning med 10 injektionsflaskor. Varje injektionsflaska innehåller 8 doser om 0,5 ml.
- Flerdos injektionsflaska med 10 doser (5 ml) med propp (elastomer med aluminiumförsegling) i en förpackning med 10 injektionsflaskor. Varje injektionsflaska innehåller 10 doser om 0,5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
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.: +3680 180 007

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 89 87 04 78

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Nederland

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

Polska

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

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Ireland

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2021

Detta läkemedel har fått ett ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Övriga informationskällor

Scanna QR-koden med en mobil enhet för att få **denna information på olika språk.**



www.azcovid-19.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är **endast** avsedda **för hälso- och sjukvårdspersonal**:

Anvisningar om förvaring och destruktion finns i avsnitt 5 ”Hur Vaxzevria ska förvaras”.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar och administrering

Vaccinet ska beredas och administreras av utbildad sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att varje dos är steril.

Vaccinet ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Vaxzevria är en färglös till svagt brun, klar till svagt ogenomskinlig suspension. Kassera injektionsflaskan om suspensionen är missfärgad eller innehåller synliga partiklar. Skaka inte. Späd inte suspensionen.

Vaccinet ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

Vaxzevria administreras som en vaccinationsserie bestående av två separata doser (0,5 ml vardera). Den andra dosen ska administreras mellan 4 och 12 veckor (28 till 84 dagar) efter den första dosen. Individer som har fått den första dosen av Vaxzevria bör få den andra dosen av samma vaccin för att fullborda vaccinationsserien.

Dra upp varje vaccindos om 0,5 ml i en injektionsspruta. Vaccinet ska ges intramuskulärt. Det rekommenderade stället är deltoideusmuskeln på överarmen. Använd en ny nål för administrering när så är tillämpligt.

Det är normalt att det finns vätska kvar i injektionsflaskan efter att sista dosen har dragits upp. Varje injektionsflaska innehåller en extra volym för att säkerställa att 8 doser (injektionsflaska med 4 ml) eller 10 doser (injektionsflaska med 5 ml) om 0,5 ml kan ges. Poola inte vaccin från flera injektionsflaskor. Kassera oanvänt vaccin.