

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).
- om du har fått en blodpropp samtidigt som du har haft låga nivåer av blodplättar (trombotiskt trombocytopen syndrom, TSS) efter att ha fått Vaxzevria.
- om du tidigare har diagnostiserats med kapillärläckagesyndrom (en sjukdom som orsakar vätskeläckage från små blodkärl).

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 tidigare har fått Guillain-Barrés syndrom (tillfällig förlust av känsel och rörelseförmåga) efter att ha fått Vaxzevria.
- om du tidigare har fått transversell myelit (inflammation i ryggmärgen) efter att ha fått Vaxzevria.

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

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.

Blodrubbingar

Mycket sällsynta fall av blodproppar i kombination med låga nivåer av blodplättar, i vissa fall tillsammans med blödning, har observerats efter vaccination med Vaxzevria. Detta inkluderade några allvarliga fall av blodproppar på ovanliga ställen i kroppen (t.ex. hjärna, tarm, lever, mjälte) och ökad proppbildning eller blödning runt om i kroppen. Majoriteten av dessa fall inträffade inom de första tre veckorna efter vaccination. Vissa fall hade dödlig utgång. Färre fall har rapporterats efter den andra dosen jämfört med efter den första dosen.

Blodproppar i hjärnan utan samband med låga nivåer av blodplättar har observerats i mycket sällsynta fall efter vaccination med Vaxzevria. Majoriteten av dessa fall inträffade inom de första fyra veckorna efter vaccinationen. Vissa fall hade dödlig utgång.

Mycket låga nivåer av blodplättar (immunologisk trombocytopeni), som kan förekomma tillsammans med blödning, har rapporterats i mycket sällsynta fall, vanligen inom de första fyra veckorna efter vaccination med Vaxzevria.

Sök omedelbart akutvård om du får svårt att andas, bröstsmärta, svullnad av ett ben, smärta i ett ben eller ihållande magsmärta efter vaccination (se avsnitt 4).

Sök även omedelbart akutvård om du efter ett par dagar efter vaccination upplever kraftig eller ihållande huvudvärk, dimsyn, förvirring eller krampanfall efter vaccination, eller om du får oförklarliga blödningar eller blåmärken eller punktformade blödningar i hud eller slemhinnor utanför vaccinationsstället, som dyker upp efter ett par dagar (se avsnitt 4).

Kapillärläckagesyndrom

Mycket sällsynta fall av kapillärläckagesyndrom (CLS) har rapporterats efter vaccination med Vaxzevria. Vissa drabbade patienter hade tidigare diagnostiserats med CLS. Kapillärläckagesyndrom är ett allvarligt, potentiellt livshotande tillstånd som orsakar vätskeläckage från små blodkärl (kapillärer), vilket leder till snabb svullnad i armar och ben, plötslig viktökning och svimningskänsla (lågt blodtryck). Sök omedelbart läkarhjälp om du utvecklar dessa symtom under dagarna efter vaccinationen.

Biverkningar på nervsystemet

Guillain-Barrés syndrom (GBS):

Uppsök omedelbart läkare om du upplever svaghet och förlamning i armar eller ben vilket kan spridas till bröst och ansikte (Guillain-Barrés syndrom). Detta har rapporterats i mycket sällsynta fall efter vaccination med Vaxzevria.

Inflammation i ryggmärgen (transversell myelit, TM):

Uppsök omedelbart läkare om du upplever svaghet i armar och ben, känselsymtom (så som stickningar, domningar, smärta eller förlust av smärtkänsla) eller problem med urinblåsans eller tarmens funktion. Detta har rapporterats i mycket sällsynta fall efter vaccination med Vaxzevria.

Risk för mycket sällsynta biverkningar efter en boosterdos

Risken för mycket sällsynta biverkningar (till exempel blodrubbningar, inklusive trombotiskt trombocytopeniskt syndrom, CLS, GBS och TM) efter en boosterdos av Vaxzevria är okänd.

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 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.

Primär vaccinationsserie

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.

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.

Boosterdos

Du kan få en boosterinjektion av Vaxzevria. Boosterinjektionen kan ges minst 3 månader efter att du fullbordat den primära vaccinationsserien med Vaxzevria eller ett mRNA-covid-19-vaccin.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I kliniska studier var de flesta biverkningarna lindriga eller måttliga till sin natur och försvann inom några få dagar. Efter den andra dosen rapporterades färre biverkningar.

Efter vaccination kan du få mer än en biverkning samtidigt (t.ex. muskel/ledsmärta, huvudvärk, frossa och allmän sjukdomskänsla). Om några av dina symtom är ihållande, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Blodproppar i kombination med låga nivåer av blodplättar (trombotiskt trombocytopen syndrom, TSS) har rapporterats i mycket sällsynta fall, se avsnitt 2.

Uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom inom tre veckor efter vaccinationen:

- upplever en svår eller ihållande huvudvärk, dimsyn, förvirring eller krampanfall
- får svårt att andas, bröstsmärta, svullnad i ett ben, smärta i ett ben eller ihållande magsmärta
- upptäcker ovanliga blåmärken eller små, runda fläckar på andra ställen än vaccinationsstället

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
- ledsmärtor eller muskelvärk

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

- svullnad eller rodnad där injektionen ges
- feber (≥ 38 °C)
- kräkningar eller diarré
- mild och övergående minskad nivå av blodplättar (laboratoriefynd)
- smärta i armar eller ben
- influensaliknande symtom, t.ex. feber, ont i halsen, rinnande näsa, hosta och frossa
- fysisk svaghet eller brist på energi

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

- sömnhet, känna sig yr, eller djup dvala och inaktivitet
- magsmärta eller minskad aptit
- förstörade lymfkörtlar
- överdriven svettning, kliande hud, utslag eller nässelutslag
- muskelspasmer
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- konstant ringande i öronen (tinnitus)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- ensidig ansiktsförlamning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- blodproppar ofta på ovanliga ställen (t.ex. hjärna, tarm, lever, mjälte) i kombination med låga nivåer av blodplättar
- allvarlig nervinflammation som kan orsaka förlamning och svårighet att andas (Guillain-Barrés syndrom [GBS])

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion (anafylaxi)
- överkänslighet
- snabb svullnad under huden i områden som t.ex. ansikte, läppar, mun och hals (vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas)
- kapillärläckagesyndrom (en sjukdom som orsakar vätskeläckage från små blodkärl)
- mycket låga nivåer av blodplättar (immunologisk trombocytopeni) som kan förekomma tillsammans med blödning (se avsnitt 2, Blodrubbingar)
- blodproppar i hjärnan utan samband med låga nivåer av blodplättar (se avsnitt 2, Blodrubbingar)
- inflammation i ryggmärgen (transversell myelit)

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 26

751 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.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inom 6 timmar från tiden för första öppnande (första nålpunktionen) vid förvaring vid temperaturer upp till 30 °C. Efter denna tid måste injektionsflaskan kasseras. Ställ inte tillbaka den i

kylskåpet. Alternativt kan en öppnad injektionsflaska förvaras i kylskåp (2°C-8°C) i högst 48 timmar om den ställs tillbaka i kylskåpet omedelbart efter varje punktion.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En dos (0,5 ml) innehåller:

Schimpanse-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), etanol, sackaros, natriumklorid, 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 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 900 200 444

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2022

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 primär vaccinationsserie bestående av två separata doser (0,5 ml vardera). Den andra dosen ska administreras mellan 4 och 12 veckor efter den första dosen.

En boosterdos (tredje dos) om 0,5 ml kan administreras till individer som fullbordat den primära vaccinationsserien med Vaxzevria eller ett mRNA-covid-19-vaccin. Den tredje dosen ska administreras minst 3 månader efter att den primära vaccinationsserien har fullbordats.

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.

Destruktion

Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt lokala riktlinjer för läkemedelsavfall. Eventuellt spill ska desinficeras med antiviralt medel som är effektivt mot adenovirus.