

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

COVID-19 Vaccine AstraZeneca szuszpenziós injekció  
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Többadagos injekciós üvegek, injekciós üvegenként 8 vagy 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaznak (lásd 6.5 pont).

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)\* tüske glikoproteint kódoló csimpánz adenovírus, legalább  $2,5 \times 10^8$  fertőző egység (*Infectious units, Inf.U*)

\*Genetikailag módosított humán embrionális vese (human embryonic kidney, HEK) 293 sejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Ez a gyógyszer genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

### Ismert hatású segédanyag

Minden adag (0,5 ml) körülbelül 2 mg etanolt tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció (injekció).

Szintelen vagy halványbarna színű, tiszta vagy enyhén opálos szuszpenzió, pH-értéke 6,6.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca 18 éves és idősebb személyek aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

##### *18 évesek és idősebbek*

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val történő oltási sorozatban két különálló, egyenként 0,5 ml-es adagot kell beadni. A második adagot 4-12 héttel (28-84 nappal) az első adagot követően kell beadni (lásd 5.1 pont).

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a COVID-19 Vaccine AstraZeneca felcserélhető-e más COVID-19-vakcinákkal a vakcinasorozat befejezéséhez. Azoknak, akik már megkapták az első adag COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t, egy második adag COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t kell kapniuk a vakcinasorozat befejezéséhez.

#### *Gyermekek és serdülők*

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca biztonságosságát és hatásosságát 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### *Idősek*

Dózismódosításra nincs szükség. Lásd a 4.4 és 5.1 pontokat is.

#### Az alkalmazás módja

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t intramuscularisan kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma.

Tilos beadni a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

Az oltás beadása előtt alkalmazandó óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.

A kezelésre és ártalmatlanításra vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

#### Túlérzékenység és anafilaxia

Megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadása után jelentkező anafilaxiás reakció esetére. A vakcina beadását követően megfigyelés ajánlott legalább 15 percig. A COVID-19 Vaccine AstraZeneca első adagjára anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adható be a vakcina második adagja.

#### Szorongással kapcsolatos reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő a tűszúrásra adott pszichogén válaszként. Fontos óvintézkedéseket alkalmazni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

#### Egyidejűleg fennálló betegségek

A vakcina beadását el kell halasztani, ha az egyénnek magas lázzal járó akut betegsége vagy akut fertőzése van. Enyhébb fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell az oltást halasztani.

#### Thrombocytopenia és koagulációs zavar

„Nagyon ritka” besorolási gyakorisággal thrombosis és thrombocytopenia kombinációját figyelték meg – bizonyos esetekben vérzés kíséretében – a COVID-19 Vaccine AstraZeneca beadását követően. Ezek között voltak súlyos esetek is vénás thrombosis formájában, néha szokatlan lokalizációval, például agyi vénás sinusthrombosis vagy vena mesenterica thrombosis formájában, és előfordult artériás thrombosis is thrombocytopeniával kísérve. Az ilyen esetek többsége az oltást követő első hét-tizennégy napon fordult elő, és 55 évesnél fiatalabb nőket érintett, azonban ez összefügghet azzal, hogy az oltottak körében ez a populáció nagy arányt képvisel. Néhány eset végzetes kimenetelű volt.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a thromboembolia és / vagy a thrombocytopenia jeleire és tüneteire. Az oltottakat figyelmeztetni kell, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha nehézlégzést, mellkasi fájdalmat, lábduzzanatot, tartós hasi fájdalmat tapasztalnak az oltást követően. Azoknak is azonnal orvoshoz kell fordulniuk, akik neurológiai tüneteket tapasztalnak, beleértve az oltás után jelentkező súlyos vagy tartós fejfájást, homályos látást, vagy a néhány nappal az oltás után jelentkező pontszerű vérzést (petechia), ha az nem az oltás helyén alakul ki.

#### Vérzés kockázata intramuscularis alkalmazás esetén

Mint minden intramuscularis injekciónál, a vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy thrombocytopeniás, illetve véralvadási zavarban (például hemofiliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

#### Immunkompromittált személyek

A vakcina hatásosságát, biztonságosságát és immunogenitását nem vizsgálták immunkompromittált személyeknél, beleértve az immunuszuppresszív kezelésben részesülőket is. A COVID-19 Vaccine AstraZeneca hatásossága az immunuszuppresszált személyek esetében kisebb lehet.

#### A védettség időtartama

A vakcina által biztosított védelem ideje nem ismert, mert meghatározása folyamatban van a jelenleg zajló klinikai vizsgálatok során.

#### A vakcina hatásosságának korlátai

A védettség a COVID-19 Vaccine AstraZeneca első dózisát követően körülbelül 3 héttel alakul ki. Lehetséges, hogy a második adag beadását követő 15 napig a védettség nem teljes. Mint minden vakcinánál, a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val történő oltás esetében is előfordulhat, hogy az nem biztosít védelmet minden beoltott személy számára (lásd 5.1 pont).

A jelenleg rendelkezésre álló klinikai vizsgálati adatok alapján nem becsülhető meg a vakcina hatásossága az 55 évnél idősebb korosztályban.

#### Segédanyagok

##### *Nátrium*

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

##### *Etanol*

Ez a készítmény 2 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca egyéb vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre.

Az állatokkal végzett reprodukciós toxikológiai vizsgálatok még folyamatban vannak. Az előzetes vizsgálatok eredményei alapján magzati fejlődésre gyakorolt hatás nem várható (lásd 5.3 pont).

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca alkalmazása terhesség alatt csak akkor fontolható meg, ha a lehetséges előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat az anya és a magzat szempontjából.

##### Szoptatás

Nem ismert, hogy a COVID-19 Vaccine AstraZeneca kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

##### Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A 4.8 pontban említett egyes mellékhatások átmenetileg befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca biztonságosságát az Egyesült Királyságban, Brazíliában és Dél-Afrikában végzett négy klinikai vizsgálat összevont adatainak köztes elemzése alapján értékelték. Az elemzés időpontjáig 23 745 fő  $\geq 18$  éves résztvevő kapott véletlen besorolás szerint COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t vagy kontroll készítményt. Közülük 12 021 fő kapott legalább egy adag COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t és 8266 fő kapott két adagot. Az utánkövetés medián időtartama a második adagot követően 62 nap volt.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: érzékenység a beadás helyén (63,7%); fájdalom a beadás helyén (54,2%), fejfájás (52,6%), fáradtságérzés (53,1%), izomfájdalom (44,0%), rossz közérzet (44,2%), emelkedett testhőmérséklet (beleértve a hőemelkedést (33,6%) és a 38 °C feletti lázat (7,9%)), hidegrázás (31,9%), ízületi fájdalom (26,4%) és hányinger (21,9%). A mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt, és az oltást követő néhány napon belül megszűnt. A második oltást követően jelentkező mellékhatások súlyossága az első oltáshoz képest enyhébb volt, és jelentési gyakoriságuk is csökkent.

A reaktogenitás az idősebb ( $\geq 65$  éves) résztvevőknél általában enyhébb és kevésbé gyakori volt.

A biztonságossági profil az előzetesen bizonyítottan SARS-CoV-2-fertőzött és nem fertőzött résztvevők esetében hasonló volt; a bevonáskor 718 résztvevő (3,0%) volt szeropozitív.

## A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások MedDRA szervrendszeri kategóriáinként vannak rendszerezve. A mellékhatások előfordulási gyakoriságának meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg); az egyes szervrendszeri kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő gyakoriság, majd csökkenő súlyosság szerint kerültek felsorolásra.

**1. táblázat Mellékhatások**

MedDRA szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Lymphadenopathia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem gyakori	Csökkent étvágy
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Szédülés Álmoság
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hányinger
	Gyakori	Hányás Hasmenés
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Hyperhidrosis Viszketés Bőrpír
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Izomfájdalom Ízületi fájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Érzékenység a beadás helyén Fájdalom a beadás helyén Melegség a beadás helyén Viszketés a beadás helyén Véraláfutás a beadás helyén <sup>a</sup> Fáradtságérzés Rossz közérzet Hőemelkedés Hidegrázás
	Gyakori	Duzzanat a beadás helyén Erythema a beadás helyén Láz <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Véraláfutás a beadás helyén magában foglalja a beadás helyén kialakuló haematomát is (nem gyakori)

<sup>b</sup> Mért láz  $\geq 38^\circ\text{C}$

## Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére

### **Magyarország**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezésegészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu), feltüntetve a gyártási tétel számát is, ha elérhető.

## **4.9 Túlادagolás**

Nincs specifikus kezelés a COVID-19 Vaccine AstraZeneca túlادagolására. Túlادagolás esetén az egyént monitorozni kell és biztosítani kell a megfelelő tüneti kezelést.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, egyéb vírusvakcinák, ATC kód: J07BX03

#### Hatásmechanizmus

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca egy monovalens vakcina, amely egy, a SARS-CoV-2 vírus S glikoproteinjét kódoló, replikációra képtelen rekombináns csimpánz adenovírus (ChAdOx1) vektort tartalmaz. A SARS-CoV-2 S immunogén a trimeres prefúziós konformációban expresszálódik; a génszekvenciát nem módosították az expresszált S-fehérje prefúziós konformációban történő stabilizálása érdekében. Az alkalmazást követően a SARS-CoV-2 vírus S glikoproteinje lokálisan expresszálódik, amely stimulálja a neutralizáló antitestek képződését és a sejtes immunválaszt, amely hozzájárulhat a COVID-19 elleni védelemhez.

#### Klinikai hatásosság

##### *A COV002 és COV003 vizsgálatok összesített adatainak elemzése*

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca klinikai hatásosságát a következő két, még folyamatban levő, randomizált, titkosított besorolású, kontrollos klinikai vizsgálat összesített adatainak elemzésében vizsgálták: a  $\geq 18$  éves felnőttek (időseket is beleértve) bevonásával az Egyesült Királyságban végzett COV002 II/III. fázisú vizsgálat során; illetve a  $\geq 18$  éves felnőttek (időseket is beleértve) bevonásával Brazíliában végzett COV003 III. fázisú vizsgálat során. A vizsgálatokból kizárták a súlyos és/vagy nem kontrollált kardiovaszkuláris, emésztőrendszeri, máj-, vese-, endokrin/metabolikus, valamint neurológiai betegségekben szenvedő alanyokat; továbbá a súlyosan immunszuppresszált betegeket, a várandós nőket és a korábban SARS-CoV-2-vel megfertőződötteket. Influenza elleni védőoltást a COVID-19 Vaccine AstraZeneca bármely dózisa előtt vagy után 7 nappal kaphattak. Az összes résztvevő 12 hónapos követését tervezik a biztonságosság és COVID-19-betegség elleni hatásosság vizsgálatára.

A hatásossági összesített elemzésbe bevont  $\geq 18$  éves résztvevők két adag (adagonként  $5 \times 10^{10}$  vírusrészecske, amely legalább  $2,5 \times 10^8$  fertőző egységnek felel meg) COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t (n = 6 106) vagy kontroll készítményt (meningococcus vakcina vagy fiziológiás sóoldat) (n = 6 090) kaptak, intramuscularis injekcióban.

Logisztikai okok miatt, az első és második adag között 3-23 hét (21-159 nap) telt el, a résztvevők 86,1%-a esetében az adagok között 4-12 hét (28-84 nap) telt el.

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca-csoport és kontrollcsoport demográfiai jellemzői jól kiegyensúlyozottak voltak. Az összesített elemzésbe bevont, COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val 4-12 hetes intervallumban beoltott résztvevők 87,0%-a volt 18 és 64 év közötti (a 65 éves vagy idősebbek aránya 13,0%, a 75 éves vagy idősebbek aránya 2,8%); 55,1%-uk volt nő; 76,2%-uk volt kaukázusi, 6,4%-uk fekete bőrű és 3,4%-uk ázsiai. Összesítve 2068 résztvevőnek (39,3%) volt legalább egy társbetegsége (ennek definíciója: BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, kardiovaszkuláris betegség, légzőszervi betegség vagy diabetes mellitus). Az elemzés időpontjában a második dózis utáni követési idő medián értéke 78 nap volt.

A COVID-19-esetek végső besorolását egy bizottság bírálta el, egyidejűleg meghatározva a betegség súlyosságát is a WHO klinikai progressziós skála szerinti. A második dózist követő  $\geq 15$  nap után, SARS-CoV-2-virologia révén megerősített COVID-19-betegséget összesen 218 résztvevőnél mutattak ki, akiknél legalább egy COVID-19-tünet jelentkezett (láz ( $\geq 37,8^\circ\text{C}$ ), köhögés, légszomj, anosmia

vagy ageusia) és kórelőzményükben SARS-CoV-2-fertőzés nem volt bizonyítható. A COVID-19 Vaccine AstraZeneca a kontroll készítményhez képest szignifikánsan csökkentette a COVID-19-betegség incidenciáját (lásd 2. táblázat).

**2. táblázat A COVID-19 Vaccine AstraZeneca hatásossága<sup>a</sup> a COVID-19-betegség ellen**

Alcsoportok	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Kontroll		Vakcina hatásosság % (95%-os CI) <sup>b</sup>
	N	COVID-19 esetek száma, n (%)	N	COVID-19 esetek száma, n (%)	
<b>Törzskönyvezett alkalmazás</b>					
4–12 hét (28–84 nap)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = az alcsoportokba sorolt résztvevők száma; n = megerősített esetek száma; CI = konfidenciaintervallum;

<sup>a</sup> A hatásossági végpont a megerősített COVID-19-esetek száma volt a 18 éves vagy idősebb, bevonáskor szeronegatív, két dózissal beoltott résztvevők csoportjában a második dózist  $\geq 15$  napot követően.

<sup>b</sup> multiplicitás szerint nem korrigált CI.

A vakcina hatásossága a két javasolt dózissal bármely intervallumban (3-23 hét) beoltott résztvevőknél, egy előre meghatározott elemzés szerint, 62,6% (95%-os CI: 50,9; 71,5) volt.

A COVID-19-betegség miatti hospitalizációt illetően (WHO súlyossági besorolás  $\geq 4$ ), a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val két dózisban beoltott résztvevők közül 0 (0,0%; N = 5 258) esetben volt szükség kórházi ellátásra (a második dózist követően  $\geq 15$  nappal), szemben a kontrollcsoportban jelentett 8 (0,2%; N = 5 210) esettel, melyek közül egy volt súlyos (WHO súlyossági besorolás  $\geq 6$ ). A legalább egy adagot megkapó összes résztvevő közül, az adagolást követő 22. nap után 0 (0,0%, N = 8 032) esetben volt szükség kórházi ellátásra, szemben a kontrollcsoportban jelentett 14 (0,2%; N = 8 026) esettel, melyek közül egy halálos kimenetelű volt.

Az egy vagy több társbetegségben szenvedő résztvevők körében a vakcina hatásossága 58,3% volt [95%-os CI: 33,6; 73,9]; a COVID-19-esetek száma a COVID-19 Vaccine AstraZeneca csoportban (N = 2 068) 25 (1,2%), a kontrollcsoportban (N = 2 040) pedig 60 (2,9%) volt; ami az összesített elemzés hatásossági eredményéhez hasonlítható.

Az eredmények alapján, a védettség az első adagot követően körülbelül 3 héttel kezdődik és fennáll a 12. hétig. A második dózist az első adag után 4-12 héttel kell beadni (lásd 4.4 pont).

### Idősek

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val beoltott, 56 és 65 év közötti résztvevőknél (a második dózist követően  $\geq 15$  nappal) 8 COVID-19-esetet jelentettek, szemben a kontrollcsoportban jelentett 9 esettel; a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val beoltott, 65 évnél idősebb résztvevőknél (a második dózist követően  $\geq 15$  nappal) 2 COVID-19-esetet jelentettek, szemben a kontrollcsoportban jelentett 6 esettel.

### Gyermekek és serdülők

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val a gyermekek egy vagy több korcsoportjában végzett vizsgálatok eredményei benyújtásának kötelezettségére vonatkozóan az Európai Gyógyszerügynökség halasztást engedélyezett (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

### Feltételes jóváhagyás

Ezt a gyógyszert „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja az erre a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos, ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

### Genotoxicitás/Karcinogenitás

Nem végeztek genotoxicitási vagy karcinogenitási vizsgálatot. A vakcina összetevői várhatóan nem fejtenek ki genotoxikus hatást.

### A reprodukcióra kifejtett toxicitás

Az állatokkal végzett reprodukciós és fejlődésre kifejtett toxikológiai vizsgálatok még folyamatban vannak. Egy egerekkel végzett előzetes reprodukciós toxikológiai vizsgálat nem mutatott ki anyai vagy magzati toxicitást.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

L-hisztidin  
L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát  
Magnézium-klorid-hexahidrát  
Poliszorbát 80 (E 433)  
Etanol  
Szacharóz  
Nátrium-klorid  
Dinátrium-edetát (-dihidrát)  
Injekcióhoz való víz

### 6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel és nem hígítható.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

#### Bontatlan injekciós üveg

6 hónap hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolva

#### Bontott injekciós üveg

A készítmény kémiai és fizikai stabilitása az injekciós üveg felnyitásától (az első átszúrásától) a beadásig legfeljebb 48 órán keresztül hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolva igazolt. Ezen időtartam alatt, a készítmény egyszer, 6 óránál nem hosszabb időszakon keresztül, legfeljebb 30 °C-on tárolható és felhasználható. Ezt követően a készítményt meg kell semmisíteni. Ne helyezze vissza a hűtőszekrénybe!

Mikrobiológiai szempontból a vakcinát azonnal fel kell használni az első felbontást követően. Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásig az eltartási idő és a tárolási körülmények a felhasználó felelőssége.



## 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozukban tárolandók.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

## 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

### Többadagos injekciós üveg

#### *8 adagos injekciós üveg*

4 ml szuszpenzió gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt, 8 adagos üvegben (átlátszó, I. típusú injekciós üveg) Minden üveg 8, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz. Egy csomag 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz.

#### *10 adagos injekciós üveg*

5 ml szuszpenzió gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt, 10 adagos üvegben (átlátszó, I. típusú injekciós üveg). Minden üveg 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz. Egy csomag 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

### Kezelési információk és alkalmazás

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembernek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy minden egyes dózis sterilitása biztosítva legyen.

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A bontatlan injekciós üveg hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozukban tárolandók.

A vakcinát az alkalmazás előtt anyagrészecskék és elszíneződés tekintetében szemrevételezéssel ellenőrizni kell. A COVID-19 Vaccine AstraZeneca színtelen vagy halványbarna, átlátszó vagy enyhén opálos szuszpenzió. Ha a szuszpenzió elszíneződött vagy látható részecskéket tartalmaz, az injekciós üveget meg kell semmisíteni. Ne rázza! Ne hígítsa a szuszpenziót!

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val történő oltási sorozatban két különálló, egyenként 0,5 ml-es adagot kell beadni. A második adagot 4-12 héttel az első adagot követően kell beadni. Azoknak, akik már megkapták az első adag COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t, egy második adag ugyanilyen vakcinát kell kapniuk a vakcinasorozat befejezéséhez.

A vakcina minden 0,5 ml-es adagját injekciós fecskendőbe kell felszívni és intramuscularisan beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma. Amikor csak lehetséges, használjon új tűt a beadáshoz.

Az utolsó adag felszívása után maradhat folyadék az injekciós üvegben, ez normális jelenség. Mindegyik injekciós üveg túltöltött, amely által 8, egyenként 0,5 ml-es adag (4 ml-es injekciós üveg)

vagy 10, egyenként 0,5 ml-es adag (5 ml-es injekciós üveg) kinyerése lehetséges. Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot. A fel nem használt vakcinát semmisítse meg!

A készítmény kémiai és fizikai stabilitása az injekciós üveg első felnyitásától (átszúrásától) számítva, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolva, legfeljebb 48 órán igazolt. Ezen időtartam alatt, a készítmény egyszeri, 6 óránál nem hosszabb időszakon keresztül, legfeljebb 30 °C-on tárolható és felhasználható. Ezt követően a készítményt meg kell semmisíteni. Ne helyezze vissza a hűtőszekrénybe!

#### Megsemmisítés

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz. A fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését a genetikailag módosított organizmusokra vagy biológiai szempontból veszélyes hulladékanyagokra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően kell végrehajtani. A kiömlött anyag fertőtlenítését adenovírus elleni aktivitással rendelkező szerekkel kell végezni.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svédország

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/21/1529/001 10 darab többadagos injekciós üveg (8 adag injekciós üvegenként)  
EU/1/21/1529/002 10 darab többadagos injekciós üveg (10 adag injekciós üvegenként)

### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. január 29.

### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2021/03

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.