

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektionsvæske, suspension
COVID-19-vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant])

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Dette er flerdosis hætteglas, som indeholder 8 doser eller 10 doser a 0,5 ml pr. hætteglas (se pkt. 6.5).

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Chimpanse-adenovirus, som koder for SARS-CoV-2 *Spike*-glykoproteinet (ChAdOx1-S)*, ikke mindre end $2,5 \times 10^8$ infektiøse enheder (Inf.E)

* Fremstillet i genetisk modificeret human embryonal nyre (HEK) 293-celler ved rekombinant DNA-teknologi.

Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er).

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på
Hver dosis (0,5 ml) indeholder ca. 2 mg ethanol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension (injektion).

Suspensionen er farveløs til let brunlig, klar til let uigennemsigtig med en pH på 6,6.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

COVID-19 Vaccine AstraZeneca er indiceret til aktiv immunisering til forebyggelse af COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2 hos personer på 18 år og derover.

Denne vaccine skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Personer på 18 år og derover

Vaccinationsforløbet med COVID-19 Vaccine AstraZeneca består af to separate doser på hver 0,5 ml. Den anden dosis skal administreres mellem 4 og 12 uger (28 til 84 dage) efter den første dosis (se pkt. 5.1).

Der foreligger ingen data om udskiftelighed af COVID-19 Vaccine AstraZeneca med andre COVID-19-vacciner til fuldførelse af vaccinationsforløbet. Personer, som har modtaget den første

dosis af COVID-19 Vaccine AstraZeneca, skal have den anden dosis af COVID-19 Vaccine AstraZeneca for at fuldføre vaccinationsforløbet.

Pædiatrisk population

Sikkerhed og virkning af COVID-19 Vaccine AstraZeneca hos børn og unge (under 18 år) er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Ældre population

Dosisjustering er ikke nødvendig. Se også pkt. 4.4 og 5.1.

Administration

COVID-19 Vaccine AstraZeneca er kun beregnet til intramuskulær injektion, fortrinsvis i deltamusklen i overarmen.

Vaccinen må ikke injiceres intravaskulært, subkutan eller intradermalt.

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i samme sprøjte.

For forholdsregler, som skal tages før administration af vaccinen, se pkt. 4.4.

For instruktioner om håndtering og bortskaffelse, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhed og anafylaksi

Passende medicinsk behandling og overvågning bør altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen. Tæt observation i mindst 15 minutter anbefales efter vaccination. Anden dosis vaccine må ikke gives til personer, som har oplevet anafylaksi ved den første dosis COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Angstrelaterede reaktioner

Der kan opstå angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterede reaktioner i forbindelse med vaccinationen som psykogent respons på injektionen med kanylen. Det er vigtigt, at der er truffet forholdsregler for at undgå skader som følge af besvimelse.

Samtidig sygdom

Vaccination skal udskydes hos personer, der lider af en akut, svær febersygdom eller akut infektion. Tilstedeværelsen af en mindre infektion og/eller let feber, bør dog ikke forsinke vaccinationen.

Trombocytopeni og koagulationsforstyrrelser

Som for andre intramuskulære injektioner skal vaccinen gives med forsigtighed til personer i antikoagulationsbehandling eller personer med trombocytopeni eller enhver koagulationsforstyrrelse

(såsom hæmofili), da der kan forekomme blødning eller blå mærker efter intramuskulær administration hos disse personer.

Immunkompromitterede personer

Vaccinens virkning, sikkerhed og immunogenicitet er ikke blevet vurderet hos immunkompromitterede personer, herunder personer, som modtager immunsupprimerende behandling. Virkningen af COVID-19 Vaccine AstraZeneca kan være lavere hos immunsupprimerede personer.

Beskyttelsesvarighed

Beskyttelsesvarigheden, som vaccinen vil give, er ukendt, da dette stadig er ved at blive klarlagt i igangværende kliniske studier.

Begrænsninger i vaccinens virkning

Beskyttelsen starter fra ca. 3 uger efter den første dosis af COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Nogle personer er måske ikke fuldt beskyttet før 15 dage efter den anden dosis er administreret. Som for alle vacciner beskytter vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca muligvis ikke alle vaccine-modtagere (se pkt. 5.1).

Aktuelt tilgængelige data fra kliniske studier giver ikke mulighed for at estimere vaccinens virkning hos personer over 55 år.

Hjælpestoffer

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 0,5 ml dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

Ethanol

Dette lægemiddel indeholder 2 mg alkohol (ethanol) pr. 0,5 ml dosis. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Samtidig administration af COVID-19 Vaccine AstraZeneca med andre vacciner er ikke blevet undersøgt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er begrænset erfaring med anvendelse af COVID-19 Vaccine AstraZeneca hos gravide kvinder.

Dyreforsøg for reproduktionstoksicitet er ikke afsluttede. På baggrund af resultater fra det foreløbige studie forventes der ingen indvirkning på fostrets udvikling (se pkt. 5.3).

Administration af COVID-19 Vaccine AstraZeneca under graviditeten bør kun overvejes, når de potentielle fordele opvejer de potentielle risici for moderen og fostret.

Amning

Det er ukendt, om COVID-19 Vaccine AstraZeneca udskilles i human mælk.

Fertilitet

Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

COVID-19 Vaccine AstraZeneca påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af de bivirkninger, der er nævnt under pkt. 4.8, kan dog midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

Den samlede sikkerhed for COVID-19 Vaccine AstraZeneca er baseret på en interimanalyse af samlede data fra fire kliniske studier udført i Storbritannien, Brasilien og Sydafrika. På tidspunktet for analysen var 23 745 deltagere ≥ 18 år blevet randomiseret og modtog enten COVID-19 Vaccine AstraZeneca eller kontrol. Ud af disse modtog 12 021 mindst en dosis COVID-19 Vaccine AstraZeneca, og 8 266 modtog to doser. Medianvarigheden for opfølgning var 62 dage efter dosis 2.

De hyppigst rapporterede bivirkninger var ømhed på injektionsstedet (63,7 %), smerter på injektionsstedet (54,2 %), hovedpine (52,6 %), træthed (53,1 %) myalgi (44,0 %), utilpashed (44,2 %), pyreksi (inkluderer febertilstand (33,6 %) og feber >38 °C (7,9 %)), kulderystelser (31,9 %), artralgi (26,4 %) og kvalme (21,9 %). De fleste bivirkninger var af let til moderat sværhedsgrad og forsvandt sædvanligvis inden for få dage efter vaccinationen. Sammenlignet med den første dosis blev bivirkningerne efter den anden dosis rapporteret som værende lettere, og de blev rapporteret sjældnere.

Reaktogeniciteten var generelt lettere og blev rapporteret sjældnere hos ældre voksne (≥ 65 år).

Sikkerhedsprofilen var konsistent på tværs af deltagerne med eller uden tidligere evidens for SARS-CoV-2-infektion ved *baseline*; antallet af seropositive deltagere ved *baseline* var 718 (3,0 %).

Tabel over bivirkninger

Bivirkningerne er opført efter MedDRA-systemorganklasse. Frekvenskategorierne for bivirkningerne defineres som: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $<1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $<1/100$); sjælden ($\geq 1/1\ 000$ til $<1/1\ 000$); meget sjælden ($<1/10\ 000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data); inden for hver systemorganklasse præsenteres bivirkningerne efter faldende frekvens og derpå efter faldende alvorlighed.

Tabel 1 Bivirkninger

MedDRA-systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger
Blod og lymfesystem	Ikke almindelig	Lymfadenopati
Metabolisme og ernæring	Ikke almindelig	Nedsat appetit
Nervesystemet	Meget almindelig	Hovedpine
	Ikke almindelig	Svimmelhed Somnolens
Mave-tarm-kanalen	Meget almindelig	Kvalme
	Almindelig	Opkastning Diarre
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig	Hyperhidrose Pruritus Udslæt

Tabel 1 Bivirkninger

MedDRA-systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger
Knogler, led, muskler og bindevæv	Meget almindelig	Myalgi Artralgi
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	Ømhed på injektionsstedet Smerter på injektionsstedet Varme på injektionsstedet Kløe på injektionsstedet Blå mærker på injektionsstedet ^a Træthed Utilpashed Febertilstand Kulderystelser
	Almindelig	Hævelse på injektionsstedet Erytem på injektionsstedet Feber ^b

^a Blå mærker på injektionsstedet omfatter hæmatom på injektionsstedet (ikke almindelig)

^b Målt feber ≥ 38 °C

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#), og inkludere batch-/lotnummer, hvis dette er tilgængeligt.

4.9 Overdosering

Der er ingen specifik behandling for en overdosis med COVID-19 Vaccine AstraZeneca. I tilfælde af overdosering skal personen overvåges og modtage symptomatisk behandling efter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, andre virale vacciner, ATC-kode: J07BX03

Virkningsmekanisme

COVID-19 Vaccine AstraZeneca er en monovalent vaccine bestående af en enkelt rekombinant, ikke-replikerende chimpanse-adenovirus (ChAdOx1)-vektor, der koder for S-glykoproteinet i SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 S-immunogenet i vaccinen udtrykkes i den trimere præ-fusionskonformation; kodningssekvensen er ikke blevet modificeret for at stabilisere det udtrykte S-protein i præ-fusionskonformationen. Efter administration udtrykkes S-glykoproteinet i SARS-CoV-2 lokalt og stimulerer dannelse af neutraliserende antistoffer samt det cellulære immunrespons, som kan bidrage til beskyttelse mod COVID-19.

Klinisk virkning

Analyse af samlede data fra COV002 og COV003

Den kliniske virkning af COVID-19 Vaccine AstraZeneca er blevet evalueret på baggrund af en analyse af samlede data fra to igangværende randomiserede, blindede, kontrollerede studier: et fase II/III-studie, COV002, hos voksne ≥ 18 år (inklusive ældre) i Storbritannien og et fase III-studie, COV003, hos voksne ≥ 18 år (inklusive ældre) i Brasilien. Studierne ekskluderede deltagere med svær og/eller ukontrolleret kardiovaskulær, gastrointestinal, lever, nyre, endokrin/metabolisk sygdom og

neurologiske sygdomme; såvel som personer med svær immunsuppression, gravide kvinder og deltagere med kendt SARS-CoV 2-infektion i anamnesen. Influenzavacciner kan administreres 7 dage før eller efter en dosis af COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Alle deltagere er planlagt til at blive fulgt i op til 12 måneder til vurdering af sikkerhed og virkning mod COVID-19-sygdom.

I den samlede analyse af virkning modtog deltagere ≥ 18 år to doser (5×10^{10} virale partikler per dosis svarende til mindst $2,5 \times 10^8$ infektiøse enheder) COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N = 6 106) eller kontrol (meningokokvaccine eller saltvand) (N = 6 090), administreret via i.m. injektion.

På grund af logistiske begrænsninger varierede intervallet mellem dosis 1 og dosis 2 fra 3 til 23 uger (21 til 159 dage), hvor 86,1 % af deltagerne modtog deres to doser inden for intervallet 4 til 12 uger (28 til 84 dage).

Baseline demografi var godt afbalanceret på tværs af COVID-19 Vaccine AstraZeneca og kontrolbehandlingsgrupperne. I den samlede analyse blandt deltagerne, som fik COVID-19 Vaccine AstraZeneca med et dosisinterval på mellem 4 og 12 uger, var 87,0 % af deltagerne 18 til 64 år (med 13,0 % i alderen 65 år eller derover og 2,8 % i alderen 75 eller derover); 55,1 % af studiedeltagerne var kvinder; 76,2 % var hvide, 6,4 % var sorte og 3,4 % var asiatiske. I alt 2 068 (39,3 %) af deltagerne havde mindst en allerede eksisterende komorbiditet (defineret som et BMI ≥ 30 kg/m², hjerte-kar-lidelse, luftvejssygdom eller diabetes). På tidspunktet for analysen var medianopfølgningstiden efter anden dosis 78 dage.

Den endelige bestemmelse af COVID-19-tilfælde blev foretaget af et bedømmelsesudvalg, der også tildelte sygdommen en sværhedsgrad i henhold til WHO's kliniske progressionsskala. I alt 218 deltagere havde SARS-CoV-2 virologisk bekræftet COVID-19-forekomst ≥ 15 dage efter anden dosis med mindst et COVID-19-symptom (objektiv feber (defineret som $\geq 37,8$ °C), hoste, åndenød, anosmi eller ageusi) og var uden evidens for tidligere SARS-CoV-2-infektion. COVID-19 Vaccine AstraZeneca nedsatte signifikant forekomsten af COVID-19 sammenlignet med kontrol (se tabel 2).

Tabel 2 COVID-19 Vaccine AstraZenecas virkning mod COVID-19^a

COVID-19 Vaccine AstraZeneca virkning mod COVID-19					
Population	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Kontrol		Vaccinevirkning % (95% CI) ^b
	N	Antal COVID-19-tilfælde, n (%)	N	Antal COVID-19-tilfælde, n (%)	
Licensregime					
4-12 uger (28 til 84 dage)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8, 69,7)

N = Antal studiedeltagere inkluderet i hver gruppe; n = Antal studiedeltagere, der har en bekræftet hændelse; CI = Konfidensinterval

^a Virkningsendepunkt var baseret på bekræftede COVID-19-tilfælde hos studiedeltagere i alderen 18 år og derover, der var seronegative ved *baseline*, som havde modtaget to doser og forblev i studiet ≥ 15 dage efter anden dosis.

^b CI ikke justeret for multiplicitet.

Vaccinevirkningen var 62,6 % (95 % CI: 50,9; 71,5) hos deltagere, der fik de to anbefalede doser med et hvilket som helst dosisinterval (fra 3 til 23 uger) i en forud specificeret analyse.

Hvad angår COVID-19-indlæggelse (WHO sværhedsgrad ≥ 4) var der 0 (0,0 %; N=5 258) tilfælde af indlæggelse som følge af COVID-19 hos deltagere, der fik to doser COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dage efter dosis 2) sammenlignet med 8 (0,2 %; N=5 210) for kontrol, inklusive et svært tilfælde (WHO sværhedsgrad ≥ 6), rapporteret for kontrol. Hos alle deltagere, der fik mindst én dosis, fra 22 dage efter dosis 1, var der 0 (0,0 %, N = 8 032) tilfælde af indlæggelse som følge af COVID-19 hos deltagere, der fik COVID-19 Vaccine AstraZeneca, sammenlignet med 14 (0,2 %, N = 8 026), inklusive et dødsfald, rapporteret for kontrol.

Deltagere, der havde en eller flere komorbiditeter, havde en vaccinevirkning på 58,3 % [95 % CI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2 %) *versus* 60 (2,9 %) for henholdsvis COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N = 2 068) og kontrol (N = 2 040), hvilket svarede til den observerede vaccinevirkning i den samlede population.

Evidens viste, at beskyttelse starter fra ca. 3 uger efter første dosis af vaccinen og varer op til 12 uger. Den anden dosis bør gives med et interval på 4 til 12 uger efter den første dosis (se pkt. 4.4).

Ældre population

Blandt deltagerne i alderen mellem 56 og 65 år blev der rapporteret om 8 tilfælde af COVID-19 hos dem, der havde fået COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dage efter dosis 2) sammenlignet med 9 tilfælde for kontrol; 2 og 6 tilfælde af COVID-19 blev rapporteret hos deltagere, der var ældre end 65 år, for henholdsvis COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dage efter dosis 2) og kontrol.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med COVID-19 Vaccine AstraZeneca i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population til forebyggelse af COVID-19 (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

Betinget godkendelse

Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og produktresuméet vil om nødvendigt blive ajourført.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser.

Genotoksicitet/karcinogenicitet

Der er hverken udført genotoksicitets- eller karcinogenicitetsstudier. Komponenterne i vaccinen forventes ikke at have genotoksisk potentiale.

Reproduktionstoksicitet

Dyreforsøg for potentiel toksicitet for reproduktion og udvikling er endnu ikke fuldførte.

Et foreløbigt studie af reproduktionstoksicitet hos mus viser ingen toksicitet hos moderen eller fostret.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

L-histidin
L-histidinhydrochloridmonohydrat
Magnesiumchloridhexahydrat
Polysorbat 80 (E 433)
Ethanol

Saccharose
Natriumchlorid
Dinatriumedetat (dihydrat)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligneligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler eller fortyndes.

6.3 Opbevaringstid

Ikke anbrudt hætteglas

6 måneder ved opbevaring i køleskab (2 °C – 8 °C)

Anbrudt hætteglas

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er blevet påvist fra tidspunktet for anbrud af hætteglas (første kanylepunktur) til administration i højst 48 timer i køleskab (2 °C – 8 °C). Inden for dette tidsrum kan produktet opbevares og bruges ved temperaturer på op til 30 °C i et enkelt tidsrum på højst 6 timer. Efter dette tidsrum skal produktet kasseres. Det må ikke sættes tilbage i køleskabet.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal vaccinen bruges straks efter anbrud. Hvis vaccinen ikke bruges straks, er opbevaringstid og -betingelser under anvendelse brugerens ansvar.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Flerdosishætteglas

Hætteglas med 8 doser

4 ml suspension i et hætteglas med 8 doser (klart type I-glas) med prop (elastomer med aluminiumforsegling). Hvert hætteglas indeholder 8 doser a 0,5 ml. Pakningsstørrelser med 10 flerdosishætteglas.

Hætteglas med 10 doser

5 ml suspension i et hætteglas med 10 doser (klart type I-glas) med prop (elastomer med aluminiumforsegling). Hvert hætteglas indeholder 10 doser a 0,5 ml. Pakningsstørrelser med 10 flerdosishætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Håndteringsanvisninger og administration

Denne vaccine skal håndteres af en sundhedsperson under anvendelse af aseptisk teknik for at sikre steriliteten af hver dosis.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Det uåbnede flerdosishætteglas skal opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Vaccinen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden administration. COVID-19 Vaccine AstraZeneca er en farveløs til let brunlig, klar til let uigennemsigtig suspension. Kassér hætteglasset, hvis suspensionen er misfarvet, eller hvis der observeres synlige partikler. Må ikke omrystes. Suspensionen må ikke fortyndes.

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i samme sprøjte.

Vaccinationsforløbet med COVID-19 Vaccine AstraZeneca består af to separate doser a 0,5 ml hver. Den anden dosis skal administreres mellem 4 og 12 uger efter den første dosis. Personer, som har fået den første dosis af COVID-19 Vaccine AstraZeneca, skal have den anden dosis af den samme vaccine for at fuldføre vaccinationsforløbet.

Hver vaccinedosis a 0,5 ml trækkes op i en injektionssprøjte og skal administreres intramuskulært, fortrinsvis i deltamusklen i overarmen. Brug en ny kanyler til administration.

Det er normalt, at der bliver væske tilbage i hætteglasset efter den sidste dosis er trukket op. Et ekstra overskud er inkluderet i hvert hætteglas for at sikre, at der kan leveres 8 doser (hætteglas på 4 ml) eller 10 doser (hætteglas på 5 ml) a 0,5 ml. Overskydende vaccine fra flere hætteglas må ikke blandes. Ikke anvendt vaccine skal kasseres.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er blevet påvist fra tidspunktet for anbrud af hætteglas (første kanylepunktur) til administration i højst 48 timer i køleskab (2 °C-8 °C). Inden for dette tidsrum kan produktet opbevares og bruges ved temperaturer op til 30 °C i et enkelt sammenhængende tidsrum på højst 6 timer. Efter dette tidsrum skal produktet kasseres. Det må ikke sættes tilbage i køleskabet.

Bortskaffelse

COVID-19 Vaccine AstraZeneca indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er). Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for genetisk modificerede organismer eller biologisk farligt affald. Spild skal desinficeres med midler med aktivitet mod adenovirus.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1529/001	10 flerdosishætteglas (8 doser per hætteglas)
EU/1/21/1529/002	10 flerdosishætteglas (10 doser per hætteglas)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 29. januar 2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE
STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**
- E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT AFSLUTTE
FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER
GODKENDT UNDER BETINGEDE OMSTÆNDIGHEDER**

**A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(ER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det biologisk aktive stof

Henogen S.A.
Rue de la Marlette 14
7180 Seneffe
Belgien

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
USA

Oxford Biomedica (UK) Limited
Unit A
Plot 7000
Alec Issigonis Way
Oxford OX4 2ZY
Storbritannien

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Holland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT AFSLUTTE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER BETINGEDE OMSTÆNDIGHEDER

Dette er en betinget markedsføringstilladelse, og i henhold til artikel 14-a, i forordning (EF) nr. 726/2004 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
For at bekræfte overensstemmelse med fremstillingsproces for aktivt lægemiddelstof og færdigt produkt skal ansøgeren indsende yderligere validering og sammenlignelighedsdata samt præsentere yderligere undersøgelser.	December 2021 med månedlige interim-opdateringer med start februar 2021
For at sikre ensartet produktkvalitet skal ansøgeren indsende yderligere oplysninger om stabiliteten af det aktive stof og det færdige produkt og gennemgå specifikationerne for det færdige produkt efter yderligere fremstillingserfaring.	Juni 2022 med månedlige interim-opdateringer med start februar 2021
For at bekræfte virkning og sikkerhed af COVID-19 Vaccine AstraZeneca skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indsende de endelige kliniske studierapporter for de randomiserede, kontrollerede studier COV001, COV002, COV003 og COV005.	31. maj 2022
For at bekræfte virkning og sikkerhed af COVID-19 Vaccine AstraZeneca skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indsende den primære analyse (baseret på data fra skæringstidspunktet den 7. december (efter låsning af databasen)) og den endelige analyse fra de samlede pivotale studier.	Primær analyse: 5. marts 2021 Endelig samlet analyse: 31. maj 2022
For at bekræfte virkning og sikkerhed af COVID-19 Vaccine AstraZeneca hos ældre og personer med underliggende sygdom skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indsende overblik og sammenfatninger af den primære analyse og den endelige kliniske studierapport for studie D8110C00001.	Primær analyse: 30. april 2021 Endelig CSR: 31. marts 2024

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON – HÆTTEGLAS MED 8 DOSER, PAKNING MED 10 HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektionsvæske, suspension
COVID-19-vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant])

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis (0,5 ml) indeholder ikke mindre end $2,5 \times 10^8$ infektiøse enheder

Chimpanse-adenovirus, der koder for SARS-CoV-2 *Spike*-glykoproteinet ChAdOx1-S

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, magnesiumchloridhexahydrat, polysorbat 80 (E 433), ethanol, saccharose, natriumchlorid, dinatriumedetat (dihydrat), vand til injektionsvæsker.

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

10 flerdosishætteglas

(8 doser per hætteglas – 0,5 ml per dosis)

4 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

For yderligere oplysninger scan her eller se www.azcovid-19.com

QR-kode skal inkluderes

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses. Må ikke omrystes.

Se indlægssedlen for oplysninger om holdbarhed efter anbrud og yderligere information om opbevaring.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Dette lægemiddel indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er). Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for GMO'er eller biologisk farligt affald.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1529/001

10 flerdosishætteglas (8 doser per hætteglas)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL HÆTTEGLAS MED 8 DOSER****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektionsvæske
COVID-19-vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant])

Intramuskulær anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

Flerdosishætteglas (8 x 0,5 ml doser)
4 ml

6. ANDET

AstraZeneca

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON – HÆTTEGLAS MED 10 DOSER, PAKNING MED 10 HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektionsvæske, suspension
COVID-19-vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant])

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis (0,5 ml) indeholder ikke mindre end $2,5 \times 10^8$ infektiøse enheder

Chimpanse-adenovirus, der koder for SARS-CoV-2 *Spike*-glykoproteinet ChAdOx1-S

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, magnesiumchloridhexahydrat, polysorbat 80 (E 433), ethanol, saccharose, natriumchlorid, dinatriumedetat (dihydrat), vand til injektionsvæsker.

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

10 flerdosishætteglas

(10 doser per hætteglas – 0,5 ml per dosis)

5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

For yderligere oplysninger scan her eller se www.azcovid-19.com

QR-kode skal inkluderes

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses. Må ikke omrystes.

Se indlægssedlen for oplysninger om holdbarhed efter anbrud og yderligere information om opbevaring.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Dette lægemiddel indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er). Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for GMO'er eller biologisk farligt affald.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1529/002

10 flerdosishætteglas (10 doser per hætteglas)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL HÆTTEGLAS MED 10 DOSER****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektionsvæske
COVID-19-vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant])

Intramuskulær anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

Flerdosishætteglas (10 x 0,5 ml doser)
5 ml

6. ANDET

AstraZeneca

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektionsvæske, suspension

COVID-19-vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant])

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Sådan vil du få COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

COVID-19 Vaccine AstraZeneca bruges til forebyggelse af COVID-19, som forårsages af SARS-CoV-2-virussen.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca gives til voksne i alderen 18 år og derover.

Vaccinen får immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til at producere antistoffer og specialiserede hvide blodlegemer, der modarbejder virussen, og giver på den måde beskyttelse mod COVID-19. Ingen af indholdsstofferne i denne vaccine kan forårsage COVID-19.

2. Det skal du vide, før du får COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Vaccinen må ikke gives:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du får COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

- hvis du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion efter nogen anden vaccineinjektion eller efter du tidligere har fået COVID-19 Vaccine AstraZeneca
- hvis du nogensinde er besvmet efter en injektion med en kanyle
- hvis du har en alvorlig infektion med høj feber (over 38 °C). Du kan dog godt få din vaccination, hvis du har let feber eller en infektion i de øvre luftveje såsom forkølelse.
- hvis du har et problem med blødning eller blå mærker, eller hvis du tager blodfortyndende medicin (for at forhindre blodpropper)
- hvis dit immunsystem ikke fungerer korrekt (immunodefekt), eller hvis du tager medicin, der svækker immunsystemet (såsom kortikosteroider i høje doser, immundæmpende medicin eller kræftmedicin).

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får vaccinen.

Som det gælder for alle vacciner, kan vaccinationsforløbet med 2 doser COVID-19 Vaccine AstraZeneca måske ikke beskytte alle dem, som modtager det, fuldt ud. Det er ikke kendt, hvor længe du vil være beskyttet. I øjeblikket er der begrænsede data om virkningen af COVID-19 Vaccine AstraZeneca hos personer i alderen 55 år og derover.

Børn og unge

COVID-19 Vaccine AstraZeneca anbefales ikke til børn under 18 år. På nuværende tidspunkt foreligger der ikke tilstrækkelige oplysninger om anvendelse af COVID-19 Vaccine AstraZeneca til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin eller vacciner, for nylig har taget anden medicin eller vacciner eller planlægger at tage anden medicin eller vacciner.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du får denne vaccine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af bivirkningerne ved COVID-19 Vaccine AstraZeneca, der er nævnt i afsnit 4 (Bivirkninger) kan midlertidigt nedsætte din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du føler dig utilpas efter vaccinationen, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Vent med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil alle virkninger, der kan påvirke din evne til dette, er forsvundet.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca indeholder natrium og alkohol (ethanol)

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 0,5 ml dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

Dette lægemiddel indeholder 2 mg alkohol (ethanol) pr. 0,5 ml dosis. Den lille mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig virkning.

3. Sådan vil du få COVID-19 Vaccine AstraZeneca

COVID-19 Vaccine AstraZeneca gives som en injektion på 0,5 ml i en muskel (normalt i overarmen).

Under og efter hver injektion af vaccinen vil lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken holde øje med dig i ca. 15 minutter for at se, om du udvikler tegn på en allergisk reaktion.

Du vil få 2 injektioner af COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Den anden injektion kan gives mellem 4 og 12 uger efter den første injektion. Du får at vide, hvornår du skal vende tilbage og få den anden injektion.

Når COVID-19 Vaccine AstraZeneca gives som første injektion, skal den anden injektion, som fuldfører vaccinationsforløbet, også være med COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Hvis du har glemt en aftale om den anden injektion med COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Hvis du glemmer at komme tilbage på det aftalte tidspunkt, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds. Det er vigtigt, at du får den anden injektion med COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Hvis du glemmer en planlagt injektion, er du måske ikke fuldt beskyttet mod COVID-19.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du bemærker bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, skal du sige det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Få **straks** lægehjælp, hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaktion. Sådanne reaktioner kan omfatte en kombination af ethvert af følgende symptomer:

- en følelse af svimmelhed eller ørhed
- ændringer i din hjerterytme (puls)
- kortåndethed
- hvæsende vejrtrækning
- hævelse af læber, ansigt eller hals
- nældefeber eller udslæt
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter

Følgende bivirkninger kan forekomme med COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- ømhed, smerte, varme, kløe eller blå mærker på stedet, hvor injektionen blev givet
- træthed eller generel utilpashed
- kulderystelser eller følelse af feber
- hovedpine
- kvalme
- ledsmerter eller muskelsmerter

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hævelse eller rødme på stedet, hvor injektionen blev givet
- feber (over 38 °C)
- opkastning eller diarré

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- søvnighed eller svimmelhed
- nedsat appetit
- forstørrede lymfekirtler
- overdreven svedtendens, kløende hud eller udslæt

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlig for opbevaring af denne vaccine og korrekt bortskaffelse af ubrugt produkt. Følgende oplysninger om opbevaring, udløbsdato, brug og håndtering samt bortskaffelse er beregnet til sundhedspersoner.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Fra tidspunktet for anbrud af hætteglas (første kanylepunktur) til administration skal hætteglasset opbevares i højst 48 timer i køleskab (2 °C-8 °C). Inden for dette tidsrum kan produktet opbevares og bruges ved temperaturer op til 30 °C i et enkelt tidsrum på højst 6 timer. Efter dette tidsrum skal produktet kasseres. Det må ikke sættes tilbage i køleskabet.

Kassér hætteglasset, hvis suspensionen er misfarvet, eller hvis der observeres partikler. Må ikke omrystes.

COVID 19 Vaccine AstraZeneca indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er). Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for genetisk modificerede organismer eller biologisk farligt affald. Spild skal desinficeres med midler med aktivitet mod adenovirus.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

COVID-19 Vaccine AstraZeneca indeholder

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Chimpanse-adenovirus, som koder for SARS-CoV-2 *Spike*-glykoproteinet ChAdOx1-S*, ikke mindre end $2,5 \times 10^8$ infektiøse enheder

* Fremstillet i genetisk modificeret human embryonal nyre (HEK) 293-celler og ved rekombinant DNA-teknologi.

Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er).

De øvrige hjælpestoffer er L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, magnesiumchloridhexahydrat, polysorbat 80 (E 433), saccharose, dinatriumedetat (dihydrat), vand til injektionsvæsker (se afsnit 2 "COVID-19 Vaccine AstraZeneca indeholder natrium og alkohol").

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, suspension (injektionsvæske). Suspensionen er farveløs til let brunlig, klar til let uigennemsigtig.

Pakningsstørrelser:

- flerdosishætteglas med 8 doser (4 ml) med prop (elastomer med aluminiumforsegling) i en pakning med 10 hætteglas. Hvert hætteglas indeholder 8 doser a 0,5 ml.
- flerdosishætteglas med 10 doser (5 ml) med prop (elastomer med aluminiumforsegling) i en pakning med 10 hætteglas. Hvert hætteglas indeholder 10 doser a 0,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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)

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Italia

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

Κύπρος

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Sverige

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22090050

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Scan QR-koden med en mobilenhed for at få **disse oplysninger på forskellige sprog**.



www.azcovid-19.com

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er **til læger og sundhedspersonale**:

For opbevaring og bortskaffelse, se afsnit 5 "Opbevaring".

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Håndteringsanvisninger og administration

Denne vaccine skal håndteres af en sundhedsperson ved hjælp af aseptisk teknik for at sikre steriliteten af hver dosis.

Vaccinen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden administration. COVID-19 Vaccine AstraZeneca er en farveløs til let brunlig, klar til let uigennemsigtig suspension. Kassér hætteglasset, hvis suspensionen er misfarvet eller hvis der observeres synlige partikler. Må ikke omrystes. Suspensionen må ikke fortyndes.

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i samme sprøjte.

Vaccinationsforløbet med COVID-19 Vaccine AstraZeneca består af to separate doser på hver 0,5 ml. Den anden dosis skal administreres mellem 4 og 12 uger efter den første dosis. Personer, som har fået

den første dosis af COVID-19 Vaccine AstraZeneca, skal have den anden dosis af den samme vaccine for at fuldføre vaccinationsforløbet.

Hver vaccinedosis på 0,5 ml trækkes op i en injektionssprøjte og skal administreres intramuskulært, fortrinsvis i deltamusklen i overarmen. Brug en ny kanyle til administration.

Det er normalt, at der bliver væske tilbage i hætteglasset, efter at den sidste dosis er trukket op.. Et ekstra overskud er inkluderet i hvert hætteglas for at sikre, at der kan leveres 8 doser (hætteglas med 4 ml) eller 10 doser (hætteglas med 5 ml) a 0,5 ml. Overskydende vaccine fra flere hætteglas må ikke blandes. Ikke anvendt vaccine skal kasseres.

BILAG IV

KONKLUSIONER VEDRØRENDE UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE UNDER BETINGEDE OMSTÆNDIGHEDER FREMLAGT AF DET EUROPÆISKE LÆGEMIDDELAGENTUR

Konklusioner fremlagt af Det Europæiske Lægemiddelagentur vedrørende:

- **Betinget markedsføringstilladelse**

Efter at have vurderet ansøgningen er CHMP af den opfattelse, at risk/benefit-forholdet er positivt for anbefaling af udstedelse af en betinget markedsføringstilladelse. Dette er beskrevet nærmere i den europæiske offentlige vurderingsrapport.