

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Αυτά είναι φιαλίδια πολλαπλών δόσεων, τα οποία περιέχουν 8 δόσεις ή 10 δόσεις των 0,5 ml ανά φιαλίδιο (βλ. παράγραφο 6.5).

Μια δόση (0,5 ml) περιέχει:

Αδενοϊό Χιμπατζή που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (S) του SARSCoV2 (ChAdOx1-S)*, όχι λιγότερο από $2,5 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες (Inf.U)

*Παράγεται σε γενετικά τροποποιημένα εμβρυϊκά νεφρικά κύτταρα ανθρώπου (HEK) 293 και μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMOs).

Έκδοχο με γνωστή δράση

Κάθε δόση (0,5 ml) περιέχει περίπου 2 mg αιθανόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα (ένεση).

Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως ελαφρώς καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολερό με pH 6,6.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το COVID-19 Vaccine AstraZeneca ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της νόσου του COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARSCoV2, σε άτομα ηλικίας 18 ετών και μεγαλύτερα.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω

Ο κύκλος εμβολιασμού με COVID-19 Vaccine AstraZeneca αποτελείται από δύο ξεχωριστές δόσεις των 0,5 ml η καθεμία. Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται μεταξύ 4 και 12 εβδομάδων (28 έως 84 ημέρες) μετά την πρώτη δόση (βλ. παράγραφο 5.1).

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την εναλλαξιμότητα του COVID-19 Vaccine AstraZeneca με άλλα εμβόλια COVID-19 για την ολοκλήρωση του κύκλου εμβολιασμού. Τα άτομα που έχουν λάβει την πρώτη δόση του COVID-19 Vaccine AstraZeneca, πρέπει να λάβουν μια δεύτερη δόση COVID-19 Vaccine AstraZeneca, για να ολοκληρώσουν τον κύκλο εμβολιασμού.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του COVID19 Vaccine AstraZeneca σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Βλ. επίσης παραγράφους 4.4 και 5.1

Τρόπος χορήγησης

Το COVID19 Vaccine AstraZeneca προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση μόνο, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Μην ενίετε το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και επίβλεψη στην περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό. Δεν πρέπει να χορηγείται δεύτερη δόση του εμβολίου σε εκείνους που έχουν παρουσιάσει αναφυλαξία στην πρώτη δόση του COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος, συμπεριλαμβανομένων αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραερισμού ή αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες, μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τον εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να υπάρχουν προφυλάξεις για την αποφυγή του τραυματισμού λόγω λιποθυμίας.

Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Ωστόσο, η παρουσία ελαφριάς λοίμωξης και/ή χαμηλού πυρετού δεν πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

Θρομβοπενία και διαταραχές της πηκτικότητας

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή εκείνα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας (όπως αιμορροφιλία), διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του εμβολίου δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα του COVID19 Vaccine AstraZeneca μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Διάρκεια της προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται από το εμβόλιο είναι άγνωστη, καθώς βρίσκεται ακόμα υπό προσδιορισμό μέσω συνεχιζόμενων κλινικών δοκιμών.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Η προστασία ξεκινά από περίπου 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Τα άτομα μπορεί να μην προστατεύονται πλήρως μέχρι 15 ημέρες μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης. Όπως και με όλα τα εμβόλια, ο εμβολιασμός με COVID19 Vaccine AstraZeneca μπορεί να μην προστατεύει όλους τους λήπτες του εμβολίου (βλ. παράγραφο 5.1).

Επί του παρόντος, τα διαθέσιμα δεδομένα των κλινικών δοκιμών δεν επιτρέπουν την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου σε άτομα ηλικίας άνω των 55 ετών.

Έκδοχα

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 0,5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε <<ελεύθερο νατρίου>>.

Αιθανόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 2 mg αλκοόλης (αιθανόλης) ανά δόση 0,5 ml. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του COVID19 Vaccine AstraZeneca με άλλα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη χρήση του COVID19 Vaccine AstraZeneca σε έγκυες γυναίκες.

Οι μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας σε ζώα δεν έχουν ολοκληρωθεί. Με βάση τα αποτελέσματα της προκαταρκτικής μελέτης, δεν αναμένονται επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου (βλ. παράγραφο 5.3).

Η χορήγηση του COVID19 Vaccine AstraZeneca κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν οποιωνδήποτε πιθανών κινδύνων για τη μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το COVID-19 Vaccine AstraZeneca απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το COVID19 Vaccine AstraZeneca δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η συνολική ασφάλεια του COVID19 Vaccine AstraZeneca βασίζεται σε μια ενδιάμεση ανάλυση συγκεντρωτικών δεδομένων από τέσσερις κλινικές δοκιμές που διεξήχθησαν στο Ηνωμένο Βασίλειο, τη Βραζιλία και τη Νότια Αφρική. Κατά τη χρονική στιγμή της ανάλυσης, 23.745 συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 18 ετών είχαν τυχαιοποιηθεί και έλαβαν είτε το COVID19 Vaccine AstraZeneca είτε τη θεραπεία ελέγχου. Από αυτούς, 12.021 έλαβαν τουλάχιστον μια δόση COVID19 Vaccine AstraZeneca και 8.266 έλαβαν δύο δόσεις. Η διάμεση διάρκεια παρακολούθησης ήταν 62 ημέρες μετά τη δόση 2.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ευαισθησία στο σημείο της ένεσης (63,7%), άλγος στο σημείο της ένεσης (54,2%), κεφαλαλγία (52,6%), κόπωση (53,1%), μυαλγία (44,0%), αίσθημα κακουχίας (44,2%), πυρεξία (περιλαμβάνει εμπύρετη κατάσταση (33,6%) και πυρετό $>38^{\circ}\text{C}$ (7,9%)), ρίγη (31,9%), αρθραλγία (26,4%) και ναυτία (21,9%). Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και συνήθως υποχωρούσαν εντός λίγων ημερών από τον εμβολιασμό. Σε σύγκριση με την πρώτη δόση, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά τη δεύτερη δόση ήταν ηπιότερες και αναφέρθηκαν λιγότερο συχνά.

Η αντιδραστικότητα ήταν γενικά ηπιότερη και αναφέρθηκε λιγότερο συχνά σε ηλικιωμένους ενήλικες (≥ 65 ετών).

Το προφίλ ασφάλειας ήταν συνεπές μεταξύ των συμμετεχόντων με ή χωρίς προηγούμενη ένδειξη λοίμωξης SARS-CoV2 κατά την έναρξη, ο αριθμός των οροθετικών συμμετεχόντων κατά την έναρξη ήταν 718 (3,0%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου παρατίθενται σύμφωνα με την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος (SOC) στο MedDRA. Οι συχνότητες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με

βάση τα διαθέσιμα δεδομένα), εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι προτιμώμενοι όροι ταξινομούνται κατά φθίνουσα συχνότητα και ακολούθως κατά φθίνουσα σοβαρότητα.

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου

Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές	Λεμφαδενοπάθεια
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Όχι συχνές	Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
	Όχι συχνές	Ζάλη Υπνηλία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Ναυτία
	Συχνές	Έμετος Διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Υπεριδρωσία Κνησμός Εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Μυαλγία Αρθραλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Ευαισθησία της θέσης ένεσης Άλγος της θέσης ένεσης Θερμότητα της θέσης ένεσης Κνησμός της θέσης ένεσης Μώλωπας της θέσης ένεσης ^α Κόπωση Αίσθημα κακουχίας Εμπύρετη κατάσταση Ρίγη
	Συχνές	Διόγκωση της θέσης ένεσης Ερύθημα της θέσης ένεσης Πυρετός ^β

^α Μώλωπας στο σημείο της ένεσης που περιλαμβάνει αιμάτωμα (όχι συχνά)

^β Μετρούμενος πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#) και να περιλαμβάνουν τον αριθμό παρτίδας/Lot εάν είναι διαθέσιμος.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία για την υπερδοσολογία με το COVID19 Vaccine AstraZeneca. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, το άτομο πρέπει να παρακολουθείται και να λαμβάνει συμπτωματική θεραπεία, όπως ενδείκνυται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: εμβόλια, άλλα ιικά εμβόλια, κωδικός ATC: J07BX03

Μηχανισμός δράσης

Το COVID19 Vaccine AstraZeneca είναι ένα μονοσθενές εμβόλιο που αποτελείται από έναν μοναδικό ανασυνδυασμένο φορέα αδενοϊού χιμπατζή με ανεπάρκεια αντιγραφής (ChAdOx1) που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη (GP) της ακίδας (S) του SARSCoV2. Το ανοσογόνο S του SARSCoV2 στο εμβόλιο εκφράζεται στην τριμερή διαμόρφωση πριν τη σύντηξη, η κωδικοποιητική αλληλουχία δεν έχει τροποποιηθεί, προκειμένου να σταθεροποιηθεί η εκφραζόμενη S-πρωτεΐνη στη διαμόρφωση πριν τη σύντηξη. Μετά τη χορήγηση, η γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (S) του SARSCoV2 εκφράζεται τοπικά, προκαλώντας την παραγωγή εξουδετερωτικών αντισωμάτων και κυτταρικών ανοσοαποκρίσεων, οι οποίες μπορεί να συνεισφέρουν στην προστασία έναντι της COVID-19.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Ανάλυση των συγκεντρωτικών δεδομένων από τις μελέτες COV002 και COV003

Η κλινική αποτελεσματικότητα του COVID19 Vaccine AstraZeneca έχει αξιολογηθεί με βάση μια ανάλυση των συγκεντρωτικών δεδομένων από δύο εξελισσόμενες τυχαιοποιημένες, τυφλές, ελεγχόμενες δοκιμές: μια φάσης II/III μελέτη, COV002, σε ενήλικες ≥ 18 ετών (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) στο Ηνωμένο Βασίλειο και μια φάσης III μελέτη, COV003, σε ενήλικες ≥ 18 ετών (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) στη Βραζιλία. Οι μελέτες απέκλεισαν τους συμμετέχοντες με σοβαρές και/ή μη ελεγχόμενες καρδιαγγειακές, γαστρεντερικές, ηπατικές, νεφρικές, ενδοκρινικές/μεταβολικές νόσους και νευρολογικές ασθένειες, καθώς και εκείνους με σοβαρή ανοσοκαταστολή, έγκυες γυναίκες και συμμετέχοντες με γνωστό ιστορικό λοίμωξης SARSCoV2. Τα εμβόλια γρίπης μπορούν να χορηγηθούν 7 ημέρες πριν ή μετά από οποιαδήποτε δόση COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Όλοι οι συμμετέχοντες προγραμματίζονται να παρακολουθηθούν έως και 12 μήνες, για την εκτίμηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας έναντι της νόσου COVID19.

Στη συγκεντρωτική ανάλυση της αποτελεσματικότητας, οι συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 18 ετών έλαβαν δύο δόσεις (5×10^{10} ιικά σωματίδια ανά δόση που αντιστοιχεί σε όχι λιγότερο από $2,5 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες) του COVID19 Vaccine AstraZeneca (N=6.106) ή της θεραπείας ελέγχου (μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβόλιο ή φυσιολογικός ορός) (N=6.090), που χορηγήθηκαν μέσω ενδομυϊκής (IM) ένεσης.

Λόγω υλικοτεχνικών περιορισμών, το διάστημα μεταξύ της δόσης 1 και της δόσης 2 κυμάνθηκε από 3 έως 23 εβδομάδες (21 έως 159 ημέρες), με το 86,1% των συμμετεχόντων να λαμβάνουν τις δύο δόσεις τους στο διάστημα 4 έως 12 εβδομάδων (28 έως 84 ημέρες).

Τα δημογραφικά δεδομένα κατά την έναρξη ήταν καλώς ισορροπημένα μεταξύ των ομάδων θεραπείας με COVID19 Vaccine AstraZeneca και της θεραπείας ελέγχου. Στη συγκεντρωτική ανάλυση, μεταξύ των συμμετεχόντων, οι οποίοι έλαβαν COVID19 Vaccine AstraZeneca με διάστημα μεταξύ των δόσεων 4 και 12 εβδομάδων, το 87,0% των συμμετεχόντων ήταν 18 έως 64 ετών (με το 13,0% ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτεροι και το 2,8% ηλικίας 75 ετών ή μεγαλύτεροι), το 55,1% των ατόμων ήταν γυναίκες, το 76,2% ήταν Λευκοί, το 6,4% ήταν Μαύροι και το 3,4% ήταν Ασιάτες.

Συνολικά 2.068 (39,3%) συμμετέχοντες είχαν τουλάχιστον μια προϋπάρχουσα συννοσηρότητα (ορίζεται ως ΔΜΣ $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, καρδιαγγειακή διαταραχή, αναπνευστική νόσος ή διαβήτης). Κατά τη χρονική στιγμή της ανάλυσης, ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης μετά τη χορήγηση της δόσης 2 ήταν 78 ημέρες.

Ο τελικός προσδιορισμός των περιπτώσεων COVID19 πραγματοποιήθηκε από μια επιτροπή εξέτασης, η οποία καθόρισε επίσης τη σοβαρότητα της νόσου σύμφωνα με την κλίμακα κλινικής εξέλιξης του ΠΟΥ. Συνολικά 218 συμμετέχοντες είχαν SARSCoV2 ιολογικά επιβεβαιωμένα COVID19 που εμφανίστηκε ≥ 15 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση με τουλάχιστον ένα σύμπτωμα COVID19 (αντικειμενικός πυρετός (ορίζεται ως $\geq 37,8^\circ\text{C}$), βήχας, δύσπνοια, ανοσμία ή αγευσία) και δεν είχαν ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης SARSCoV2. Το COVID19 Vaccine AstraZeneca μείωσε σημαντικά την επίπτωση COVID19 σε σύγκριση με τη θεραπεία ελέγχου (βλ. Πίνακα 2).

Πίνακας 2 Αποτελεσματικότητα του COVID19 Vaccine AstraZeneca έναντι της COVID19^a

Παρακολούθηση αποτελεσματικότητας του COVID-19 Vaccine AstraZeneca έναντι της COVID-19					
Πληθυσμός	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Θεραπεία ελέγχου		Αποτελεσματικότητα του εμβολίου % (95% CI) ^β
	N	Αριθμός περιπτώσεων COVID19, n (%)	N	Αριθμός περιπτώσεων COVID19, n (%)	
Θεραπευτικό σχήμα αδειοδότησης					
4 – 12 εβδομάδες (28 έως 84 ημέρες)	5.258	64 (1,2)	5.210	154 (3,0)	59,5 (45,8, 69,7)

N = Αριθμός των ατόμων που συμπεριλαμβάνονταν σε κάθε ομάδα, n = Αριθμός των ατόμων που είχαν ένα επιβεβαιωμένο συμβάν, CI = Διάστημα Εμπιστοσύνης

^a Το καταληκτικό σημείο της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στις επιβεβαιωμένες περιπτώσεις COVID19 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία ήταν οροαρνητικά κατά την έναρξη, τα οποία είχαν λάβει δύο δόσεις και παρέμεναν στη μελέτη ≥ 15 ημέρες μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης.

^b CI μη προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 62,6% (95% CI: 50,9, 71,5) στους συμμετέχοντες που έλαβαν δύο συνιστώμενες δόσεις με οποιοδήποτε διάστημα μεταξύ των δόσεων (κυμαινόμενο από 3 έως 23 εβδομάδες) σε μια προκαθορισμένη ανάλυση.

Σε σχέση με τη νοσηλεία λόγω COVID-19 (βαθμολογία σοβαρότητας ΠΟΥ ≥ 4), υπήρχαν 0 (0,0%, N=5.258) περιπτώσεις νοσηλείας λόγω COVID19 σε συμμετέχοντες, οι οποίοι έλαβαν δύο δόσεις COVID19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης 2) σε σύγκριση με 8 (0,2%, N=5.210) για τη θεραπεία ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης μίας σοβαρής περίπτωσης (βαθμολογία σοβαρότητας ΠΟΥ ≥ 6) που αναφέρθηκε για τη θεραπεία ελέγχου. Σε όλους τους συμμετέχοντες που έλαβαν τουλάχιστον μια δόση, από τις 22 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης 1, υπήρχαν 0 (0,0%, N=8.032) περιπτώσεις νοσηλείας λόγω COVID19 σε συμμετέχοντες που έλαβαν COVID19 Vaccine AstraZeneca σε σύγκριση με 14 (0,2%, N=8.026), συμπεριλαμβανομένου ενός θανάτου, που αναφέρθηκαν για τη θεραπεία ελέγχου.

Οι συμμετέχοντες, οι οποίοι είχαν μία ή περισσότερες συννοσηρότητες, είχαν αποτελεσματικότητα του εμβολίου 58,3% [95% CI: 33,6, 73,9], 25 (1,2%) έναντι 60 (2,9%) για το COVID19 Vaccine AstraZeneca (N=2.068) και για τη θεραπεία ελέγχου (N=2.040), αντίστοιχα, που ήταν παρόμοια με την αποτελεσματικότητα του εμβολίου που παρατηρήθηκε στον συνολικό πληθυσμό.

Τα δεδομένα καταδεικνύουν ότι η προστασία ξεκινά από περίπου 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση του εμβολίου και παραμένει έως και 12 εβδομάδες. Μια δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται σε διάστημα 4 έως 12 εβδομάδων μετά την πρώτη δόση (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Μεταξύ των συμμετεχόντων ηλικίας μεταξύ 56 και 65 ετών, αναφέρθηκαν 8 περιπτώσεις COVID19 σε αυτούς που έλαβαν COVID19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης 2) σε σύγκριση με 9 περιπτώσεις για την ομάδα ελέγχου. Αναφέρθηκαν 2 και 6 περιπτώσεις COVID19 σε συμμετέχοντες ηλικίας άνω των 65 ετών, για το COVID19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης 2) και την ομάδα ελέγχου, αντίστοιχα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το COVID-19 Vaccine AstraZeneca σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της COVID19 (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Έγκριση υπό όρους

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση μία συμβατική μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Γονοτοξικότητα/Καρκινογένεση

Δεν πραγματοποιήθηκαν ούτε μελέτες γονοτοξικότητας ούτε καρκινογένεσης. Τα συστατικά του εμβολίου δεν αναμένεται να έχουν γονοτοξικό δυναμικό.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Οι μελέτες σε ζώα για ενδεχόμενη αναπαραγωγική τοξικότητα και ανάπτυξη δεν έχουν ακόμη ολοκληρωθεί.

Μια προκαταρκτική μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε ποντικούς δεν καταδεικνύει τοξικότητα στις μητέρες ή τα έμβρυα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

L-Ιστιδίνη
Μονοϋδρική υδροχλωρική L-Ιστιδίνη
Μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό
Πολυσορβικό 80 (E 433)
Αιθανόλη

Σακχαρόζη
Νάτριο χλωριούχο

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας (διυδρικό)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή να αραιώνεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κλειστό φιαλίδιο

6 μήνες όταν φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C)

Ανοιγμένο φιαλίδιο

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί από τη στιγμή του ανοίγματος του φιαλιδίου (πρώτη διάτρηση με τη βελόνα) έως τη χορήγηση για όχι περισσότερο από 48 ώρες στο ψυγείο (2°C-8°C). Εντός αυτής της χρονικής περιόδου, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί και να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασίες έως 30°C για μία μόνο περίοδο έως 6 ώρες. Μετά από αυτή τη χρονική περίοδο, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί. Μην το επιστρέψετε στο ψυγείο.

Από μικροβιολογική άποψη, μετά το πρώτο άνοιγμα, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και συνθήκες διατήρησης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

φιαλίδιο 8-δόσεων

4 ml εναιωρήματος σε ένα φιαλίδιο των 8-δόσεων (από διαυγές γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης (ελαστομερές με σφράγιση αλουμινίου). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 8 δόσεις του 0,5 ml. Μέγεθος συσκευασίας των 10 φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων.

φιαλίδιο 10-δόσεων

5 ml εναιωρήματος σε ένα φιαλίδιο των 10-δόσεων (από διαυγές γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης (ελαστομερές με σφράγιση αλουμινίου). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις του 0,5 ml. Μέγεθος συσκευασίας των 10 φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται από έναν επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας κάθε δόσης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Τα μη ανοιγμένα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων πρέπει να φυλάσσονται σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το COVID-19 Vaccine AstraZeneca είναι άχρωμο έως ελαφρώς καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολερό εναιώρημα. Απορρίψτε το φιαλίδιο, εάν το εναιώρημα είναι αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται ορατά σωματίδια. Μην ανακινείτε. Μην αραιώνετε το εναιώρημα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο κύκλος εμβολιασμού με COVID-19 Vaccine AstraZeneca αποτελείται από δύο ξεχωριστές δόσεις των 0,5 ml η καθεμία. Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται μεταξύ 4 και 12 εβδομάδων μετά την πρώτη δόση. Τα άτομα που έχουν λάβει την πρώτη δόση του COVID19 Vaccine AstraZeneca, πρέπει να λάβουν τη δεύτερη δόση για να ολοκληρώσουν τον κύκλο εμβολιασμού.

Κάθε δόση εμβολίου του 0,5 ml αναρροφάται σε μια σύριγγα για ένεση για χορήγηση ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα. Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για χορήγηση, όταν είναι δυνατόν.

Είναι φυσιολογικό να παραμένει υγρό στο φιαλίδιο μετά την αναρρόφηση της τελευταίας δόσης. Μια πρόσθετη υπερπλήρωση περιλαμβάνεται σε κάθε φιαλίδιο για να διασφαλιστεί ότι μπορούν να χορηγηθούν 8 δόσεις (φιαλίδιο των 4 ml) ή 10 δόσεις (φιαλίδιο των 5 ml) του 0,5 ml. Μην συγκεντρώνετε το περίσσειμα εμβολίου από πολλά φιαλίδια. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί από τη στιγμή του ανοίγματος του φιαλιδίου (πρώτη διάτρηση με τη βελόνα) έως τη χορήγηση για όχι περισσότερο από 48 ώρες στο ψυγείο (2°C–8°C). Εντός αυτής της χρονικής περιόδου, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί και να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασίες έως 30°C για μία μόνο περίοδο έως 6 ώρες. Μετά από αυτή τη χρονική περίοδο, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί. Μην το επιστρέψετε στο ψυγείο.

Απόρριψη

Το COVID-19 Vaccine AstraZeneca περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMO). Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σε συμμόρφωση με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές οδηγίες για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ή τα βιολογικά επικίνδυνα υπολείμματα. Τυχόν διαρροές πρέπει να απολυμαίνονται χρησιμοποιώντας παράγοντες με δραστικότητα κατά του αδενοϊού.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1529/001 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (8 δόσεις ανά φιαλίδιο)
EU/1/21/1529/002 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (10 δόσεις ανά φιαλίδιο)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 29 Ιανουαρίου 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
Ηνωμένες Πολιτείες

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια άδεια κυκλοφορίας με έγκριση υπό όρους και σύμφωνα με το άρθρο 14-α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου τα ακόλουθα μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Προκειμένου να επιβεβαιωθεί η συνέπεια στην παραγωγική διαδικασία της δραστικής ουσίας και του τελικού προϊόντος, ο αιτών πρέπει να παράσχει επιπρόσθετα δεδομένα επικύρωσης και συγκρισιμότητας και να εισαγάγει βελτιωμένες δοκιμές.	Δεκέμβριος 2021 με ενδιάμεσες μηνιαίες επικαιροποιήσεις ξεκινώντας από τον Φεβρουάριο 2021
Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεπής ποιότητα του προϊόντος, ο αιτών πρέπει να παράσχει επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη σταθερότητα της δραστικής ουσίας και του τελικού προϊόντος και να επανεξετάσει τις προδιαγραφές του τελικού προϊόντος μετά από την πρόσθετη εμπειρία της παραγωγής.	Ιούνιος 2022 με ενδιάμεσες μηνιαίες επικαιροποιήσεις ξεκινώντας από τον Φεβρουάριο 2021
Προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει τις τελικές εκθέσεις Κλινικής Μελέτης για τις τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες COV001, COV002, COV003 και COV005.	31 Μαΐου 2022

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ο ΚΑΚ πρέπει να παράσχει την κύρια ανάλυση (με βάση την ημερομηνία αποκοπής δεδομένων της 7ης Δεκεμβρίου (μετά την καταληκτική ημερομηνία της βάσης δεδομένων) και την τελική ανάλυση από τις συγκεντρωτικές βασικές μελέτες.	Κύρια ανάλυση: 5 Μαρτίου 2021 Τελική συγκεντρωτική ανάλυση: 31 Μαΐου 2022
Προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του COVID-19 Vaccine AstraZeneca σε ηλικιωμένους και άτομα με υποκείμενη νόσο, ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει την ανασκόπηση και τις περιλήψεις της κύριας ανάλυσης και της τελικής έκθεσης της κλινικής μελέτης για τη μελέτη D8110C00001.	Κύρια ανάλυση: 30 Απριλίου 2021 Τελική έκθεση της κλινικής μελέτης: 31 Μαρτίου 2024

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ – ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΟΚΤΩ ΔΟΣΕΩΝ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 10 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια δόση (0,5 ml) περιέχει όχι λιγότερο από $2,5 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες

Αδενοϊός Χιμπατζή που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (S) του SARSCoV2 ChAdOx1-S

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-Ιστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική L-Ιστιδίνη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, πολυσορβικό 80 (E 433), αιθανόλη, σακχαρόζη, νάτριο χλωριούχο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας (διυδρικό), ύδωρ για ενέσιμα.

Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

(8 δόσεις ανά φιαλίδιο – 0,5 ml ανά δόση)

4 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για περισσότερες πληροφορίες, σαρώστε εδώ ή μεταβείτε στον σύνδεσμο www.azcovid-19.com

Συμπεριλαμβάνεται QR κωδικός

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ
ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Μην καταψύχετε. Μην ανακινείτε.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα και επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, δείτε το φύλλο οδηγιών της συσκευασίας.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Αυτό το φάρμακο περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMOs). Απορρίψτε σε συμμόρφωση με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές οδηγίες για τους GMOs ή τα βιολογικά επικίνδυνα υπολείμματα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1529/001

10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (8 δόσεις ανά φιαλίδιο)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ – ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΟΚΤΩ ΔΟΣΕΩΝ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ)
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ένεση
Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])

Ενδομυϊκή χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων ($8 \times$ δόσεις 0,5 ml)
4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

AstraZeneca

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ – ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΕΚΑ ΔΟΣΕΩΝ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 10 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια δόση (0,5 ml) περιέχει όχι λιγότερο από $2,5 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες

Αδενοϊός Χιμπατζή που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (S) του SARSCoV2 ChAdOx1-S

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-Ιστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική L-Ιστιδίνη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, πολυσορβικό 80 (E 433), αιθανόλη, σακχαρόζη, νάτριο χλωριούχο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας (διυδρικό), ύδωρ για ενέσιμα.

Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

(10 δόσεις ανά φιαλίδιο – 0,5 ml ανά δόση)

5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για περισσότερες πληροφορίες, σαρώστε εδώ ή μεταβείτε στον σύνδεσμο www.azcovid-19.com

Συμπεριλαμβάνεται QR κωδικός

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ
ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Μην καταψύχετε. Μην ανακινείτε.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα και επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, δείτε το φύλλο οδηγιών της συσκευασίας.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Αυτό το φάρμακο περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMOs). Απορρίψτε σε συμμόρφωση με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές οδηγίες για τους GMOs ή τα βιολογικά επικίνδυνα υπολείμματα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1529/002

10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (10 δόσεις ανά φιαλίδιο)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ – ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΕΚΑ ΔΟΣΕΩΝ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ)
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ένεση
Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])

Ενδομυϊκή χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (10 × δόσεις 0,5 ml)
5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

AstraZeneca

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το COVID-19 Vaccine AstraZeneca και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Πώς χορηγείται το COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το COVID-19 Vaccine AstraZeneca και ποια είναι η χρήση του

Το COVID-19 Vaccine AstraZeneca χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου του COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το COVID-19 Vaccine AstraZeneca χορηγείται σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το εμβόλιο προκαλεί το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να παράγει αντισώματα και εξειδικευμένα λευκοκύτταρα που δρουν ενάντια στον ιό, παρέχοντας έτσι προστασία έναντι της COVID-19. Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

- Εάν έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε το COVID-19 Vaccine AstraZeneca στο παρελθόν.
- Εάν έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα.

- Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (μεγαλύτερη από 38°C). Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.
- Εάν έχετε κάποιο πρόβλημα με αιμορραγία ή μώλωπες ή εάν παίρνετε ένα αντιπηκτικό φάρμακο (για την πρόληψη θρόμβων αίματος).
- Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανοσοανεπάρκεια) ή παίρνετε φάρμακα που εξασθενίζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή φάρμακα για τον καρκίνο).

Σε περίπτωση που δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το εμβόλιο.

Όπως και με κάθε εμβόλιο, ο κύκλος εμβολιασμού 2 δόσεων του COVID-19 Vaccine AstraZeneca μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν. Δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είστε προστατευμένοι. Επί του παρόντος, υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του COVID-19 Vaccine AstraZeneca σε άτομα ηλικίας 55 ετών και άνω.

Παιδιά και έφηβοι

Το COVID-19 Vaccine AstraZeneca δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν αρκετές διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του COVID-19 Vaccine AstraZeneca σε παιδιά και εφήβους μικρότερους από την ηλικία των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του COVID-19 Vaccine AstraZeneca που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Εάν αισθάνεστε αδιαθεσία μετά τον εμβολιασμό, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν οποιεσδήποτε επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το COVID-19 Vaccine AstraZeneca περιέχει νάτριο και αλκοόλη (αιθανόλη)

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 0,5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε <<ελεύθερο νάτριο>>.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2 mg αλκοόλης (αιθανόλης) ανά δόση 0,5 ml. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

3. Πώς χορηγείται το COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Το COVID-19 Vaccine AstraZeneca χορηγείται ως ένεση 0,5 ml μέσα σε έναν μυ (συνήθως στον άνω βραχίονα).

Κατά τη διάρκεια και μετά από κάθε ένεση του εμβολίου, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας επιβλέπουν για περίπου 15 λεπτά για να παρακολουθήσουν σημεία κάποιας αλλεργικής αντίδρασης.

Θα λάβετε 2 ενέσεις του COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Η δεύτερη ένεση μπορεί να χορηγηθεί μεταξύ 4 και 12 εβδομάδων μετά την πρώτη ένεση. Θα ενημερωθείτε για το πότε πρέπει να επιστρέψετε για τη δεύτερη ένεσή σας.

Όταν χορηγείται το COVID-19 Vaccine AstraZeneca για την πρώτη ένεση, η δεύτερη ένεση για την ολοκλήρωση του κύκλου του εμβολιασμού πρέπει επίσης να γίνεται με το COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Εάν χάσετε ένα ραντεβού για τη δεύτερη ένεση του COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Εάν ξεχάσετε να επιστρέψετε την προγραμματισμένη ώρα, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Είναι σημαντικό να επιστρέψετε για τη δεύτερη ένεση του COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Εάν χάσετε μια προγραμματισμένη ένεση, ενδέχεται να μην είστε πλήρως προστατευμένοι έναντι της COVID19.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αναζητήστε **επείγουσα** ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσετε συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν συνδυασμό οποιουδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης
- αλλαγές στον καρδιακό παλμό σας
- δυσκολία στην αναπνοή
- συριγμός
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού
- κνίδωση ή εξάνθημα
- ναυτία ή έμετος
- πόνος στο στομάχι.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το COVID19 Vaccine AstraZeneca:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ευαισθησία, άλγος, θερμότητα, κνησμός ή μώλωπας στη θέση όπου χορηγείται η ένεση
- αίσθημα κούρασης (κόπωση) ή αίσθημα αδιαθεσίας γενικά
- ρίγη ή αίσθηση πυρετού
- κεφαλαλγία
- αίσθημα ζάλης (ναυτία)
- αρθραλγία ή πόνος στους μυς

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- οίδημα ή ερυθρότητα στη θέση όπου χορηγείται η ένεση
- πυρετός (>38°C)
- αδιαθεσία (έμετος) ή διάρροια

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- υπνηλία ή αίσθημα ζάλης
- μειωμένη όρεξη
- διογκωμένοι λεμφαδένες
- υπερβολική εφίδρωση, κνησμός, δέρμα ή εξάνθημα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη φύλαξη αυτού του εμβολίου και τη σωστή απόρριψη τυχόν αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, την ημερομηνία λήξης, τη χρήση και τον χειρισμό, καθώς και την απόρριψη, απευθύνονται στους επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Από τη στιγμή του ανοίγματος του φιαλιδίου (πρώτη διάτρηση με τη βελόνα) έως τη χορήγηση, φυλάσσετε το φιαλίδιο για όχι περισσότερο από 48 ώρες στο ψυγείο (2°C–8°C). Εντός αυτής της χρονικής περιόδου, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί και να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασίες έως 30°C για μία μόνο περίοδο έως 6 ώρες. Μετά από αυτή τη χρονική περίοδο, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί. Μην το επιστρέψετε στο ψυγείο.

Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν το εναιώρημα είναι αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται σωματίδια. Μην ανακινείτε.

Το COVID-19 Vaccine AstraZeneca περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMO). Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σε συμμόρφωση με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές οδηγίες για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ή τα βιολογικά επικίνδυνα υπολείμματα. Τυχόν διαρροές πρέπει να απολυμαίνονται χρησιμοποιώντας παράγοντες με δραστηριότητα κατά του αδενοϊού.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Μια δόση (0,5 ml) περιέχει:

Αδενοϊό Χιμπατζή που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (S) του SARSCoV2 ChAdOx1-S*, όχι λιγότερο από $2,5 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες

*Παράγεται σε γενετικά τροποποιημένα εμβρυικά νεφρικά κύτταρα ανθρώπου (HEK) 293 μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMOs).

Τα άλλα συστατικά είναι ΛΙστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική L-ιστιδίνη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, πολυσορβικό 80 (E 433), σακχαρόζη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας διυδρικό,

ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το COVID-19 Vaccine AstraZeneca περιέχει νάτριο και αιθανόλη»).

Εμφάνιση του COVID-19 Vaccine AstraZeneca και περιεχόμενα της συσκευασίας

Ενέσιμο εναιώρημα (ένεση). Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως ελαφρώς καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολερό.

Μεγέθη συσκευασίας:

- 8 δόσεις φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (4 ml) με πώμα εισχώρησης (ελαστομερές με σφράγιση αλουμινίου) σε μια συσκευασία των 10 φιαλιδίων. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 8 δόσεις του 0,5 ml.
- 10 δόσεις φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (5 ml) με πώμα εισχώρησης (ελαστομερές με σφράγιση αλουμινίου) σε μια συσκευασία των 10 φιαλιδίων. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις του 0,5 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 8 018 0007

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Nederland

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Ireland

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Σαρώστε τον κωδικό QR με μια συσκευή κινητού τηλεφώνου για να λάβετε αυτές τις πληροφορίες σε διαφορετικές γλώσσες.



www.azcovid-19.com

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται **μόνο σε επαγγελματίες υγείας**:

Για τη φύλαξη και την απόρριψη, βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το COVID-19 Vaccine AstraZeneca».

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται από έναν επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας κάθε δόσης.

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το COVID-19 Vaccine AstraZeneca είναι άχρωμο έως ελαφρώς καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολερό εναιώρημα. Απορρίψτε το φιαλίδιο, εάν το εναιώρημα είναι αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται ορατά σωματίδια. Μην ανακινείτε. Μην αραιώνετε το εναιώρημα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο κύκλος εμβολιασμού με COVID-19 Vaccine AstraZeneca αποτελείται από δύο ξεχωριστές δόσεις του 0,5 ml η καθεμία. Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται μεταξύ 4 και 12 εβδομάδων μετά την πρώτη δόση. Τα άτομα που έχουν λάβει την πρώτη δόση του COVID19 Vaccine AstraZeneca, πρέπει να λάβουν τη δεύτερη δόση για να ολοκληρώσουν τον κύκλο εμβολιασμού.

Κάθε δόση εμβολίου 0,5 ml αναρροφάται σε μια σύριγγα για ένεση ώστε να χορηγηθεί ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα. Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για χορήγηση, όταν είναι δυνατόν.

Είναι φυσιολογικό να παραμένει υγρό στο φιαλίδιο μετά την αναρρόφηση της τελευταίας δόσης. Μια πρόσθετη υπερπλήρωση περιλαμβάνεται σε κάθε φιαλίδιο, για να διασφαλιστεί ότι μπορούν να χορηγηθούν 8 δόσεις (φιαλίδιο των 4 ml) ή 10 δόσεις (φιαλίδιο των 5 ml) του 0,5 ml. Μην συγκεντρώνετε το περίσσειμα εμβολίου από πολλά φιαλίδια. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

**ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ
ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Πορίσματα που παρουσιάστηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για:

- **Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους**

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη την αίτηση, θεωρεί ότι η σχέση οφέλους κινδύνου ευνοεί τη σύσταση χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, όπως επεξηγείται περαιτέρω στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης.