

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektioneste, suspensio  
COVID-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti])

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Moniannosinjektiopullot, joista kukin sisältää kahdeksan tai kymmenen 0,5 ml:n annosta/injektiopullo (ks. kohta 6.5).

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:  
simpansein adenovirusta, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiglykoproteiinia (ChAdOx1-S\*), vähintään  $2,5 \times 10^8$  infektoivaa yksikköä (Inf.U)

\*Tuotettu muuntogeenisissä ihmisalkion munuaisten 293-soluissa (HEK293) yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Tämä valmiste sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi annos (0,5 ml) sisältää noin 2 mg etanolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio (injektioneste).

Suspensio on väritöntä tai ruskehtavaa, kirkasta tai hiukan sameaa, ja sen pH on 6,6.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

COVID-19 Vaccine AstraZeneca on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaiden henkilöiden aktiiviseen immunisaatioon SARS-CoV-2-viruksen aiheuttaman koronavirustaudin 2019 (COVID-19) ennaltaehkäisemiseksi.

Tämän rokotteen käytössä on noudatettava viranomaissuosituksia.

## 4.2 Annostus ja antotapa

### Annostus

#### *Vähintään 18-vuotiaat henkilöt*

COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotusohjelma koostuu kahdesta erillisestä 0,5 ml:n annoksesta. Toinen annos annetaan 4–12 viikkoa (28–84 päivää) ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen (ks. kohta 5.1).

COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen vaihtokelpoisuudesta muiden COVID-19-rokotteiden kanssa rokotusohjelman loppuun saattamiseksi ei ole tietoja saatavilla. Henkilöille, joille on annettu ensimmäinen COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokoteannos, on annettava rokotusohjelman toisenakin annoksena COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta.

#### *Pediatriset potilaat*

COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten (alle 18-vuotiaiden) hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

#### *Iäkkäät henkilöt*

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen. Ks. myös kohdat 4.4 ja 5.1.

### Antotapa

COVID-19 Vaccine AstraZeneca on tarkoitettu annettavaksi vain injektiona lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen.

Rokotetta ei saa antaa suoneen, ihon alle eikä ihon sisään.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa minkään muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

Ennen rokotteen antoa huomioon otettavat varotoimet, ks. kohta 4.4.

Käsittely- ja hävittämisohjeet, ks. kohta 6.6.

## 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

## 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

### Yliherkkyys ja anafylaksia

Asianmukaista hoitoa ja valvontaa on aina oltava helposti saatavilla siltä varalta, että rokotteen antamisen jälkeen ilmenee anafylaktinen reaktio. Rokotuksen jälkeen suositellaan tarkkaa seuranta vähintään 15 minuutin ajan. Henkilöille, jotka ovat saaneet anafylaktisen reaktion ensimmäiselle COVID-19 Vaccine AstraZeneca -annokselle, ei saa antaa toista rokoteannosta.

### Ahdistukseen liittyvät reaktiot

Ahdistukseen liittyviä reaktioita, kuten vasovagaalisia reaktioita (pyörtymistä), hyperventilaatiota tai stressiin liittyviä reaktioita, saattaa ilmetä rokottamisen yhteydessä psyykkisperäisenä reaktiona neulanpistoon. On tärkeää noudattaa varotoimia pyörtymiseen liittyvien vammojen välttämiseksi.

### Samanaikainen sairaus

Rokotusta on lykättävä henkilöillä, joilla on akuutti vaikea kuumetauti tai akuutti infektio. Vähäinen infektio ja/tai matala kuume ei kuitenkaan edellytä rokotuksen lykkäämistä.

### Trombosytopenia ja hyytymishäiriöt

Kuten muitakin lihakseen annettavia injektioita annettaessa, rokotteen antamisessa on noudatettava varovaisuutta henkilöillä, jotka saavat hyytymisenestohoitoa tai joilla on trombosytopenia tai mikä tahansa hyytymishäiriö (kuten hemofilia), koska tällaisilla henkilöillä voi ilmetä verenvuotoa tai mustelmia lihaksensisäisen annon jälkeen.

### Immuunipuutteiset henkilöt

Rokotteen tehoa, turvallisuutta ja immunogeenisuutta ei ole arvioitu immuunipuutteisilla henkilöillä, mukaan lukien henkilöillä, jotka saavat immuunisalpaajahoitoa. COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen teho saattaa olla pienempi henkilöillä, joilla immuunivaste on heikentynyt.

### Suojan kesto

Rokotteen antaman suojan kesto ei ole tiedossa, koska sitä määritetään edelleen meneillään olevissa kliinisissä tutkimuksissa.

### Rokotteen tehokkuuden rajoitukset

Suojavaikutus alkaa noin 3 viikon kuluttua ensimmäisen COVID-19 Vaccine AstraZeneca -annoksen antamisen jälkeen. Rokotetut henkilöt eivät välttämättä saa täyttä suojaa ennen kuin toisen annoksen antamisesta on kulunut 15 päivää. Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen anto ei välttämättä anna suojaa kaikille rokotetuille (ks. kohta 5.1).

Tällä hetkellä saatavilla olevien kliinisten tutkimustietojen perusteella ei voida esittää arviota rokotteen tehosta yli 55-vuotiailla tutkittavilla.

### Apuaineet

#### *Natrium*

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per 0,5 ml:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

#### *Etanoli*

Tämä lääkevalmiste sisältää 2 mg alkoholia (etanolia) per 0,5 ml:n annos. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen antamista samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa ei ole tutkittu.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

On vain vähän kokemusta COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Lisääntymistoksisuutta koskevia eläinkokeita ei ole tehty loppuun. Alustavan tutkimuksen tulosten perusteella rokotteen ei odoteta vaikuttavan sikiön kehitykseen (ks. kohta 5.3).

COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen antoa raskauden aikana voidaan harkita vain, jos mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset äidille ja sikiölle koituvat riskit.

### Imetys

Ei tiedetä, erittyykö COVID-19 Vaccine AstraZeneca ihmisen rintamaitoon.

### Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jotkin kohdassa 4.8 mainitut haittavaikutukset saattavat kuitenkin tilapäisesti vaikuttaa kykyyn ajaa tai käyttää koneita.

## **4.8 Haittavaikutukset**

### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen kokonaisturvallisuus perustuu välianalyysiin, jossa arvioitiin yhdistettyjä tietoja neljästä kliinisestä tutkimuksesta Iso-Britanniassa, Brasiliassa ja Etelä-Afrikassa. Analyysihetkellä oli satunnaistettu 23 745 tutkittavaa, jotka olivat vähintään 18-vuotiaita ja jotka olivat saaneet joko COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta tai vertailuvalmistetta. Näistä henkilöistä 12 021 sai vähintään yhden annoksen COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta ja 8 266 henkilöä sai kaksi annosta. Seurannan keston mediaani oli 62 päivää toisen annoksen antamisen jälkeen.

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset olivat injektiokohdan arkuus (63,7 %), injektiokohdan kipu (54,2 %), päänsärky (52,6 %), väsymys (53,1 %), lihaskipu (44,0 %), huonovointisuus (44,2 %), kuume (sisältää kuumeisen olon (33,6 %) ja > 38 °C:n kuumeen (7,9 %)), vilunväristykset (31,9 %), nivelkipu (26,4 %) ja pahoinvointi (21,9 %). Valtaosa haittavaikutuksista oli vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia, ja ne korjaantuivat yleensä muutaman päivän kuluessa rokotuksen jälkeen. Ensimmäiseen annokseen verrattuna toisen annoksen antamisen jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset olivat lievempiä, ja niitä ilmoitettiin vähemmän.

Ikäikäillä (vähintään 65-vuotiailla) aikuisilla reaktogeenisuus oli yleensä vähäisempää ja rokotteen aiheuttamia reaktioita ilmoitettiin vähemmän.

Turvallisuusprofiili oli yhdenmukainen riippumatta siitä, oliko tutkittavilla näyttöä aiemmasta SARS-CoV-2-infektiosta lähtötilanteesta; seropositivisten tutkittavien määrä oli lähtötilanteesta 718 (3,0 %).

## Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutukset on järjestetty MedDRA:n elinjärjestelmäluokituksen mukaisesti. Haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$ ); ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Suositellut termit on esitetty kussakin elinjärjestelmässä ensin esiintymistiheyden mukaan alenevassa järjestyksessä ja sitten vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

**Taulukko 1 Haittavaikutukset**

MedDRA-elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Veri ja imukudos	Melko harvinainen	Lymfadenopatia
Aineenvaihdunta ja ravitseminen	Melko harvinainen	Vähentynyt ruokahalu <sup>a</sup>
Hermosto	Hyvin yleinen	Päänsärky
	Melko harvinainen	Heitehuimaus Uneliaisuus
Ruoansulatuselimistö	Hyvin yleinen	Pahoinvointi
	Yleinen	Oksentelu Ripuli <sup>a</sup>
Iho ja ihonalainen kudos	Melko harvinainen	Liikahikoilu Kutina Ihottuma
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin yleinen	Lihaskipu Nivelkipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Injektiokohdan arkuus Injektiokohdan kipu Injektiokohdan kuumotus Injektiokohdan kutina Mustelmat injektiokohdassa <sup>a</sup> Väsymys Huonovointisuus Kuumeinen olo Vilunväristykset
	Yleinen	Injektiokohdan turvotus Injektiokohdan punoitus Kuume <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Injektiokohdan mustelmat -termi sisältää injektiokohdan hematooman (melko harvinainen)

<sup>b</sup> Mitattu kuume vähintään 38 °C

## Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta ja ilmoittamaan rokotteen eränumeron, jos se on saatavilla.

## **4.9 Yliannostus**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen yliannostukseen ei ole spesifistä hoitoa. Yliannostustapauksessa henkilön tilaa on seurattava ja häntä on hoidettava oireenmukaisesti tarpeen mukaan.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, muut virusrokotteet, ATC-koodi: J07BX03

#### Vaikutusmekanismi

COVID-19 Vaccine AstraZeneca on monovalentti rokote, joka koostuu yhdestä rekombinantista, replikoitumattomasta simpanssin adenovirusvektorista (ChAdOx1), joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen S-glykoproteiinia. Rokotteen sisältämä SARS-CoV-2-viruksen S-immunogeeni ilmenee trimeerisessä prefuusiokonformaatioissa; ilmenevän S-proteiinin prefuusiokonformaation stabiloimiseksi koodaavaa sekvenssiä ei ole muunneltu. Rokotteen annon jälkeen SARS-CoV-2-viruksen S-glykoproteiinia ilmenee paikallisesti, mikä stimuloi neutraloivaa vasta-ainevastetta ja soluvälitteistä immuunivastetta, jotka saattavat osaltaan antaa suojaa COVID-19-tautia vastaan.

#### Kliininen teho

*Tutkimuksista COV002 ja COV003 saatujen yhdistettyjen tietojen analyysi*

COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen kliinisen tehon arviointi perustuu analyysiin, jossa tarkasteltiin yhdistettyjä tietoja kahdesta meneillään olevasta satunnaistetusta, sokkoutetusta, kontrolloidusta tutkimuksesta: vaiheen II/III tutkimus COV002 vähintään 18-vuotiailla aikuisilla (myös iäkkäillä), toteutettu Isossa-Britanniassa; ja vaiheen III tutkimus COV003 vähintään 18-vuotiailla aikuisilla (myös iäkkäillä), toteutettu Brasiliassa. Tutkimuksista suljettiin pois tutkittavat, joilla oli vaikea ja/tai huonossa hoitotasapainossa oleva sydän- ja verisuonitauti, maha-suolikanavan sairaus, maksa-, munuais-, umpieritys- tai aineenvaihduntasairaus, neurologinen sairaus tai vaikea immunosuppressio, raskaana olevat naiset ja tutkittavat, joiden tiedettiin sairastaneen SARS-CoV-2-infektion. Influenssarokote voitiin antaa 7 päivää ennen mitä tahansa COVID-19 Vaccine AstraZeneca -annosta tai 7 päivää minkä tahansa COVID-19 Vaccine AstraZeneca -annoksen jälkeen. Kaikille tutkittaville on suunniteltu enintään 12 kuukauden seuranta, jotta voidaan arvioida rokotteen turvallisuutta ja tehoa COVID-19-tautia vastaan.

Yhdistetyssä tehoa koskevassa analyysissä vähintään 18-vuotiaat tutkittavat saivat kaksi annosta ( $5 \times 10^{10}$  viruspartikkeliä per annos, mikä vastaa vähintään  $2,5 \times 10^8$  infektoivaa yksikköä) COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta (N = 6 106) tai vertailuvalmistetta (meningokokkirokotetta tai keittosuolaliuosta) (N = 6 090) injektiona lihakseen.

Logististen rajoitusten vuoksi aika annoksen 1 ja annoksen 2 antamisen välillä vaihteli 3 viikosta 23 viikkoon (21 päivästä 159 päivään), ja 86,1 %:lla tutkittavista kahden annoksen saamisen välinen aika oli 4–12 viikkoa (28–84 päivää).

Lähtötilanteen demografiset tiedot olivat COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta saaneiden ryhmässä ja vertailuhoitoryhmissä hyvin samankaltaiset. Yhdistetyssä analyysissä COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta 4–12 viikon annosvälillä saaneista tutkittavista 87,0 % oli 18–64-vuotiaita (13,0 % oli vähintään 65-vuotiaita ja 2,8 % vähintään 75-vuotiaita); 55,1 % tutkittavista oli naisia; 76,2 % oli valkoihoisia, 6,4 % oli mustaihoisia ja 3,4 % aasialaisia. Yhteensä 2 068 osallistujalla (39,3 %:lla) oli ennestään vähintään yksi samanaikainen sairaus (määritelmänä painoindeksi  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ , sydän- ja verisuonitauti, hengityselinsairaus tai diabetes). Analyysin aikaan seuranta-ajan mediaani annoksen 2 antamisen jälkeen oli 78 päivää.

COVID-19-tapausten lopullisen määrittelyn teki arviointikomitea, joka myös määritteli tautitapausten vaikeusasteen WHO:n asteikon (WHO Clinical Progression Scale) perusteella. Yhteensä 218 tutkittavalla ilmeni virologisesti vahvistettu SARS-CoV-2:n aiheuttama COVID-19-tauti vähintään 15 päivää toisen annoksen saamisen jälkeen ja vähintään yksi COVID-19-taudin oire (objektiivisesti määritelty kuume (määritelmänä  $\geq 37,8^\circ\text{C}$ ), yskä, hengenahdistus, hajuaiستttomuus (anosmia) tai makuaistin puute (ageusia), eikä heidän kohdallaan ollut näyttöä aiemmasta

SARS-CoV-2-infektiosta. COVID-19 Vaccine AstraZeneca pienensi COVID-19-taudin ilmaantuvuutta merkitsevästi vertailuhoitoon nähden (katso taulukko 2).

**Taulukko 2 COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen teho COVID-19-tautia vastaan<sup>a</sup>**

Tutkimuspopulaatio	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Vertailuvalmiste		Rokotteen teho, % (95 %:n luottamusväli) <sup>b</sup>
	N	COVID-19-tapausten määrä, n (%)	N	COVID-19-tapausten määrä, n (%)	
Myyntiluvan mukainen rokotusohjelma					
4–12 viikkoa (28–84 päivää)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8, 69,7)

N = tutkittavien määrä kussakin ryhmässä; n = niiden tutkittavien määrä, joilla oli vahvistettu tapahtuma

<sup>a</sup> Tehoa koskeva päätetapahtuma perustui vahvistettuihin COVID-19-tapauksiin vähintään 18-vuotiailla tutkittavilla, jotka olivat lähtötilanteessa seronegatiivisia, jotka olivat saaneet kaksi annosta ja jotka olivat tutkimuksessa mukana vähintään 15 päivän ajan toisen annoksen saamisen jälkeen.

<sup>b</sup> Luottamusväliä ei ole korjattu kerrannaisuuden suhteen.

Ennalta määritellyssä analyysissä rokotteen teho oli annosvälistä (3–23 viikkoa) riippumatta 62,6 % (95 %:n luottamusväli: 50,9, 71,5) tutkittavilla, jotka olivat saaneet kaksi suositeltua annosta.

Mitä tulee COVID-19-taudista johtuviin sairaalahoitojaksoihin (WHO:n vaikeusasteluokka  $\geq 4$ ), tutkittavilla, jotka saivat kaksi annosta COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta ( $\geq 15$  päivää annoksen 2 saamisen jälkeen), todettiin 0 (0,0 %; N = 5 258) sairaalahoitojaksoa COVID-19-taudin takia, kun taas verrokeilla sairaalahoitojaksoja oli 8 (0,2 %; N = 5 210). Näistä tapauksista yksi oli vaikea (WHO:n vaikeusasteluokka  $\geq 6$ ), ja se ilmoitettiin verrokillä. Tutkittavilla, jotka olivat saaneet ainakin yhden Vaccine AstraZeneca -rokoteannoksen, todettiin siitä lähtien kun annoksen 1 saamisesta oli kulunut 22 päivää, 0 (0,0 %, N = 8 032) COVID 19-taudista johtunutta sairaalahoitojaksoa. Verrokeilla ilmoitettiin 14 hoitojaksoa (0,2 %, N = 8 026), joista yksi johti kuolemaan.

Tutkittavilla, joilla oli vähintään yksi samanaikainen sairaus, rokotteen teho oli 58,3 % [95 %:n luottamusväli: 33,6; 73,9]; tällaisia tutkittavia oli 25 (1,2 %) COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta saaneiden ryhmässä (N = 2 068) ja 60 (2,9 %) verrokkiryhmässä (N = 2 040). Rokotteen teho oli samankaltainen kuin koko populaatiossa havaittu teho.

Näytön mukaan suojavaikutus alkaa noin 3 viikon kuluttua ensimmäisen rokoteannoksen saamisesta ja kestää enintään 12 viikkoa. Toinen annos on annettava 4–12 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta (ks. kohta 4.4).

#### **lääkkäät henkilöt**

56–65-vuotiailla tutkittavilla ilmoitettiin kahdeksan COVID-19-tapausta henkilöillä, jotka olivat saaneet COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta ( $\geq 15$  päivää annoksen 2 saamisen jälkeen), kun verrokkiryhmässä tapauksia ilmoitettiin yhdeksän. Yli 65-vuotiailla tutkittavilla ilmoitettiin kaksi COVID-19-tapausta henkilöillä, jotka olivat saaneet COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta ( $\geq 15$  päivää annoksen 2 saamisen jälkeen), kun verrokkiryhmässä tapauksia ilmoitettiin kuusi.

#### **Pediatriset potilaat**

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen käytöstä COVID-19-taudin ehkäisyssä yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).



## Ehdollinen myyntilupa

Tämä lääkevalmiste on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa.

Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa tätä lääkevalmistetta koskevat uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenveto päivitetään.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Ei oleellinen.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevan konventionaalisen tutkimuksen ei-kliiniset tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

#### Genotoksisuus/karsinogeenisuus

Genotoksisuus- tai karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty. Rokotteen komponenttien ei odoteta olevan genotoksisia.

#### Lisääntymistoksisuus

Mahdollista lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevia eläinkokeita ei ole vielä tehty loppuun. Hiirillä tehdyssä alustavassa lisääntymistoksisuutta koskeneessa tutkimuksessa ei havaittu emoihin eikä sikiöihin kohdistuvaa toksisuutta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

L-histidiini  
L-histidiinihydrokloridimonohydraatti  
Magnesiumkloridiheksahydraatti  
Polysorbaatti 80 (E433)  
Etanoli  
Sakkaroosi  
Natriumkloridi  
Dinatriumedetaatti (dihydraatti)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa eikä laimentaa.

### **6.3 Kestoaika**

#### Avaamaton injektiopullo

6 kuukautta, kun rokotetta säilytetään jääkaapissa (2°C –8 °C:ssa)

#### Avattu injektiopullo

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan injektiopullon ensimmäisestä käyttökerrasta (ensimmäisestä kerrasta, kun neula viedään injektiopulloon) rokotteen antoon enintään 48 tuntia jääkaapissa (2–8 °C). Tänä aikana valmistetta voidaan säilyttää ja käyttää

enintään 30 °C:n lämpötilassa yhden, enintään 6 tuntia kestävä ajanjakson ajan. Tämän ajanjakson jälkeen valmiste on hävitettävä. Sitä ei saa laittaa takaisin jääkaappiin.

Mikrobiologisista syistä rokote on käytettävä välittömästi ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Jos rokotetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

## 6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkevalmisteen säilytys ensimmäisen käyttökerran jälkeen, ks. kohta 6.3.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

### Moniannosinjektiopullo

#### *8 annoksen injektiopullo*

4 ml suspensiota 8 annoksen injektiopullossa (kirkasta tyyppin I lasia), jossa on tulppa (elastomeeria, jonka päällä on alumiinikorkki). Yksi injektiopullo sisältää kahdeksan 0,5 ml:n annosta. Pakkaus sisältää 10 moniannosinjektiopulloa.

#### *10 annoksen injektiopullo*

5 ml suspensiota 10 annoksen injektiopullossa (kirkasta tyyppin I lasia), jossa on tulppa (elastomeeria, jonka päällä on alumiinikorkki). Yksi injektiopullo sisältää kymmenen 0,5 ml:n annosta. Pakkaus sisältää 10 moniannosinjektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

### Käsittelyohjeet ja anto

Tätä rokotetta saavat käsitellä vain terveydenhuollon ammattilaiset, ja heidän on noudatettava aseptista tekniikkaa jokaisen annoksen steriiliyden varmistamiseksi.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamaton moniannosinjektiopullo on säilytettävä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. COVID-19 Vaccine AstraZeneca on väritön tai ruskehtava, kirkas tai hiukan samea suspensio. Hävitä injektiopullo, jos suspensiossa on värimuutoksia tai näkyviä hiukkasia. Älä ravista. Älä laimenna suspensiota.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa minkään muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotusohjelma koostuu kahdesta erillisestä 0,5 ml:n annoksesta. Toinen annos annetaan 4–12 viikkoa ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen. Henkilöille, joille on annettu ensimmäinen COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokoteannos, on annettava rokotusohjelman toisenakin annoksena samaa rokotetta.

Jokainen 0,5 ml:n rokoteannos vedetään ruiskuun annettavaksi injektiona lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen. Käytä antamiseen uutta neulaa, jos se on mahdollista.

On normaalia, että injektiopulloon jää nestettä vielä viimeisen annoksen vetämisen jälkeen. Jokaisessa injektiopullossa on valmistetta ylimäärin, jotta siitä pystytään varmasti antamaan kahdeksan 0,5 ml:n annosta (4 ml:n injektiopullo) tai kymmenen 0,5 ml:n annosta (5 ml:n injektiopullo). Älä yhdistä useista injektiopulloista yli jäänyttä rokotetta. Hävitä käyttämättä jäänyt rokote.

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan injektiopullon ensimmäisestä käyttökerrasta (ensimmäisestä kerrasta, kun neula viedään injektiopulloon) rokotteen antoon enintään 48 tuntia jääkaapissa (2–8 °C). Tänä aikana valmistetta voidaan säilyttää ja käyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa yhden, enintään 6 tuntia kestävän ajanjakson ajan. Tämän ajanjakson jälkeen valmiste on hävitettävä. Sitä ei saa laittaa takaisin jääkaappiin.

### Hävittäminen

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO). Käyttämätön rokote tai jättemateriaali on hävitettävä muuntogeenisiä organismeja tai biologista vaaraa aiheuttavia jätteitä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. Jos valmistetta läikkyä, kohta on desinfioitava aineella, joka tehoaa adenoviruksia vastaan.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Ruotsi

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/21/1529/001	10 moniannosinjektiopulloa (8 annosta/injektiopullo)
EU/1/21/1529/002	10 moniannosinjektiopulloa (10 annosta/injektiopullo)

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29. tammikuuta 2021

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**
- E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON EHDOLLINEN MYYNTILUPA**

**A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratorioissa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratorioissa.

**C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

### **• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

## **E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON EHDOLLINEN MYYNTELUPA**

Myyntiluvan haltijan tulee tämän myyntiluvan ehdollisuuden vuoksi toteuttaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 14-a artiklan nojalla seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

<b>Kuvaus</b>	<b>Määräaika</b>
Jotta voidaan varmistaa vaikuttavan aineen ja lopputuotteen tuotantoprosessin yhdenmukaisuus, hakijan on toimitettava lisätietoja validoinnista ja vertailukelpoisuudesta ja aloitettava tehostettu testaus.	Joulukuu 2021; väliaikapäivityksiä kerran kuukaudessa helmikuusta 2021 alkaen
Jotta voidaan varmistaa valmisteen yhdenmukainen laatu, hakijan on toimitettava lisätietoja vaikuttavan aineen ja lopputuotteen säilyvyydestä ja tarkastettava lopputuotteen spesifikaatiot tuotannosta saadun lisäkokemuksen perusteella.	Kesäkuu 2022; väliaikapäivityksiä kerran kuukaudessa helmikuusta 2021 alkaen
Jotta COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen teho ja turvallisuus voidaan vahvistaa, myyntiluvan haltijan on toimitettava satunnaistettujen, kontrolloitujen COV001-, COV002-, COV003- ja COV005-tutkimusten lopulliset kliiniset tutkimusraportit.	31. toukokuuta 2022
Jotta COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen teho ja turvallisuus voidaan vahvistaa, myyntiluvan haltijan on toimitettava primaarianalyysi (joka perustuu tiedonkeruun katkaisupisteeseen 7. joulukuuta (tietokannan lukitsemisen jälkeen)) ja yhdistettyjen, keskeisten tutkimusten loppuanalyysi.	Primaarianalyysi: 5. maaliskuuta 2021 Yhdistetty loppu-analyysi: 31. toukokuuta 2022
Jotta COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen teho ja turvallisuus iäkkäillä henkilöillä ja henkilöillä, joilla on perussairauksia, voidaan vahvistaa, myyntiluvan haltijan on toimitettava tutkimuksen D8110C00001 yleiskatsaus ja primaarianalyysin ja lopullisen kliinisen tutkimusraportin yhteenvedot.	Primaarianalyysi: 30. huhtikuuta 2021  Lopullinen kliininen tutkimusraportti: 31. maaliskuuta 2024

### **LIITE III**

### **MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**



## **ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

### **KOTELO – KAHDEKSAN ANNOKSEN INJEKTIOPULLOT, 10 INJEKTIOPULLON PAKKAUS**

#### **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektioneste, suspensio  
COVID-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti])

#### **2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos (0,5 ml) sisältää vähintään  $2,5 \times 10^8$  infektoivaa yksikköä

Simpanssin adenovirus, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiglykoproteiinia (ChAdOx1-S)

#### **3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, magnesiumkloridiheksahydraatti, polysorbaatti 80 (E433), etanoli, sakkaroosi, natriumkloridi, dinatriumedetaatti (dihydraatti), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

#### **4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, suspensio

10 moniannosinjektiopulloa

(8 annosta/injektiopullo – 0,5 ml:n annokset)

4 ml

#### **5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lihakseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lisätietoa saat skannaamalla tämän koodin tai käymällä osoitteessa [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)

QR-koodi lisättävä

#### **6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

#### **7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä. Älä ravista.

Tiedot kestoajasta ensimmäisen käyttökerran jälkeen ja muut tiedot säilytyksestä: katso pakkausseloste.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Tämä lääke sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO). Hävitä muuntogeenisiä organismeja tai biologista vaaraa aiheuttavia jätteitä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Ruotsi

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/21/1529/001

10 moniannosinjektiopulloa (8 annosta/injektiopullo)

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

<b>17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI</b>
---

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

<b>18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT</b>
--

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**INJEKTIOPULLON ETIKETTI – KAHDEKSAN ANNOKSEN INJEKTIOPULLO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektioneste  
COVID-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti])

Lihakseen

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

Moniannosinjektiopullo ( $8 \times 0,5$  ml:n annos)  
4 ml

**6. MUUTA**

AstraZeneca

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### KOTELO – KYMMENEN ANNOKSEN INJEKTIOPULLOT, 10 INJEKTIOPULLON PAKKAUS

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektioneste, suspensio  
COVID-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti])

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,5 ml) sisältää vähintään  $2,5 \times 10^8$  infektoivaa yksikköä

Simpanssin adenovirus, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiglykoproteiinia (ChAdOx1-S)

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, magnesiumkloridiheksahydraatti, polysorbaatti 80 (E433), etanoli, sakkaroosi, natriumkloridi, dinatriumedetaatti (dihydraatti), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

10 moniannosinjektiopulloa

(10 annosta/injektiopullo – 0,5 ml:n annokset)

5 ml

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lisätietoa saat skannaamalla tämän koodin tai käymällä osoitteessa [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)

QR-koodi lisättävä

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

#### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä. Älä ravista.

Tiedot kestoajasta ensimmäisen käyttökerran jälkeen ja muut tiedot säilytyksestä: katso pakkausseloste.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Tämä lääke sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO). Hävitä muuntogeenisiä organismeja tai biologista vaaraa aiheuttavia jätteitä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Ruotsi

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/21/1529/002

10 moniannosinjektiopulloa (10 annosta/injektiopullo)

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

<b>17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI</b>
---

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

<b>18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT</b>
--

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**INJEKTIOPULLON ETIKETTI – KYMMENEN ANNOKSEN INJEKTIOPULLO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektioneste  
COVID-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti])

Lihakseen

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

Moniannosinjektiopullo ( $10 \times 0,5$  ml:n annos)  
5 ml

**6. MUUTA**

AstraZeneca



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektioneste, suspensio** COVID-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti])

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tämä rokote, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä COVID-19 Vaccine AstraZeneca on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokote
3. Miten COVID-19 Vaccine AstraZeneca annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä COVID-19 Vaccine AstraZeneca on ja mihin sitä käytetään**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta käytetään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttaman COVID-19-koronavirustaudin ennaltaehkäisyyn.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta annetaan vähintään 18-vuotiaille aikuisille.

Rokote saa immuunijärjestelmän (elimistön luonnolliset puolustusmekanismit) tuottamaan vasta-aineita ja erikoistuneita valkosoluja, jotka vaikuttavat virusta vastaan ja suojaavat siten COVID-19-koronavirustaudilta. Mikään tämän rokotteen sisältämistä aineista ei voi aiheuttaa COVID-19-tautia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokote**

**Rokotetta ei saa antaa:**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta:

- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikea allerginen reaktio jonkin muun pistoksena annettavan rokotteen tai aiemmin annetun COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen saamisen jälkeen
- jos olet joskus pyörtynyt neulanpiston jälkeen
- jos sinulla on vaikea infektio ja kuumetta (yli 38 °C). Voit kuitenkin saada rokotteen, jos sinulla on lievää kuumetta tai ylähengitystieinfektio, kuten flunssa
- jos sinulla on vaiva, johon liittyy verenvuotoa tai mustelmien muodostumista, tai jos käytät veren hyytymistä estävää lääkettä (veritulppien ehkäisyyn)

- jos immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla (sinulla on immuunipuutos) tai käytät immuunijärjestelmää heikentäviä lääkkeitä (kuten kortikosteroideja suurella annoksella, immuunisalpaajia tai syöpälääkkeitä).

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinut rokotetaan.

Muiden rokotteiden tavoin myöskään kahden annoksen COVID-19 Vaccine

AstraZeneca -rokotusohjelma ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille henkilöille. Ei tiedetä, kuinka pitkään suoja kestää. Tällä hetkellä on niukasti tietoa COVID-19 Vaccine

AstraZeneca -rokotteen tehosta 55 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla henkilöillä.

### **Lapset ja nuoret**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille. COVID-19 Vaccine

AstraZeneca -rokotteen käytöstä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei tällä hetkellä ole riittävästi tietoja saatavilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai rokotteita.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä rokotetta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jotkin COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen haittavaikutukset, jotka on lueteltu kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) saattavat tilapäisesti heikentää kykyäsi ajaa ja käyttää koneita. Jos et tunne oloasi hyväksi rokotuksen jälkeen, älä aja autoa äläkä käytä koneita. Odota, että rokotuksen mahdolliset vaikutukset ovat menneet ohi, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca sisältää natriumia ja alkoholia (etanolia)**

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per 0,5 ml:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 2 mg alkoholia (etanolia) per 0,5 ml:n annos. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

## **3. Miten COVID-19 Vaccine AstraZeneca annetaan**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca annetaan 0,5 ml:n pistoksena lihakseen (yleensä olkavarteen).

Jokaisen rokotepistoksen aikana ja sen jälkeen lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja seuraa vointiasi noin 15 minuutin ajan allergisen reaktion merkkien varalta.

**Saat 2 pistosta** COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta. Toinen pistos voidaan antaa 4–12 viikkoa ensimmäisen pistoksen jälkeen. Sinulle kerrotaan, milloin sinun pitää tulla ottamaan toinen pistos.

Kun ensimmäiseen pistokseen käytetään COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta, myös toiseen pistokseen on käytettävä COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotetta rokotusohjelman mukaisesti.

### **Jos et pääse vastaanottokäynnille toista COVID-19 Vaccine AstraZeneca -pistosta varten**

Jos unohdat tulla vastaanotolle sovittuna aikana, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta. On tärkeää, että tulet vastaanotolle toista COVID-19 Vaccine AstraZeneca -pistosta varten. Jos sovittu rokotus jää väliin, et välttämättä saa täyttä suojaa COVID-19-tautia vastaan.

#### 4. Mahdolliset hättavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa hättavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Hakeudu **kiireelliseen** hoitoon, jos sinulla ilmenee vaikean allergisen reaktion oireita. Näitä voivat olla mitkä tahansa seuraavien oireiden yhdistelmät:

- heikotus tai pyöräytys
- sydämen sykkeen muutokset
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai niehun turvotus
- nokkosihottuma tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahakipu.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen käytön yhteydessä saattaa ilmetä seuraavia hättavaikutuksia:

##### Hyvin yleiset (yli 1 henkilöllä kymmenestä)

- arkuus, kipu, kuumotus, kutina tai mustelmat pistoskohdassa
- väsymys tai yleinen huonovointisuus
- vilunväristykset tai kuumainen olo
- päänsärky
- pahoinvointi
- nivelkipu tai lihassärky

##### Yleiset (enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- turvotus tai punoitus pistoskohdassa
- kuume ( $> 38\text{ °C}$ )
- oksentelu tai ripuli

##### Melko harvinaiset (enintään 1 henkilöllä sadasta)

- uneliaisuus tai huimaus
- vähentynyt ruokahalu
- suurentuneet imusolmukkeet
- voimakas hikoilu, ihon kutina tai ihottuma

#### **Hättavaikutuksista ilmoittaminen**

**Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.** Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa hättavaikutuksista suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla hättavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### 5. COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on vastuussa tämän rokotteen säilyttämisestä ja mahdollisesti käyttämättä jääneen valmisteen asianmukaisesta hävittämisestä. Seuraavat tiedot rokotteen säilyttämisestä, viimeisestä käyttöpäivämäärästä, käytöstä ja käsittelystä sekä hävittämisestä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Injektiopulloa saa säilyttää ensimmäisestä käyttökerrasta (ensimmäisestä kerrasta, kun neula viedään injektiopulloon) rokotteen antoon enintään 48 tuntia jääkaapissa (2–8 °C). Tänä aikana valmistetta voidaan säilyttää ja käyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa yhden, enintään 6 tuntia kestävä ajanjakson ajan. Tämän ajanjakson jälkeen valmiste on hävitettävä. Sitä ei saa laittaa takaisin jääkaappiin.

Hävitä injektiopullo, jos suspensiossa on värimuutoksia tai hiukkasia. Älä ravista.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO). Käyttämätön rokote tai jätemateriaali on hävitettävä muuntogeenisiä organismeja tai biologista vaaraa aiheuttavia jätteitä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. Jos valmistetta läikkyy, kohta on desinfioitava aineella, joka tehoaa adenoviruksia vastaan.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä COVID-19 Vaccine AstraZeneca sisältää**

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Simpanssin adenovirusta, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiglykoproteiinia (ChAdOx1-S\*), vähintään  $2,5 \times 10^8$  infektoivaa yksikköä

\*Tuotettu muuntogeenisissä ihmisalkion munuaisten 293-soluissa (HEK293) yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Tämä valmiste sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).

Muut apuaineet ovat L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, magnesiumkloridiheksahydraatti, polysorbaatti 80 (E433), sakkaroosi, dinatriumedetaatti (dihydraatti) ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2, ”COVID-19 Vaccine AstraZeneca sisältää natriumia ja etanolia”).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Injektioneste, suspensio (injektioneste). Suspensio on väritöntä tai ruskehtavaa, kirkasta tai hiukan sameaa.

Pakkauskoot:

- 8 annoksen moniannosinjektiopullot (4 ml), joissa on tulppa (elastomeeria, jonka päällä on alumiinikorkki) 10 injektiopullon pakkauksissa. Yksi injektiopullo sisältää kahdeksan 0,5 ml:n annosta.
- 10 annoksen moniannosinjektiopullot (5 ml), joissa on tulppa (elastomeeria, jonka päällä on alumiinikorkki) 10 injektiopullon pakkauksissa. Yksi injektiopullo sisältää kymmenen 0,5 ml:n annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Ruotsi

**Valmistaja**

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**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 80 180 007

**Danmark**

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

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8134

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

**Nederland**

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

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 23 96 23 13

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 211 1983792

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22090050

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 68688132

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 94 24 55072

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 3 130 11 892

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 8000 541 028

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Tämä lääkevalmiste on saanut ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa.

Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

**Muut tiedonlähteet**

Skannaamalla QR-koodin mobiililaitteella saat **nämä tiedot eri kielillä**.



[www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.emea.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu **vain terveydenhuollon ammattilaisille**:

Säilytys ja hävittäminen, ks. kohta 5, ”COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotteen säilyttäminen”.

**Jäljitettävyys**

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annettun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

**Käsittelyohjeet ja anto**

Tätä rokotetta saavat käsitellä vain terveydenhuollon ammattilaiset, ja heidän on noudatettava aseptista tekniikkaa jokaisen annoksen steriiliyden varmistamiseksi.

Rokote on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. COVID-19 Vaccine AstraZeneca on väritön tai ruskehtava, kirkas tai hiukan samea suspensio. Hävitä

injektiopullo, jos suspensiossa on värimuutoksia tai näkyviä hiukkasia. Älä ravista. Älä laimenna suspensiota.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa minkään muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokotusohjelma koostuu kahdesta erillisestä 0,5 ml:n annoksesta. Toinen annos annetaan 4–12 viikkoa ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen. Henkilöille, joille on annettu ensimmäinen COVID-19 Vaccine AstraZeneca -rokoteannos, on annettava rokotusohjelman toisenakin annoksena samaa rokotetta.

Jokainen 0,5 ml:n rokoteannos vedetään ruiskuun annettavaksi injektion lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen. Käytä antoon uutta neulaa, jos se on mahdollista.

On normaalia, että injektiopulloon jää nestettä vielä viimeisen annoksen vetämisen jälkeen. Jokaisessa injektiopullossa on valmistetta ylimäärin, jotta siitä pystytään varmasti antamaan kahdeksan 0,5 ml:n annosta (4 ml:n injektiopullo) tai kymmenen 0,5 ml:n annosta (5 ml:n injektiopullo). Älä yhdistä useista injektiopulloista yli jäänyttä rokotetta. Hävitä käyttämättä jäänyt rokote.



#### **LIITE IV**

### **EUROOPAN LÄÄKEVIRASTON PÄÄTELMÄT EHDOLLISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISESTÄ**

**Euroopan lääkeviraston päätelmät:**

- **Ehdollinen myyntilupa**

Käsiteltävään hakemuksen Euroopan lääkevirasto katsoo, että hyöty-riskisuhde on myönteinen, ja suosittelee ehdollisen myyntiluvan antamista. Lisätietoja on Euroopan julkisessa arviointilausunnossa (EPAR).