

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

COVID-19 Vaccine AstraZeneca stungulyf, dreifa
COVID-19 bóluefni (ChAdOx1-S [raðbrigði])

2. INNIHALDSLÝSING

Hettuglösin eru fjölskammta og innihalda 8 skammta eða 10 skammta, hver skammtur er 0,5 ml (sjá kafla 6.5).

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Simpansa-adenóveirur sem tjá SARS-CoV-2 gadda glýkóprótein (ChAdOx1-S)*, ekki færri en $2,5 \times 10^8$ smiteiningar (infectious units)

*Framleitt í erfðabreyttum HEK 293 frumum (manna, fósturvísa-nýrnafrumur) með raðbrigða DNA erfðatækni.

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver skammtur (0,5 ml) inniheldur u.þ.b. 2 mg af etanóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa (stungulyf).

Dreifan er litlaus til aðeins brúnleit, tær til aðeins ógegnæ með sýrustig 6.6.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

COVID-19 Vaccine AstraZeneca er ætlað til virkrar bólusetningar gegn COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 hjá einstaklingum 18 ára og eldri.

Notkun bóluefnisins á að vera samkvæmt opinberum leiðbeiningum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Einstaklingar 18 ára og eldri

Bólusetning með COVID-19 Vaccine AstraZeneca samanstendur af tveimur aðskildum 0,5 ml skömmum. Seinni skammtinn á að gefa 4 til 12 vikum (28 til 84 dögum) eftir fyrri skammtinn (sjá kafla 5.1).

Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort hægt sé að skipta COVID-19 Vaccine AstraZeneca út fyrir önnur COVID-19 bóluefni til að ljúka bólusetningunni. Þeir sem hafa fengið fyrri skammtinn með

COVID-19 Vaccine AstraZeneca eiga að fá seinni skammtinn með COVID-19 Vaccine AstraZeneca til þess að ljúka bólusetningunni.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun COVID-19 Vaccine AstraZeneca hjá börnum og unglingum (yngri en 18 ára). Engar upplýsingar liggja fyrir.

Aldraðir

Ekki þarf að aðlaga skammta. Sjá einnig kafla 4.4 og 5.1.

Lyfjagiöf

COVID-19 Vaccine AstraZeneca á eingöngu að gefa með inndælingu í vöðva, helst í axlarvöðva í upphandlegg.

Bóluefnið á ekki að gefa með inndælingu í bláæð, undir húð eða í húð.

Bóluefninu má ekki blanda saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Sjá varúðarráðstafanir í kafla 4.4 sem þarf að gera áður en bóluefnið er gefið.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðhöndlun og förgun.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmi og bráðaofnæmi

Viðeigandi lækni meðferð og -eftirlit á alltaf að vera til staðar ef bráðaofnæmi kemur fram eftir gjöf bóluefnisins. Ráðlagt er að hafa náð eftirlit í minnst 15 mínútur eftir bólusetninguna. Seinni skammt bóluefnisins á ekki að gefa þeim sem hafa fengið bráðaofnæmi eftir fyrri skammtinn af COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Kvíðatengd viðbrögð

Kvíðatengd viðbrögð, þ.m.t. æða- og skreyjuviðbrögð (yfirlíð), oföndun eða álagstengd viðbrögð, geta komið fram í tengslum við bólusetningu sem sálræn viðbrögð við nálarstungunni. Mikilvægt er að gera varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir áverka vegna yfirlíðs.

Samhliða veikindi

Bólusetningu á að fresta hjá þeim sem eru með bráð veikindi með háum hita eða bráða sýkingu. Ekki þarf þó að fresta bólusetningu ef um er að ræða minniháttar sýkingu og/eða vægan hita.

Blóðflagnafæð og blóðstorkusjúkdómar

Eins og við á um aðrar inndælingar í vöðva á að gæta varúðar við gjöf bóluefnisins hjá þeim sem eru á meðferð með blóðþynningarlyfjum eða þeim sem eru með blóðflagnafæð eða storkuröskun (t.d.

dreyrasýki), vegna þess að blæðing eða mar getur komið fram eftir gjöf í vöðva hjá þessum einstaklingum.

Ónæmisbældir einstaklingar

Verkun, öryggi og ónæmissvörun við bóluefninu hafa ekki verið metin hjá ónæmisbældum einstaklingum, þ.m.t. hjá þeim sem eru á ónæmisbælandi meðferð. Hugsanlegt er að verkun COVID-19 Vaccine AstraZeneca sé minni hjá ónæmisbældum einstaklingum.

Tímalengd varnar

Ekki er þekkt hversu lengi vörn bóluefnisins varir þar sem klínískar rannsóknir þar sem það verður ákvarðað eru enn yfirstandandi.

Takmarkanir á verkun bóluefnisins

Vörn fer að myndast u.þ.b. 3 vikum eftir fyrri skammt COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Ekki er víst að full vörn fáið fyrr en 15 dögum eftir að seinni skammturinn hefur verið gefinn. Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að bólusetning með COVID-19 Vaccine AstraZeneca veiti vörn hjá öllum einstaklingum sem fá bóluefnið (sjá kafla 5.1).

Fyrirliggjandi klínískar upplýsingar leyfa ekki mat á verkun bóluefnisins hjá einstaklingum eldri en 55 ára.

Hjálparefni

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 0,5 ml skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Etanól

Lyfið inniheldur 2 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum 0,5 ml skammti. Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Samhliðagjöf COVID-19 Vaccine AstraZeneca og annarra bóluefna hefur ekki verið rannsökuð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Takmörkuð reynsla er af notkun COVID-19 Vaccine AstraZeneca á meðgöngu.

Dýrarannsóknir á eiturverkunum á æxlun er ekki lokið. Samkvæmt niðurstöðum úr bráðabirgðarannsókn er ekki gert ráð fyrir áhrifum á fósturþroska (sjá kafla 5.3).

Eingöngu á að íhuga gjöf COVID-19 Vaccine AstraZeneca á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir móður og fóstur.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort COVID-19 Vaccine AstraZeneca skiljist út í brjóstamjól.

Frjósemi

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

COVID-19 Vaccine AstraZeneca hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Nokkrar aukaverkananna sem taldar eru upp í kafla 4.8 geta þó haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Heildaröryggi COVID-19 Vaccine AstraZeneca byggist á milligreiningu á sameinuðum upplýsingum úr fjórum klínískum rannsóknum sem gerðar voru í Bretlandi, Brasilíu og Suður-Afríku. Þegar greiningin var gerð hafði 23.745 þátttakendum ≥ 18 ára verið slembiraðað og fengu annaðhvort COVID-19 Vaccine AstraZeneca eða samanburðarefni. Þar af fékk 12.021 a.m.k. einn skammt af COVID-19 Vaccine AstraZeneca og 8.266 fengu tvo skammta. Miðgildi eftirfylgni var 62 dagar eftir skammt 2.

Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá voru eymsli á stungustað (63,7%), verkur á stungustað (54,2%), höfuðverkur (52,6%), þreyta (53,1%), vöðvaverkur (44,0%), lasleiki (44,2%), hiti (þ.m.t. hitatilfinning (33,6%) og hiti $>38^{\circ}\text{C}$ (7,9%)), hrollur (31,9%), liðverkir (26,4%) og ógleði (21,9%). Flestar aukaverkanirnar voru vægar eða miðlungsmiklar og gengu yfirleitt til baka á fáeinum dögum eftir bólusetningu. Aukaverkanir sem greint var frá eftir seinni skammtinn voru vægari og sjaldgæfari en eftir fyrri skammtinn.

Viðbrögðin voru yfirleitt vægari og sjaldgæfari hjá eldri fullorðnum (≥ 65 ára).

Samræmi var á öryggi og verkun hjá öllum þátttakendum með eða án fyrri vísbendinga um SARS-CoV-2 sýkingu við upphaf. Fjöldi sermijákvæðra þátttakenda við upphaf var 718 (3,0%).

Tafla með aukaverkunum

Aukaverkanir eru flokkaðar samkvæmt MedDRA líffæraflokkun. Tíðni aukaverkana er samkvæmt eftirfarandi: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan hvers líffæraflokks er kjörheitum raðað eftir minnkandi tíðni og alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1 Aukaverkanir

MedDRA líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Blóð og eitlar	Sjaldgæfar	Eitlakvilli
Efnaskipti og næring	Sjaldgæfar	Minnkuð matarlyst
Taugakerfi	Mjög algengar	Höfuðverkur
	Sjaldgæfar	Sundl Svefnhöfgi
Meltingarfæri	Mjög algengar	Ógleði
	Algengar	Uppköst Niðurgangur
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Ofsvitnun Kláði Útbrot
Stoðkerfi og bandvefur	Mjög algengar	Vöðvaverkir Liðverkir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Eymsli á stungustað Verkur á stungustað Hiti á stungustað Kláði á stungustað Mar á stungustað ^a Preyta Lasleiki Hitatilfinning Kuldahrollur
	Algengar	Þroti á stungustað Roði á stungustað Hiti ^b

^a Mar á stungustað felur í sér margúl á stungustað (sjaldgæft)

^b Mældur hiti $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#) og lotunúmer á að fylgja með ef það liggur fyrir.

4.9 Ofskömmtnun

Engin sérstök meðferð er við ofskömmtnun COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Við ofskömmtnun á að fylgjast með einstaklingnum og veita meðferð við einkennum eftir því sem við á.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, önnur veirubóluefni, ATC flokkur: J07BX03

Verkunarháttur

COVID-19 Vaccine AstraZeneca er eingilt bóluefni gert úr stakri raðbrigða simpansa-adenóveiru genaferju með ófullnægjandi endurmyndun (ChAdOx1) sem tjáir S glýkóprótein frá SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 S ónæmisvakinn í bóluefninu er tjáður í þríðalögun (trimeric conformation) fyrir samruna. Táknröðinni hefur ekki verið breytt til þess að gera S-próteinið stöðugt í þeirri lögun sem

það á að vera í fyrir samruna. Eftir gjöf bóluefnisins er S glýkóprótein frá SARS-CoV-2 tjáð og örvar staðbundið hlutleysandi mótefni og frumuónæmissvörun, sem getur átt þátt í vörn gegn COVID-19.

Verkun

Greining á sameinuðum upplýsingum úr COV002 og COV003

Verkun COVID-19 Vaccine AstraZeneca hefur verið metin með greiningu sameinaðra upplýsinga úr tveimur yfirstandandi slembuðum, blinduðum samanburðarrannsóknum: II./III. stigs rannsókn COV002 hjá fullorðnum ≥ 18 ára (þ.m.t. aldraðir) í Bretlandi og III. stigs rannsókn COV003 hjá fullorðnum ≥ 18 ára (þ.m.t. aldraðir) í Brasilíu. Í rannsókninni voru þátttakendur útilokaðir ef þeir voru með verulegan og/eða ef ekki hafði náðst stjórn á hjarta- og æðasjúkdóm, meltingarfæra-, lifrar-, nýrna-, innkirtla/efnaskiptasjúkdóm og sjúkdóm af taugafræðilegum toga sem og þeir sem voru verulega ónæmisbældir, konur á meðgöngu og þátttakendur með sögu um SARS-CoV-2 sýkingu. Inflúensubóluefni má gefa 7 dögum fyrir eða eftir hvorn skammt af COVID-19 Vaccine AstraZeneca sem er. Fyrirhugað er að fylgja öllum þátttakendum eftir í allt að 12 mánuði til þess að meta öryggi og verkun gegn COVID-19 sjúkdómi.

Í sameinuðu greiningunni á verkun fengu þátttakendur ≥ 18 ára tvo skammta (5×10^{10} veiruagnir í skammti sem jafngildir ekki færri en $2,5 \times 10^8$ smiteiningum) af COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=6.106) eða samanburð (meningókokkabóluefni eða saltvatn) (N=6.090) með inndælingu í vöðva.

Vegna takmarkana varðandi birgðir var tími á milli fyrri og seinni skammts 3 til 23 vikur (21 til 159 dagar) þar sem 86,1% þátttakenda fengu báða skammtana á 4 til 12 vikum (28 til 84 dögum).

Gott jafnvægi var á lýðfræðiupplýsingum við upphaf hjá COVID-19 Vaccine AstraZeneca hópunum og samanburðarhópunum. Í sameinaðri greiningu hjá þátttakendum sem fengu COVID-19 Vaccine AstraZeneca þar sem tími á milli skammta var 4 til 12 vikur var 87,0% þátttakenda 18 til 64 ára (13,0% 65 ára eða eldri og 2,8% 75 ára eða eldri); 55,1% þátttakenda voru konur; 76,2% voru hvítir, 6,4% voru svartir, 3,4% asiskir. Alls var 2.068 (39,3%) þátttakendum með a.m.k. einn sjúkdóm fyrir (skilgreint sem líkamsþyngdarstuðull (BMI) ≥ 30 kg/m², hjarta- og æðaröskun, öndunar færðasjúkdómur eða sykursýki). Þegar greiningin var gerð var miðgildi eftirfylgni eftir seinni skammtinn 78 dagar.

Endanleg ákvörðun COVID-19 tilvika var tekin af matsnefnd sem einnig tilgreindi alvarleikastig sjúkdómsins samkvæmt kvarða WHO fyrir klíniska versnun. Alls voru 218 þátttakendur með SARS-CoV-2 veirufræðilega staðfest COVID-19 sem kom fram ≥ 15 dögum eftir seinni skammtinn með a.m.k. eitt COVID-19 einkenni (mældan hita (skilgreindur sem $\geq 37,8^\circ\text{C}$), hósta, mæði, tap á lyktar- eða bragðskyni) og án vísbendinga um fyrri SARS-CoV-2 sýkingu. COVID-19 Vaccine AstraZeneca dró marktækt úr tíðni COVID-19 borið saman við samanburðarhópinn (sjá töflu 2).

Tafla 2 Verkun COVID-19 Vaccine AstraZeneca gegn COVID-19^a

Tala 2 Verkun COVID-19 Vaccine AstraZeneca gegn COVID-19					
Þýði	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Samanburður		Verkun bóluefnis % (95% CI) ^b
	N	Fjöldi COVID-19 tilfella, n (%)	N	Fjöldi COVID-19 tilfella, n (%)	
Meðferðaráætlun samkvæmt leyfinu					
4 – 12 vikur (28 til 84 dagar)	5.258	64 (1,2)	5.210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = Fjöldi þátttakenda í hverjum hóp; n = Fjöldi þátttakenda með staðfest tilvik; CI = Öryggisbil

^a Verkunarendapunktur byggðist á staðfestum COVID-19 tilfellum hjá þátttakendum 18 ára og eldri sem voru sermineikvæðir við upphaf, höfðu fengið tvo skammta og voru í rannsókninni ≥ 15 dögum eftir seinni skammtinn.

^b CI var ekki leiðrétt fyrir margfeldni (multiplicity).

Verkun bóluefnisins var 62,6% (95% CI: 50,9; 71,5) hjá þátttakendum sem fengu tvo ráðlagða skammta með hvaða skammtabili sem er (á bilinu 3 til 23 vikur), í fyrirframskilgreindri greiningu.

Með tilliti til sjúkrahúsinnlagna vegna COVID-19 (WHO alvarleikastig ≥ 4) var ekkert (0)(0,0%; N=5.258) tilvik COVID-19 sjúkrahúsinnlagna hjá þátttakendum sem fengu tvo skammta af COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dögum eftir seinni skammtinn) samanborið við 8 (0,2%; N=5.210) í samanburðarhópnum, þ.m.t. eitt alvarlegt tilvik (WHO alvarleikastig ≥ 6), sem greint var frá í samanburðarhópnum. Hjá öllum þátttakendum sem fengu að minnsta kosti einn skammt voru, frá degi 22 eftir fyrri skammt, 0 (0,0%, N=8.032) tilvik COVID-19 sjúkrahúsinnlagna hjá þátttakendum sem fengu COVID-19 Vaccine AstraZeneca samanborið við 14 (0,2%, N=8.026), þ.m.t. eitt dauðsfall, í samanburðarhópnum.

Hjá þátttakendum sem voru með einn sjúkdóm eða fleiri var verkun bóluefnisins 58,3% [95% CI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2%) fyrir COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=2.068) og 60 (2,9%) hjá samanburðarhóp (N=2.040), sem var sambærilegt við verkun bóluefnisins hjá heildarþýði.

Gögn sýna að vörn kemur fram u.þ.b. 3 vikum eftir fyrri skammt bóluefnisins og er viðvarandi í allt að 12 vikur. Seinni skammtinn á að gefa 4 til 12 vikum eftir fyrri skammtinn (sjá kafla 4.4).

Eldri einstaklingar

Hjá þátttakendum 56 til 65 ára var greint frá 8 tilfellum af COVID-19 hjá þeim sem fengu COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dögum eftir seinni skammtinn) miðað við 9 tilfelli hjá samanburðarhópnum. Greint var frá 2 tilfellum af COVID-19 hjá þátttakendum eldri en 65 ára sem fengu COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dögum eftir seinni skammtinn) og 6 tilfellum hjá samanburðarhópnum.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á COVID-19 Vaccine AstraZeneca hjá einum eða fleiri undirhópum barna til að koma í veg fyrir COVID-19 (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

Skilyrt samþykki

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er eftir frekari gögnum um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturvekunum eftir endurtekna skammta.

Eiturverkanir á erfðafni/krabbameinsvaldandi áhrif

Rannsóknir á eiturvekunum á erfðafni og krabbameinsvaldandi áhrifum hafa ekki verið gerðar. Ekki er gert ráð fyrir að þættir í bóluefninu hafi eiturvekanir á erfðafni.

Rannsóknir á eiturvekunum á æxlun

Dýrarannsóknunum á hugsanlegum eiturverkunum á æxlun og þroska er ekki enn lokið.
Bráðabirgðarannsókn á eiturverkunum á æxlun hjá músun sýna hvorki eiturverkanir á kvendýr né föstur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

L-Histidín
L-Histidín hýdróklóríð einhýdrat
Magnesíumklóríð hexahýdrat
Pólýsorbit 80 (E 433)
Etanól
Súkrósi
Natríumklóríð
Dínatríumedetat (díhýdrat)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Þessu lyfi má hvorki blanda saman við önnur lyf né þynna.

6.3 Geymslupól

Órofið hettuglas

6 mánuðir þegar það er geymt í kæli (2°C - 8°C)

Hettuglas eftir að það hefur verið rofið

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika meðan á notkun stendur frá því að hettuglasið var fyrst opnað (götun með nál) og fram að gjöf ekki lengur en í 48 klst. í kæli (2°C - 8°C). Innan þess tíma má geyma og nota lyfið við hita allt að 30°C eitt stakt tímabil í allt að 6 klst. Að þeim tíma liðnum á að farga lyfinu. Ekki setja það aftur í kæli.

Út frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota bóluefnið tafarlaust eftir að hettuglasið hefur verið rofið. Ef bóluefnið er ekki notað tafarlaust er geymslutími og -aðstæður á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Geymið hettuglösin í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Fjölskammta hettuglas

8 skammta hettuglas

4 ml af dreifu í 8 skammta hettuglasi (glært gler, tegund I) með tappa (teygjanlegur með álinnsigli). Í hverju hettuglasi eru 8 skammtar, hver skammtur er 0,5 ml. Pakking með 10 fjölskammta hettuglösum.

10 skammta hettuglas

5 ml af dreifu í 10 skammta hettuglasi (glært gler, tegund I) með tappa (teygjanlegur með álinnsigli). Í hverju hettuglasi eru 10 skammtar, hver skammtur er 0,5 ml. Pakkning með 10 fjölskammta hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leiðbeiningar um meðhöndlun og gjöf

Gjöf bóluefnisins á að vera í höndum heilbrigðisstarfsmanns sem vinnur með smitgát til þess að tryggja dauðhreinsun hvers skammts.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofið fjölskammta hettuglas á að geyma í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið hettuglösin í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Bóluefnið á að skoða fyrir gjöf með tilliti til agna og óeðlilegs litar. COVID-19 Vaccine AstraZeneca er litlaus til aðeins brúnleit, tær til aðeins ógegnisæ dreifa. Fargið hettuglasinu ef litur dreifunnar er óeðlilegur eða ef agnir eru sjáanlegar. Ekki hrista. Ekki þynna dreifuna.

Bóluefninu má ekki blanda saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Bólusetning með COVID-19 Vaccine AstraZeneca samanstendur af tveimur aðskildum 0,5 ml skömmtum. Seinni skammtinn á að gefa 4 til 12 vikum eftir fyrri skammtinn. Þeir sem hafa fengið fyrri skammtinn með COVID-19 Vaccine AstraZeneca eiga að fá seinni skammtinn með COVID-19 Vaccine AstraZeneca til þess að ljúka bólusetningunni.

Hver 0,5 ml skammtur af bóluefni er dreginn upp í sprautu til þess að gefa með inndælingu í vöðva, helst í axlarvöðva í upphandlegg. Notaðu nýja nál fyrir inndælinguna þegar hægt er.

Það er eðlilegt að vökvi verði eftir í hettuglasinu þegar síðasti skammturinn hefur verið dreginn upp. Yfirmagn er í hverju hettuglasi til þess tryggja að hægt sé að fá 8 skammta (4 ml hettuglas) eða 10 skammta (5 ml hettuglas) þar sem hver skammtur er 0,5 ml. Ekki á að safna saman umframbóluefni úr mörgum hettuglösum. Ónotuðu bóluefni á að farga.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika meðan á notkun stendur frá því hettuglasið var fyrst opnað (götun með nál) og fram að gjöf ekki lengur en í 48 klst. í kæli (2°C - 8°C). Innan þess tíma má geyma og nota lyfið við hita allt að 30°C eitt stakt tímabil í allt að 6 klst. Að þeim tíma liðnum á að farga lyfinu. Ekki setja það aftur í kæli.

Förgun

COVID-19 Vaccine AstraZeneca inniheldur erfðabreyttar lífverur. Farga skal öllum bóluefnaleifum og/eða úrgangi í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar fyrir erfðabreyttar lífverur eða sóttmengaðan úrgang. Ef eitthvað hellist niður á að sóttgreinsa með efni með virkni gegn adenóveiru.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1529/001 10 fjölskammta hettuglös (8 skammtar í hettuglasi)
EU/1/21/1529/002 10 fjölskammta hettuglös (10 skammtar í hettuglasi)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. janúar 2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**
- E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU SKILYRTS MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

• **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU SKILYRTS MARKAÐSLEYFIS

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með skilyrtu samþykki og í samræmi við grein 14-a í reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal markaðsleyfishafi ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Til þess að staðfesta samkvæmni virka efnisins og framleiðsluferlis endanlegs bóluafnis á umsækjandi að leggja fram viðbótarupplýsingar um gildingu og samanburðarhæfni og innleiða auknar prófanir.	Desember 2021 með mánaðarlegum bráðabirgða-uppfærslum, sú fyrsta í febrúar 2021
Til þess að tryggja samkvæmni með tilliti til gæða bóluafnisins á umsækjandi að leggja fram viðbótarupplýsingar um stöðugleika virka efnisins og endanlegs bóluafnis og yfirfara gæðalýsingar endanlegs bóluafnis eftir frekari reynslu á framleiðsluferlinu.	Júní 2022 með mánaðarlegum bráðabirgða-uppfærslum, sú fyrsta í febrúar 2021
Til þess að staðfesta verkun og öryggi COVID-19 Vaccine AstraZeneca á markaðshafi að leggja fram lokaskýrslur úr klínísku slembuðu samanburðarrannsóknunum COV001, COV002, COV003 og COV005.	31. maí 2022
Til þess að staðfesta verkun og öryggi COVID-19 Vaccine AstraZeneca á markaðshafi að leggja fram frumgreininguna (samkvæmt upplýsingum við lokadagsetninguna 7. desember (post data-base lock)) og lokagreininguna úr sameinuðum lykilrannsóknum.	Frumgreining: 5. mars 2021 Sameinuð lokagreining: 31. maí 2022
Til þess að staðfesta verkun og öryggi COVID-19 Vaccine AstraZeneca hjá öldruðum og einstaklingum með undirliggjandi sjúkdóm á markaðsleyfishafi að leggja fram yfirlit og samantekt frumgreiningarinnar og lokaskýrslu úr klínísku rannsókninni D8110C00001.	Frumgreining: 30. apríl 2021 Lokaskýrsla úr klínísku rannsókninni: 31. mars 2024

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA – ÁTTA SKAMMTA HETTUGLAS, PAKKNING MEÐ 10 HETTUGLÖSUM

1. HEITI LYFS

COVID-19 Vaccine AstraZeneca stungulyf, dreifa
COVID-19 bóluefni (ChAdOx1-S [raðbrigði])

2. VIRK(T) EFNI

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur ekki færri en $2,5 \times 10^8$ smiteiningar

Simpansa-adenóveira sem tjáir SARS-CoV-2 gadda glýkóprótein ChAdOx1-S

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: L-histidín, L-histidín hýdróklóríð einhýdrat, magnesíumklóríð hexahýdrat, pólýsorbit 80 (E 433), etanól, súkrósi, natríumklóríð, dínatríumedetat (díhýdrat), vatn fyrir stungulyf.
Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa
10 fjölskammta hettuglös
(8 skammtar í hettuglasi – 0,5 ml í skammti)
4 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Skannið hér eða farið á www.azcovid-19.com til að fá frekari upplýsingar
Á pakkningunni er QR kóði

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Geymið hettuglösin í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa. Má ekki hrista.

Í fylgiseðli eru upplýsingar um geymsluþól eftir að hettuglasið hefur verið rofið og viðbótarupplýsingar um geymslu.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur. Fargið í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar fyrir erfðabreyttar lífverur eða sóttmengaðan úrgang.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svíþjóð

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1529/001

10 fjölskammta hettuglös (8 skammtar í hettuglasi)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA
MÍÐI Á HETTUGLASI- ÁTTA SKAMMTA HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

COVID-19 Vaccine AstraZeneca stungulyf
COVID-19 bóluefni (ChAdOx1-S [raðbrigði])

Til notkunar í vöðva

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Fjölskammta hettuglas (8 x 0,5 ml skammtar)
4 ml

6. ANNAD

AstraZeneca

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA – TÍU SKAMMTA HETTUGLAS, PAKKNING MEÐ 10 HETTUGLÖSUM

1. HEITI LYFS

COVID-19 Vaccine AstraZeneca stungulyf, dreifa
COVID-19 bóluefni (ChAdOx1-S [raðbrigði])

2. VIRK(T) EFNI

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur ekki færri en $2,5 \times 10^8$ smiteiningar

Simpansa-adenóveira sem tjáir SARS-CoV-2 gadda glýkóprótein ChAdOx1-S

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: L-histidín, L-histidín hýdróklóríð einhýdrat, magnesíumklóríð hexahýdrat, pólýsorbit 80 (E 433), etanól, súkrósi, natríumklóríð, dínatríumedetat (díhýdrat), vatn fyrir stungulyf.
Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa
10 fjölskammta hettuglös
(10 skammtar í hettuglasi – 0,5 ml í skammti)
5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Skannið hér eða farið á www.azcovid-19.com til að fá frekari upplýsingar
Á pakkningunni er QR kóði

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Geymið hettuglösin í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa. Má ekki hrista.

Í fylgiseðli eru upplýsingar um geymsluþól eftir að hettuglasið hefur verið rofið og viðbótarupplýsingar um geymslu.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur. Fargið í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar fyrir erfðabreyttar lífverur eða sóttmengaðan úrgang.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svíþjóð

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1529/002

10 fjölskammta hettuglös (10 skammtar í hettuglasi)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á HETTUGLASI- TÍU SKAMMTA HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

COVID-19 Vaccine AstraZeneca stungulyf
COVID-19 bóluefni (ChAdOx1-S [raðbrigði])

Til notkunar í vöðva

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Fjölskammta hettuglas (10 × 0,5 ml skammtar)
5 ml

6. ANNAD

AstraZeneca

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

COVID-19 Vaccine AstraZeneca stungulyf, dreifa COVID-19 bóluefni (ChAdOx1-S [raðbrigði])

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en bóluefnið er gefið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um COVID-19 Vaccine AstraZeneca og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Hvernig COVID-19 Vaccine AstraZeneca er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um COVID-19 Vaccine AstraZeneca og við hverju það er notað

COVID-19 Vaccine AstraZeneca er notað til að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veiru.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca er gefið fullorðnum 18 ára og eldri.

Bóluefnið veldur því að ónæmiskerfið (náttúruleg vörn líkamans) framleiðir mótefni og sérhæfð hvít blóðkorn sem vinna gegn veirunni og veitir þannig vörn gegn COVID-19. Ekkert af innihaldsefnum bóluefnisins getur valdið COVID-19.

2. Áður en þú færð COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Ekki má nota bóluefnið:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en þú færð COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

- Ef þú hefur áður fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð eftir inndælingu á öðru bóluefni eða eftir að þér var gefið COVID-19 Vaccine AstraZeneca.
- Ef það hefur liðið yfir þig eftir inndælingu með nál.
- Ef þú ert með svæsna sýkingu og háan hita (yfir 38°C). Þú getur samt sem áður fengið bólusetninguna þótt þú sért með vægan hita eða sýkingu í efri hluta öndunarfæra eins og kvef.
- Ef þú ert með sjúkdóm sem veldur því að þú færð auðveldlega blæðingu og mar eða ef þú notar blóðþynnningarlyf (til að koma í veg fyrir blóðtappa).
- Ef ónæmiskerfið starfar ekki sem skyldi (ónæmisskerðing) eða ef þú notar lyf sem veikja ónæmiskerfið (t.d. stórir skammtar af barksterum, ónæmisbælandi lyf eða krabbameinslyf).

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu á við skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en þú færð bóluefnið.

Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að tveggja skammta bólusetning með COVID-19 Vaccine AstraZeneca veiti fulla vörn hjá öllum sem fá það. Ekki er vitað hve lengi vörnin endist. Sem stendur eru takmarkaðar upplýsingar um verkun COVID-19 Vaccine AstraZeneca hjá einstaklingum 55 ára og eldri.

Börn og unglingar

Notkun COVID-19 Vaccine AstraZeneca er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 18 ára. Sem stendur liggja ekki nægar upplýsingar fyrir um notkun COVID-19 Vaccine AstraZeneca hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf eða bóluefni sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en þú færð bóluefnið.

Akstur og notkun véla

Nokkrar aukaverkanir COVID-19 Vaccine AstraZeneca sem taldar eru upp í kafla 4 (Hugsanlegar aukaverkanir) geta haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef þú finnur fyrir vanlíðan eftir bólusetninguna skaltu hvorki aka né nota vélar. Bíddu þangað til þessi áhrif hafa gengið til baka áður en þú ekur eða notar vélar.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca inniheldur natríum og alkóhól (etanól)

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 0,5 ml skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Lyfið inniheldur 2 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum 0,5 ml skammti. Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

3. Hvernig COVID-19 Vaccine AstraZeneca er gefið

COVID-19 Vaccine AstraZeneca er gefið sem 0,5 ml inndæling í vöðva (yfirleitt í upphandlegg).

Meðan á hvorri inndælingu stendur og að þeim loknum fylgist lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur með þér í u.þ.b. 15 mínútur með tilliti til ofnæmisviðbragða.

Þú færð 2 inndælingar af COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Seinni inndælinguna má gefa 4 til 12 vikum eftir fyrri inndælinguna. Þér verður sagt hvenær þú átt að fá seinni inndælinguna.

Þegar fyrri inndæling COVID-19 Vaccine AstraZeneca er gefin á seinni inndælingunni sem gerð er til að ljúka bólusetningunni einnig að vera með COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Ef þú missir af tímanum fyrir seinni inndælinguna af COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Ef þú gleymir fyrirhuguðum tíma skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi. Mikilvægt er að þú fái seinni inndælinguna af COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Ef þú missir af fyrirhugaðri bólusetningu er ekki víst að þú hafir fengið fulla vörn gegn COVID-19.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Ef þú tekur eftir einhverjum aukaverkunum sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli skaltu láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita.

Leitaðu **tafarlaust** læknisaðstoðar ef þú færð einkenni verulegra ofnæmisviðbragða. Þessi viðbrögð geta falið í sér sambland af einhverjum eftirfarandi einkennum:

- yfirliðstilfinning eða vöndun
- breytingar á hjartslætti
- mæði
- mäsandi öndun
- bólga á vörum, andliti eða hálsi
- ofsakláði eða útbrot
- ógleði eða uppköst
- kviðverkur.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komi fram við notkun COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- eymsli, verkur, hiti, kláði eða mar á stungustað
- þreyta eða almenn vanlíðan
- hrollur eða tilfinning um að vera með hita
- höfuðverkur
- ógleði
- liðverkir eða vöðvaverkir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- bólga eða roði á stungustað
- hiti ($>38^{\circ}\text{C}$)
- uppköst eða niðurgangur

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- syfja eða svimi
- minnkuð matarlyst
- stækkaðir eitlar
- óhemjumikil svitamyndun, kláði í húð eða útbrot

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur eru ábyrg fyrir geymslu bóluefnisins og að rétt sé staðið að förgun bóluefnaleifa. Eftirfarandi upplýsingar um geymslu, fyrningu, notkun og meðhöndlun sem og förgun er ætlað heilbrigðisstarfsmönnum.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.
Geymið hettuglösin í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Frá því að hettuglasið er fyrst opnað (götun með nál) og fram að gjöf skal geyma hettuglasið í lengst 48 klst. í kæli (2°C - 8°C). Innan þess tíma má geyma og nota lyfið við hita allt að 30°C eitt stakt tímabil í allt að 6 klst. Að þeim tíma liðnum á að farga lyfinu. Ekki setja það aftur í kæli.

Fargið hettuglasinu ef litur dreifunnar er óeðlilegur eða ef agnir eru sjáanlegar. Ekki hrista.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca inniheldur erfðabreyttar lífverur. Farga skal öllum bóluefnaleifum og/eða úrgangi í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar fyrir erfðabreyttar lífverur eða sóttmengaðan úrgang. Ef eitthvað hellist niður á að sótthreinsa með efni með virkni gegn adenóveiru.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

COVID-19 Vaccine AstraZeneca inniheldur

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Simpansa-adenóveirur sem tjá SARS-CoV-2 gadda glýkóprótein ChAdOx1-S*, ekki færri en $2,5 \times 10^8$ smiteiningar

*Framleitt í erfðabreyttum HEK 293 frumum (manna, fósturvísa nýrnafrumur) með raðbrigða DNA erfðatækni.

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur.

Önnur innihaldsefni eru L-histidín, L-histidín hýdróklóríð einhýdrat, magnesíumklóríð hexahýdrat, pólýsorbit 80 (E 433), súkrósi, dínatriumedetat (díhýdrat), vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 „COVID-19 Vaccine AstraZeneca inniheldur natríum og alkóhól (etanól)“).

Lýsing á útliti COVID-19 Vaccine AstraZeneca og pakkningastærðir

Stungulyf, dreifa (stungulyf). Dreifan er litlaus til aðeins brúnleit, tær til aðeins ógegnæ.

Pakkningastærðir:

- 8 skammta fjölskammta hettuglas (4 ml) með tappa (teygjanlegur með álinnsigli) í pakkningu með 10 hettuglösum. Í hverju hettuglasi eru 8 skammtar, hver skammtur er 0,5 ml.
- 10 skammta fjölskammta hettuglas (5 ml) með tappa (teygjanlegur með álinnsigli) í pakkningu með 10 hettuglösum. Í hverju hettuglasi eru 10 skammtar, hver skammtur er 0,5 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

Markaðsleyfishafi

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svíþjóð

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: Tel: +32 2 808 53 06

България

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 (2) 90 60 798

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 228 882 054

Danmark

AstraZeneca A/S

Tlf: +45 89 87 04 78

Deutschland

AstraZeneca GmbH

Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Eesti

AstraZeneca

Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 211 1983792

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 93 220 20 14

France

AstraZeneca

Tél: 0 800 08 92 44 (numéro vert)

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.

Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC

Tel: 1800 812456 (toll free)

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 519 3643

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 9801 4221

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2141423

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +352 2 7863166

Magyarország

AstraZeneca Kft.

Tel.: +36 80 180 007

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tel: +356 2277 8134

Nederland

AstraZeneca BV

Tel: 0800 70 11 (gratis)

+31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS

Tlf: +47 23 96 23 13

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 104 60 80

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 30 880 17 68

România

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +40 31 630 03 18

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

Tel: +386 1 60 03 197

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 3321 5491

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: +358 94 24 55072

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er frekari gagna um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Skannið QR kóðann með snjalltæki til þess að fá **upplýsingarnar á mismunandi tungumálum**.



www.azcovid-19.com

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

----->
Eftirfarandi upplýsingar eru **einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum**:

Sjá upplýsingar um geymslu og förgun í kafla 5 „Hvernig geyma á COVID-19 Vaccine AstraZeneca“.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Leiðbeiningar um meðhöndlun og gjöf

Gjöf bóluefnisins á að vera í höndum heilbrigðisstarfsmanns sem vinnur með smitgát til þess að tryggja dauðhreinsun hvers skammts.

Bóluefnið á að skoða fyrir gjöf með tilliti til agna og óeðlilegs litar. COVID-19 Vaccine AstraZeneca er litlaus til aðeins brúnleitt, tær til aðeins ógegnsæ dreifa. Fargið hettuglasinu ef litur dreifunnar er óeðlilegur eða ef agnir eru sjáanlegar. Ekki hrista. Ekki þynna dreifuna.

Bóluefninu má ekki blanda saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Bólusetning með COVID-19 Vaccine AstraZeneca samanstendur af tveimur aðskildum 0,5 ml skömmtum. Seinni skammtinn á að gefa 4 til 12 vikum eftir fyrri skammtinn. Þeir sem hafa fengið

fyrri skammtinn með COVID-19 Vaccine AstraZeneca eiga að fá seinni skammtinn með COVID-19 Vaccine AstraZeneca til þess að ljúka bólusetningunni.

Hver 0,5 ml skammtur af bóluefni er dreginn upp í sprautu til þess að gefa með inndælingu í vöðva, helst í axlarvöðva í upphandlegg. Notaðu nýja nál fyrir inndælinguna þegar hægt er.

Það er eðlilegt að vökvi verði eftir í hettuglasinu þegar síðasti skammturinn hefur verið dreginn upp. Yfirmagn er í hverju hettuglasi til þess tryggja að hægt sé að fá 8 skammta (4 ml hettuglas) eða 10 skammta (5 ml hettuglas) þar sem hver skammtur er 0,5 ml. Ekki á að safna saman umframbóluefni úr mörgum hettuglösum. Ónotuðu bóluefni á að farga.

VIÐAUKI IV
NIÐURSTAÐA LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU UM VEITINGU SKILYRTS
MARKAÐSLEYFIS

Niðurstaða Lyfjastofnunar Evrópu um:

- **Skilyrt markaðsleyfi**

Að undangengnu mati á umsókninni er það álit CHMP að áhættu-ávinningshlutfallið réttlæti að mælt sé með veitingu skilyrts markaðsleyfis eins og nánar er útskýrt í opinberu evrópsku matsskýrslunni (European Public Assessment Report; EPAR).