

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering

1. LEGEMIDLETS NAVN

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, injeksjonsvæske, suspensjon
covid-19 vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant])

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Dette er multidoseshetteglass som inneholder 8 eller 10 doser à 0,5 ml per hetteglass (se pkt. 6.5)

Én dose (0,5 ml) inneholder:

Sjimpanse-adenovirus som uttrykker SARS-CoV-2 Spike glykoprotein (ChAdOx1-S)*, ikke mindre enn $2,5 \times 10^8$ infeksiose enheter (Inf.E).

*Produsert i genetisk modifiserte humane embryoniske nyreceller (HEK 293) og ved rekombinant DNA-teknologi.

Dette produktet inneholder genetisk modifiserte organismer (GMO).

Hjelpestoff med kjent effekt:

Hver dose (0,5 ml) inneholder ca. 2 mg etanol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon (injeksjon).

Suspensjonen er fargeløs til svakt brun, klar til lett ugjennomsiktig, med en pH på 6,6.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

COVID-19 Vaccine AstraZeneca er indisert til aktiv immunisering for forebygging av covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2 hos personer i alderen 18 år og eldre.

Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Personer i alderen 18 år og eldre

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vaksinasjon består av en serie med to separate doser på 0,5 ml. Den andre dosen skal administreres 4-12 uker (28 til 84 dager) etter den første dosen (se pkt. 5.1).

Det finnes ingen tilgjengelige data om å kombinere COVID-19 Vaccine AstraZeneca med andre covid-19-vaksiner for å fullføre vaksinasjonsserien. Personer som har fått den første dosen med

COVID-19 Vaccine AstraZeneca bør få den andre dosen med COVID-19 Vaccine AstraZeneca for å fullføre vaksinasjonsserien.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av COVID-19 Vaccine AstraZeneca hos barn og ungdom (i alderen under 18 år) har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Eldre populasjon

Ingen dosejustering er nødvendig. Se også pkt. 4.4 og 5.1.

Administrasjonsmåte

COVID-19 Vaccine AstraZeneca skal kun administreres intramuskulært, fortrinnsvis i deltamuskelen i overarmen.

Vaksinen skal ikke injiseres intravaskulært, subkutan eller intradermalt.

Vaksinen skal ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler i samme sprøyte.

For forholdsregler som skal tas før administrering av vaksinen, se pkt. 4.4.

For instruksjoner om håndtering og destruksjon av vaksinen, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet og anafylaksi

Egnet medisinsk behandling og tilsyn skal alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en anafylaktisk reaksjon oppstår etter vaksinerings. Nøyte observasjon i minst 15 minutter etter vaksinerings anbefales. Dose nummer to av vaksinen skal ikke gis til de som fikk anafylaksi etter den første dosen med COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Angstrelaterte reaksjoner

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner kan forekomme i forbindelse med vaksinerings, som en psykogen respons på nåleinjeksjonen. Det er viktig at forholdsregler er iverksatt for å unngå skade på grunn av besvimelse.

Samtidig sykdom

Vaksinerings skal utsettes hos personer som lider av akutt, alvorlig febersykdom eller akutt infeksjon. Mindre infeksjoner og/eller svak feber skal imidlertid ikke forsinke vaksinerings.

Trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser

Som med andre intramuskulære injeksjoner, skal vaksinen gis med forsiktighet hos personer som får antikoagulantia eller de med trombocytopeni eller andre koagulasjonsforstyrrelser (som hemofili) fordi blødninger eller blåmerker kan oppstå etter intramuskulær administrering hos disse personene.

Immunkompromitterte personer

Effekt, sikkerhet og immunogenisitet av vaksinen er ikke evaluert hos immunkompromitterte personer, inkludert de som får immunsuppressiv behandling. Effekten av COVID-19 Vaccine AstraZeneca kan være lavere hos immunkompromitterte personer.

Varighet av beskyttelse

Varigheten av beskyttelsen som vaksinen gir er ukjent, ettersom den fremdeles blir undersøkt i pågående kliniske studier.

Begrensninger i vaksinenes effekt

Beskyttelsen starter ca. 3 uker etter den første dosen med COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Noen personer vil kanskje ikke være fullstendig beskyttet før 15 dager etter den andre dosen er gitt. Som med alle vaksiner vil vaksinerings med COVID-19 Vaccine AstraZeneca kanskje ikke beskytte alle som vaksineres (se pkt. 5.1).

Effekten av vaksinen hos personer over 55 år kan ikke anslås ut ifra nåværende tilgjengelige data fra kliniske studier.

Hjelpestoffer

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver 0,5 ml dose, og er så godt som “natriumfritt”.

Etanol

Dette legemidlet inneholder 2 mg alkohol (etanol) i hver 0,5 ml dose. Mengden alkohol i dette legemidlet er lav og vil ikke gi merkbare effekter.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Samtidig administrering av COVID-19 Vaccine AstraZeneca med andre vaksiner er ikke undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset erfaring med bruk av COVID-19 Vaccine AstraZeneca hos gravide kvinner.

Dyrestudier med hensyn til reproduksjonstoksisitet er ikke fullført. Basert på resultater fra den preliminare studien forventes ingen effekter på fosterutvikling (se pkt. 5.3).

Administrasjon av COVID-19 Vaccine AstraZeneca ved graviditet skal kun vurderes når de potensielle fordelene oppveier for alle potensielle risikoer for mor og foster.

Amming

Det er ukjent om COVID-19 Vaccine AstraZeneca skilles ut i morsmelk hos mennesker.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

COVID-19 Vaccine AstraZeneca har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Noen av bivirkningene angitt under pkt. 4.8 kan imidlertid forbigående påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Den generelle sikkerheten til COVID-19 Vaccine AstraZeneca er basert på en interimanalyse av samlede data fra fire kliniske studier utført i Storbritannia, Brasil og Sør-Afrika. På analysetidspunktet hadde 23 745 deltagere ≥ 18 år blitt randomisert og fått enten COVID-19 Vaccine AstraZeneca eller kontroll. 12 021 av disse fikk minst én dose med COVID-19 Vaccine AstraZeneca og 8266 fikk to doser. Median oppfølgingsvarighet var 62 dager etter 2. dose.

De hyppigst rapporterte bivirkningene var ømhet på injeksjonsstedet (63,7 %), smerte på injeksjonsstedet (54,2 %), hodepine (52,6 %), fatigue (53,1 %), myalgi (44,0 %), malaise (44,2 %), feber (inkludert feberfølelse (33,6 %) og feber $>38^{\circ}\text{C}$ (7,9 %)), frysninger (31,9 %), artralgi (26,4 %) og kvalme (21,9 %). Hovedandelen av bivirkningene var milde til moderate i alvorlighetsgrad og gikk normalt over i løpet av noen få dager etter vaksinerings. Sammenliknet med den første dosen var bivirkningene som ble rapportert etter den andre dosen mildere og rapportert med lavere frekvens.

Reaktogenisiteten var generelt mildere og ble rapportert med lavere frekvens hos eldre (≥ 65 år).

Sikkerhetsprofilen var konsistent for alle deltagere, med eller uten tidligere påvist SARS-CoV-2-infeksjon ved baseline. Antall seropositive deltagere ved baseline var 718 (3,0 %).

Bivirkningstabell

Bivirkninger (ADR) er organisert i henhold til MedDRA Organklasser (SOC). Frekvenser av bivirkninger er definert som følger: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $<1/1000$), svært sjeldne ($<1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hvert organklasser er bivirkninger presentert etter synkende frekvens og alvorlighetsgrad..

Tabell 1 Bivirkninger

MedDRA SOC	Frekvens	Bivirkninger
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Mindre vanlige	Lymfadenopati
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Mindre vanlige	Redusert appetitt
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige	Hodepine
	Mindre vanlige	Svimmelhet Søvnighet
Gastrointestinale sykdommer	Svært vanlige	Kvalme
	Vanlige	Oppkast Diaré
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Hyperhidrose Kløe Utslett

MedDRA SOC	Frekvens	Bivirkninger
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært vanlige	Myalgi Artralgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Ømhet på injeksjonsstedet Smerte på injeksjonsstedet Varmefølelse på injeksjonsstedet Kløe på injeksjonsstedet Blåmerke på injeksjonsstedet ^a Fatigue Malaise Feverfølelse Frysninger
	Vanlige	Hevelse på injeksjonsstedet Erytem på injeksjonsstedet Fever ^b

^a Blåmerker på injeksjonsstedet inkluderer hematoma på injeksjonsstedet (mindre vanlig)

^b Målt feber $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#) og inkluder batch/Lot nummer hvis tilgjengelig.

4.9 Overdosering

Det er ingen spesifikk behandling for overdosering med COVID-19 Vaccine AstraZeneca. I tilfelle overdosering bør pasienten overvåkes og gis egnet symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner, andre virusvaksiner, ATC-kode: J07BX03

Virkningsmekanisme

COVID-19 Vaccine AstraZeneca er en monovalent vaksine bestående av en enkel rekombinant ikke-replikerende sjimpanse-adenovirusvektor (ChAdOx1) som uttrykker S-glykoproteinet til SARS-CoV-2. SARS-CoV-2-antigenet i vaksinen uttrykkes i den trimere prefusjonskonformasjonen. Den kodede sekvensen har ikke blitt modifisert for å kunne stabilisere det uttrykte S-proteinet i prefusjonskonformasjonen. Etter administrering vil S-glykoproteinet til SARS-CoV-2 uttrykkes lokalt for stimulering av nøytraliserende antistoff og cellulære immunresponser, noe som kan bidra til beskyttelse mot covid-19.

Klinisk effekt

Analyse av samlede data fra COV002 og COV003

Klinisk effekt av COVID-19 Vaccine AstraZeneca har blitt evaluert basert på en analyse av samlede data fra to pågående randomiserte, blindede, kontrollerte studier: En fase II/III-studie, COV002, hos voksne ≥ 18 år (inkludert eldre) i Storbritannia; og en fase III-studie, COV003, hos voksne ≥ 18 år (inkludert eldre) i Brasil. Studiene ekskluderte deltagere med alvorlig og/eller ukontrollerte kardiovaskulære, gastrointestinale, lever-, nyre-, endokrine/metabolske og nevrologiske sykdommer i tillegg til de med alvorlig immunsuppresjon, gravide kvinner og deltagere med tidligere kjent

SARS-CoV-2 infeksjon. Influensavaksiner kunne administreres 7 dager før eller etter enhver dose med COVID-19 Vaccine AstraZeneca. For vurdering av sikkerhet og effekt mot covid-19-sykdom er det planlagt oppfølging av alle deltagerne i opptil 12 måneder.

I den samlede effektanalysen fikk deltagerne ≥ 18 år to doser (5×10^{10} virale partikler per dose som tilsvarer ikke mindre enn $2,5 \times 10^8$ infeksiose enheter) med COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N = 6106) eller kontroll (meningokokkvaksine eller saltoppløsning) (N = 6090), administrert som intramuskulær injeksjon.

Grunnet logistiske begrensninger varierte intervallet mellom 1. dose og 2. dose fra 3 til 23 uker (21 til 159 dager), hvorav 86,1 % av deltagerne fikk sine to doser innenfor intervallet 4 til 12 uker (28 til 84 dager).

Baseline-demografi var godt balansert mellom gruppen som fikk COVID-19 Vaccine AstraZeneca og kontrollgruppen. I den samlede analysen, av deltagerne som fikk COVID-19 Vaccine AstraZeneca med et doseintervall på mellom 4 og 12 uker, var 87,0 % av deltagerne 18-64 år (13,0 % var 65 år eller eldre og 2,8 % 75 år eller eldre), 55,1 % var kvinner, 76,2 % var hvite, 6,4 % var mørkhudede av afrikansk opprinnelse og 3,4 % var asiatiske. Totalt hadde 2068 (39,3 %) av deltagerne minst én allerede eksisterende sykdom (definert som en BMI ≥ 30 kg/m², kardiovaskulær sykdom, lungesykdom eller diabetes). På tidspunktet for analysen var median oppfølgingstid etter 2. dose på 78 dager.

Den endelige avgjørelsen av covid-19-tilfeller ble gjort av et beslutningsutvalg, som også fastsatte sykdommens alvorlighetsgrad i henhold til WHO's kliniske progresjonsskala (WHO clinical progression scale). Totalt 218 studiedeltagere fikk SARS-CoV-2 virologisk bekreftet covid-19, oppstått ≥ 15 dager etter den andre dosen og med minst ett covid-19-symptom: (objektiv feber (definert som $\geq 37,8$ °C), hoste, kortpustethet, anosmi eller ageusi) og hadde ingen påvist tidligere infeksjon med SARS-CoV-2. COVID-19 Vaccine AstraZeneca reduserte forekomsten av covid-19 signifikant sammenliknet med kontrollgruppen (se tabell 2).

Tabell 2 Effekt av COVID-19 Vaccine AstraZeneca mot covid-19^a

Effekt av COVID-19 Vaccine AstraZeneca mot COVID-19					
Populasjon	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Kontrollgruppe		Vaksineeffekt % (95 % KI) ^b
	N	Antall covid-19 tilfeller, n (%)	N	Antall covid-19 tilfeller, n (%)	
Godkjent regime					
4 – 12 uker (28 til 84 dager)	5258	64 (1,2)	5210	154 (3,0)	59,5 (45,8, 69,7)

N = Antall personer inkludert i hver gruppe, n = Antall personer med bekreftet hendelse; KI = Konfidensintervall

^a Effektendepunkt i studien var basert på bekreftede covid-19-tilfeller hos personer over 18 år som var seronegative ved baseline, som hadde fått to doser og var med i studien ≥ 15 dager etter den andre dosen.

^b KI ikke justert for mangfold.

Effekten av vaksinen var 62,6 % (95 % KI: 50,9; 71,5) hos deltagerne som fikk to anbefalte doser uavhengig av doseintervall (fra 3 til 23 uker), i en forhåndsspesifisert analyse.

Vedrørende covid-19-forårsakede sykehusinnleggelser (WHO's alvorlighetsgradering ≥ 4) var det 0 (0,0 %, N = 5258) tilfeller av covid-19-forårsakede sykehusinnleggelser hos deltagerne som fikk to doser med COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dager etter 2. dose) sammenliknet med 8 (0,2 %; N = 5210) i kontrollgruppen, inkludert ett alvorlig tilfelle (WHO's alvorlighetsgradering ≥ 6) rapportert i kontrollgruppen. Hos alle deltagerne som fikk minst én dose, var det fra dag 22 etter 1. dose 0 (0,0 %, N = 8032) tilfeller av covid-19-forårsakede sykehusinnleggelser hos deltagerne som fikk covid-19 Vaccine AstraZeneca, sammenliknet med 14 (0,2 %, N = 8026), inkludert ett fatalt tilfelle, i kontrollgruppen.

Deltagerne som hadde én eller flere samtidige sykdommer hadde en vaksineeffekt på 58,3 % [95 % KI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2 %) mot 60 (2,9 %) for henholdsvis COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N = 2068) og kontroll (N = 2040), noe som var lik vaksineeffekten sett i den totale populasjonen.

Resultater viser at beskyttelse starter fra ca. 3 uker etter første vaksinedose og varer i opptil 12 uker. Den andre dosen skal gis i et 4 til 12 ukers intervall etter første dose (se pkt. 4.4).

Eldre populasjon

Blant deltagere i alderen mellom 56 og 65 år ble det rapportert 8 tilfeller av covid-19 hos de som fikk COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dager etter dose 2) sammenlignet med 9 tilfeller i kontrollgruppen. To og 6 tilfeller av covid-19 ble rapportert hos deltagere eldre enn 65 år, i henholdsvis gruppen som fikk COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dager etter dose 2) og kontrollgruppen.

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med COVID-19 Vaccine AstraZeneca i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved forebygging av covid-19 (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

Betinget godkjenning

Dette legemidlet har blitt godkjent ved såkalt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på en konvensjonell studie av toksisitet ved gjentatt dosering.

Gentoksisitet/karsinogenitet

Hverken gentoksisitet eller karsinogenitetsstudier ble utført. Komponentene i vaksinen forventes ikke å ha gentoksisk potensial.

Reproduksjonstoksitet

Dyrestudier med potensiell reproduksjons- og utviklingstoksitet er ennå ikke utført. En preliminær reproduksjonstoksitetstudie hos mus viser ikke toksitet hos mødre eller foster.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

L-histidin
L-histidinhydrokloridmonohydrat
Magnesiumkloridheksahydrat
Polysorbat 80 (E 433)
Etanol

Sukrose
Natriumklorid
Dinatriumedetatdihydrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler eller fortynnes.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet hetteglass

6 måneder ved oppbevaring i kjøleskap (2 °C – 8 °C)

Punkttert hetteglass

Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk er vist i inntil 48 timer ved oppbevaring i kjøleskap (2 °C – 8 °C) etter første kanylepunksjon av hetteglasset og til administrering. Innenfor denne tidsperioden kan vaksinen oppbevares og brukes ved temperaturer opp til 30 °C i én enkelt periode på inntil 6 timer. Etter denne tidsperioden må vaksinen kastes. Den skal ikke settes tilbake i kjøleskapet.

Av mikrobiologiske hensyn bør vaksinen brukes umiddelbart etter [punksjon](#). Dersom vaksinen ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstider og betingelser under bruk brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses

Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter punktering, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Multidosehetteglass

Hetteglass med 8 doser

4 ml suspensjon i et hetteglass med 8 doser (klart type I-glass) med propp av elastomer og aluminiumsforsegling. Hvert hetteglass inneholder 8 doser à 0,5 ml. Pakninger med 10 multidosehetteglass.

Hetteglass med 10 doser

5 ml suspensjon i et hetteglass med 10 doser (klart type I-glass) med propp av elastomer og aluminiumsforsegling. Hvert hetteglass inneholder 10 doser à 0,5 ml. Pakninger med 10 multidosehetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Instruksjoner for håndtering og administrering

Vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten av hver dose.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Uåpnede multidosehetteglass skal oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglassene i ytteresken for å beskytte mot lys.

Før administrering skal vaksinen inspiseres for synlige partikler eller misfarging. COVID-19 Vaccine AstraZeneca er en fargeløs til svakt brun, klar til lett ugjennomsiktig suspensjon. Kast hetteglasset dersom suspensjonen er misfarget eller synlige partikler observeres. Skal ikke ristes. Suspensjonen skal ikke fortynnes.

Vaksinen skal ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler i samme sprøyte.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vaksinasjonen består av en vaksineserie med to separate doser på 0,5 ml. Den andre dosen skal administreres 4-12 uker etter den første dosen. Personer som har fått den første dosen med COVID-19 Vaccine AstraZeneca bør få den andre dosen med samme vaksine for å fullføre vaksinasjonsserien.

Hver vaksinedose på 0,5 ml trekkes opp i en injeksjonssprøyte for intramuskulær administrering, fortrinnsvis i overarmens deltamuskel. Benytt en ny kanyle for administrering, hvis mulig.

Det er normalt at det er igjen noe væske i hetteglasset etter at den siste dosen er trukket opp. En ekstra overfylling er inkludert i hvert hetteglass for å sikre at 8 doser (hetteglass med 4 ml) eller 10 doser (hetteglass med 5 ml) på 0,5 ml kan leveres. Det skal ikke blandes sammen overflødig vaksine fra flere hetteglass. Kast ubrukt vaksine.

Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk er vist i inntil 48 timer ved oppbevaring i kjøleskap (2 °C – 8 °C) fra første kanylepunksjon av hetteglasset og til administrering. Innenfor denne tidsperioden kan vaksinen oppbevares og brukes ved temperaturer opp til 30 °C i én enkelt periode på inntil 6 timer. Etter denne tidsperioden må vaksinen kastes. Den skal ikke settes tilbake i kjøleskapet.

Destruksjon

COVID-19 Vaccine AstraZeneca inneholder genetisk modifiserte organismer (GMO). Ikke anvendt vaksine samt avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokal veiledning for genetisk modifiserte organismer eller biologisk farlig avfall. Sølt legemiddel skal desinfiseres ved bruk av midler som virker mot adenovirus.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1529/001	10 multidosehetteglass (8 doser per hetteglass)
EU/1/21/1529/002	10 mulitdosehetteglass (10 doser per hetteglass)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29. januar 2021

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**
- E. SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER AUTORISASJON FOR DEN BETINGEDE MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk virkestoff

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

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

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

E. SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER AUTORISASJON FOR DEN BETINGEDE MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ettersom dette er en betinget markedsføringstillatelse som følger Artikkel 14-a av forordning (EF) 726/2004, skal innehaver av markedsføringstillatelsen fullføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato
For å bekrefte konsistent produksjonsprosess for virkestoff og ferdig produkt skal søker fremskaffe ytterligere data på validering og sammenlignbarhet, og introdusere utvidet testing.	Desember 2021, med månedlige interim oppdateringer, med start februar 2021
For å sikre jevn produktkvalitet, skal søker fremskaffe ytterligere informasjon om stabilitet for virkestoffet og det ferdige produktet og gjennomgå spesifikasjonene til det ferdige produktet etter ytterligere produksjonserfaring.	Juni 2022, med månedlige interim oppdateringer, med start februar 2021
For å bekrefte effekt og sikkerhet til COVID-19 Vaccine AstraZeneca, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen sende inn de endelige kliniske studierapportene for de randomiserte, kontrollerte studiene COV001, COV002, COV003 og COV005.	31. mai 2022
For å bekrefte effekt og sikkerhet til COVID-19 Vaccine AstraZeneca, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen fremskaffe primæranalysen (basert på data cut-off 7. desember (etter databaselukking) og sluttanalyse fra de samlede hovedstudiene.	Primæranalyse: 5. mars 2021 Endelig samlet analyse: 31. mai 2022
For å bekrefte effekt og sikkerhet til COVID-19 Vaccine AstraZeneca hos eldre og personer med underliggende sykdom, skal innehaver av markedsføringstillatelsen sende inn oversikten og sammendragene av primæranalysen og den endelige kliniske studierapporten for studie D8110C00001	Primæranalyse: 30. april 2021 Endelig CSR: 31. mars 2024

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**KARTONG – HETTEGLASS MED 8 DOSER, PAKNING MED 10 HETTEGLASS****1. LEGEMIDLETS NAVN**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injeksjonsvæske, suspensjon
covid-19 vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant])

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En dose (0,5 ml) inneholder ikke mindre enn $2,5 \times 10^8$ infeksiose enheter

Sjimpanse-adenovirus som uttrykker SARS-CoV-2 Spike glykoprotein ChAdOx1-S

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, magnesiumkloridheksahydrat, polysorbat 80 (E 433), etanol, sukrose, natriumklorid, dinatriumedetat (dihydrat), vann til injeksjonsvæsker.
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon
10 multidosehetteglass
(8 doser per hetteglass – 0,5 ml per dose)
4 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til intramuskulær bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.
For mer informasjon, skann her eller gå inn på www.azcovid-19.com
QR kode som skal settes inn

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses. Skal ikke ristes.

Se pakningsvedlegget for informasjon om holdbarhet etter anbrudd og ytterligere informasjon om oppbevaring.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Dette legemidlet inneholder genetisk modifiserte organismer (GMO). Destrueres i overensstemmelse med lokal veiledning for GMO eller biologisk farlig avfall.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1529/001

10 multidosehetteglass (8 doser per hetteglass)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN

NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT HETTEGLASS - HETTEGLASS MED 8 DOSER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injeksjonsvæske
covid-19 vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant])

Til intramuskulær bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

Multidosehetteglass (8 × 0,5 ml doser)
4 ml

6. ANNET

AstraZeneca

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**KARTONG – HETTEGLASS MED 10 DOSER, PAKNING MED 10 HETTEGLASS****1. LEGEMIDLETS NAVN**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injeksjonsvæske, suspensjon
covid-19 vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant])

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En dose (0,5 ml) inneholder ikke mindre enn $2,5 \times 10^8$ infeksiose enheter

Sjimpanse-adenovirus som uttrykker SARS-CoV-2 Spike glykoprotein ChAdOx1-S

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, magnesiumkloridheksahydrat, polysorbat 80 (E 433), etanol, sukrose, natriumklorid, dinatriumedetat (dihydrat), vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

10 multidosehetteglass

(10 doser per hetteglass – 0,5 ml per dose)

5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til intramuskulær bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

For mer informasjon, skann her eller gå inn på www.azcovid-19.com

QR kode som skal settes inn

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses. Skal ikke ristes.

Se pakningsvedlegget for informasjon om holdbarhet etter anbrudd og ytterligere informasjon om oppbevaring.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Dette legemidlet inneholder genetisk modifiserte organismer (GMO). Destrueres i overensstemmelse med lokal veiledning for GMO eller biologisk farlig avfall.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1529/002

10 multidosehetteglass (10 doser per hetteglass)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT HETTEGLASS - HETTEGLASS MED 10 DOSER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injeksjonsvæske
covid-19 vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant])

Til intramuskulær bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

Multidosehetteglass (10 × 0,5 ml doser)
5 ml

6. ANNET

AstraZeneca

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injeksjonsvæske, suspensjon covid-19 vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant])

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva COVID-19 Vaccine AstraZeneca er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Hvordan COVID-19 Vaccine AstraZeneca blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva COVID-19 Vaccine AstraZeneca er og hva det brukes mot

COVID-19 Vaccine AstraZeneca brukes for å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2 viruset.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca gis til voksne i alderen 18 år og eldre.

Vaksinen får immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til å produsere antistoffer og spesialiserte hvite blodceller som virker mot viruset og dermed gir beskyttelse mot covid-19. Ingen av innholdsstoffene i denne vaksinen kan forårsake covid-19.

2. Hva du må vite før du får COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Vaksinen skal ikke gis

- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får COVID-19 Vaccine AstraZeneca hvis:

- du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon etter en annen injeksjon med en vaksine eller etter at du har blitt gitt COVID-19 Vaccine AstraZeneca tidligere;
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon;
- du har en alvorlig infeksjon med høy feber (over 38 °C). Du kan imidlertid ta vaksinen om du har mild feber eller en øvre luftveisinfeksjon som f.eks. en forkjølelse;
- du har problemer med blødninger eller blåmerker, eller hvis du bruker et antikoagulerende legemiddel (for å forhindre blodpropp);
- du har et immunsystem som ikke fungerer optimalt (nedsatt immunitet) eller du tar legemidler som svekker immunsystemet (som f.eks. høydose kortikosteroider, immunsuppressiva eller kreftlegemidler).

Hvis du er usikker på om noe av dette gjelder deg, snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får vaksinen.

Som med alle vaksiner er det ikke sikkert at de to dosene i vaksineserien med COVID-19 Vaccine AstraZeneca vil gi fullstendig beskyttelse til alle som får den. Det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer. Per i dag er det begrensede data på effekten av COVID-19 Vaccine AstraZeneca hos personer i alderen 55 og eldre.

Barn og ungdom

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ikke anbefalt til barn under 18 år. Det er for tiden ikke nok informasjon tilgjengelige om bruk av COVID-19 Vaccine AstraZeneca hos barn og ungdom yngre enn 18 år.

Andre legemidler og COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller vaksiner.

Graviditet og amming

Snakk med lege, apotek eller sykepleier for råd før du får vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen av bivirkningene av COVID-19 Vaccine AstraZeneca angitt i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig påvirke evnen din til å kjøre bil og bruke maskiner. Ikke kjør bil eller bruk maskiner dersom du ikke føler deg bra etter vaksineringsen. Vent til disse bivirkningene er borte før du kjører bil eller bruker maskiner.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca inneholder natrium og alkohol (etanol)

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver 0,5 ml dose, og er så godt som «natriumfritt».

Dette legemidlet inneholder 2 mg alkohol (etanol) i hver 0,5 ml dose. Mengden alkohol i dette legemidlet er lav og vil ikke gi merkbare effekter.

3. Hvordan COVID-19 Vaccine AstraZeneca blir gitt

COVID-19 Vaccine AstraZeneca blir gitt som en injeksjon på 0,5 ml i en muskel (vanligvis i overarmen).

Under og etter hver injeksjon av vaksinen vil legen, apoteket eller sykepleieren holde øye med deg i ca. 15 minutter for å overvåke for tegn på en allergisk reaksjon.

Du vil få 2 injeksjoner av COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Den andre injeksjonen kan bli gitt mellom 4 og 12 uker etter den første injeksjonen. Du vil bli fortalt når du må komme tilbake for den andre injeksjonen.

Når COVID-19 Vaccine AstraZeneca har blitt gitt som første injeksjon, skal den andre injeksjonen for å fullføre vaksinasjonsserien også være med COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Dersom du glemmer avtalen for den andre injeksjonen med COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du glemmer å komme tilbake til avtalt tid. Det er viktig at du kommer tilbake for å få den andre injeksjonen av COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Dersom du går glipp av en planlagt injeksjon, vil du kanskje ikke være fullstendig beskyttet mot covid-19.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Søk medisinsk hjelp **umiddelbart** dersom du får symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon. Slike reaksjoner kan bestå av en kombinasjon av følgende symptomer:

- følelse av å være svimmel eller ør i hodet
- endringer i hjerterytme
- kortpustethet
- hvesing
- hevelse av lepper, ansikt eller svelg
- elveblest eller utslett
- kvalme eller oppkast
- magesmerter.

Følgende bivirkninger kan oppstå med COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

Svært vanlige (kan ramme mer enn 1 av 10 personer)

- ømhet, smerter, varmek følelse, kløe eller blåmerke der injeksjonen er gitt
- utmattelse (fatigue) eller generell følelse av uvelhet
- frysninger eller feberfølelse
- hodepine
- kvalme
- ledd- eller muskelsmerter

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- hevelse eller rødhet der injeksjonen er gitt
- feber (over 38 °C)
- kvalme (oppkast) eller diaré

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- tretthet eller svimmelhet
- redusert appetitt
- forstørrede lymfeknuter
- økt svetting, kløende hud eller utslett

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Legen, apoteket eller sykepleieren er ansvarlig for å oppbevare denne vaksinen og kassere ubrukt legemiddel på riktig måte. Følgende informasjon om oppbevaring, utløpsdato, bruk, håndtering og kassering er beregnet for helsepersonell.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Fra første kanylepunksjon av hetteglass til administrering skal hetteglasset oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C) i maksimalt 48 timer. Innenfor denne tidsperioden kan vaksinen oppbevares og brukes ved temperaturer opp til 30 °C i én enkelt periode på inntil 6 timer. Etter denne tidsperioden må vaksinen kastes. Den skal ikke settes tilbake i kjøleskapet.

Kasser hetteglasset dersom suspensjonen er misfarget eller partikler observeres. Skal ikke ristes.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca inneholder genetisk modifiserte organismer (GMO). Ikke anvendt vaksine samt avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokal veiledning for genetisk modifiserte organismer eller biologisk farlig avfall. Sølt vaksine skal desinfiseres ved bruk av midler som virker mot adenovirus.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av COVID-19 Vaccine AstraZeneca

En dose (0,5 ml) inneholder:

Sjimpanse-adenovirus som uttrykker SARS-CoV-2 Spike glykoprotein ChAdOx1-S*, ikke mindre enn $2,5 \times 10^8$ infeksiose enheter.

*Produsert i genetisk modifiserte humane embryoniske nyreceller (HEK 293) og ved rekombinant DNA-teknologi.

Dette produktet inneholder genetisk modifiserte organismer (GMO).

Andre innholdsstoffer er L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, magnesiumkloridheksahydrat, polysorbat 80 (E 433), sukrose, dinatriumedetat (dihydrat), vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2 «COVID-19 Vaccine AstraZeneca inneholder natrium og etanol»).

Hvordan COVID-19 Vaccine AstraZeneca ser ut og innholdet i pakningen

Injeksjonsvæske, suspensjon (injeksjon). Suspensjonen er fargeløs til svakt brun, klar til lett ugjennomsiktig.

Pakningsstørrelser:

- Multidosehetteglass med 8 doser (4 ml) med propp avelastomer og aluminiumsforsegling i en pakning med 10 hetteglass. Hvert hetteglass inneholder 8 doser à 0,5 ml.
- Multidosehetteglass med 10 doser (5 ml) med propp (elastomer med aluminiumsforsegling) i en pakning med 10 hetteglass. Hvert hetteglass inneholder 10 doser à 0,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +32 2 808 53 06

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +370 5 2141423

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 80 180 007

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Nederland

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

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +371 68688132

Tel: +44 8000 541 028

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Dette legemidlet er gitt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og oppdatere dette pakningsvedlegget etter behov.

Andre informasjonskilder

Skann QR-koden med en mobil for å få **denne informasjonen på forskjellige språk**.



www.azcovid-19.com

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

For oppbevaring og destruksjon, se avsnitt 5 «Hvordan du oppbevarer COVID-19 Vaccine AstraZeneca».

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Instruksjoner for håndtering og administrering

Vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten av hver dose.

Før administrering skal vaksinen inspiseres visuelt for partikler og misfarging. COVID-19 Vaccine AstraZeneca er fargeløs til svakt brun, klar til lett ugjennomsiktig suspensjon. Kast hetteglasset dersom suspensjonen er misfarget eller synlige partikler observeres. Skal ikke ristes. Suspensjonen skal ikke fortynnes.

Vaksinen skal ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler i samme sprøyte.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vaksinasjonsserien består av to separate doser på 0,5 ml. Den andre dosen skal administreres 4-12 uker etter den første dosen. Personer som har fått den første dosen med COVID-19 Vaccine AstraZeneca bør få den andre dosen med samme vaksine for å fullføre vaksinasjonsserien.

Hver vaksinedose på 0,5 ml trekkes opp i en injeksjonssprøyte for intramuskulær administrering, fortrinnsvis i deltamuskelen i overarmen. Benytt en ny kanyle for administrering, hvis mulig.

Det er normalt at det er igjen noe væske i hetteglasset etter at den siste dosen er trukket opp. En ekstra overfylling er inkludert i hvert hetteglass for å sikre at 8 doser (hetteglass med 4 ml) eller 10 doser (hetteglass med 5 ml) på 0,5 ml kan leveres. Det skal ikke blandes sammen overflødig vaksine fra flere hetteglass. Kast ubrukt vaksine.

VEDLEGG IV
KONKLUSJONER VEDRØRENDE UTSTEDELSE AV BETINGET
MARKEDSFØRINGSTILLATELSE FREMLAGT AV DET EUROPEISKE
LEGEMIDDELKONTORET (THE EUROPEAN MEDICINES AGENCY)

Konklusjoner fremlagt av Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency)

- **Betinget markedsføringstillatelse**

Etter vurdering av søknaden mener CHMP at nytte-risikoforholdet er positivt slik at utstedelse av en betinget markedsføringstillatelse kan anbefales. Dette er nærmere beskrevet i den europeiske offentlige evalueringsrapporten (EPAR).