

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensie injectabilă  
Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Acestea sunt flacoane multidoză care conțin 8 doze sau 10 doze, a câte 0,5 ml (vezi pct. 6.5).

O doză (0,5 ml) conține:

Adenovirus preluat de la cimpanzeu care codifică glicoproteina S (spike) a SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)\*, nu mai puțin de  $2,5 \times 10^8$  unități infecțioase (U Inf.)

\*Produs în celule renale de embrion uman modificate genetic (HEK), linia celulară 293 și prin tehnologia ADN recombinant.

Acest vaccin conține organisme modificate genetic (OMG).

Excipient cu efect cunoscut

Fiecare doză (0,5 ml) conține aproximativ 2 mg de etanol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă (injecție).

Suspensia este incoloră până la brun deschis, limpede până la ușor opalescentă, cu un pH de 6,6.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

COVID-19 Vaccine AstraZeneca este indicat pentru imunizarea activă a persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste pentru prevenirea COVID-19 cauzată de SARS-CoV-2.

Utilizarea acestui vaccin trebuie să țină cont de recomandările oficiale.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

*Persoane cu vârsta de 18 ani și peste*

Schema de vaccinare cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca constă în administrarea a două doze separate, fiecare a câte 0,5 ml. A doua doză trebuie administrată după un interval de timp cuprins între 4 și 12 săptămâni (28 până la 84 de zile) de la prima doză (vezi pct. 5.1).

Nu sunt disponibile date privind posibilitatea de interschimbare a COVID-19 Vaccine AstraZeneca cu alte vaccinuri COVID-19 pentru completarea schemei de vaccinare. Persoanelor cărora li s-a

administrat prima doză de COVID-19 Vaccine AstraZeneca trebuie să li se administreze a doua doză de COVID-19 Vaccine AstraZeneca pentru completarea schemei de vaccinare.

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea COVID-19 Vaccine AstraZeneca la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

#### *Vârstnici*

Nu este necesară ajustarea dozei. Vezi și pct. 4.4 și 5.1.

#### Mod de administrare

COVID-19 Vaccine AstraZeneca se administrează doar intramuscular, preferabil în mușchiul deltoid din partea superioară a brațului.

Vaccinul nu trebuie injectat intravascular, subcutanat sau intradermic.

Vaccinul nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri sau medicamente în aceeași seringă.

Pentru măsurile de precauție care trebuie luate înainte de administrarea vaccinului, vezi pct. 4.4.

Pentru instrucțiuni privind manipularea și eliminarea vaccinului, vezi pct. 6.6

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

#### Hipersensibilitate și anafilaxie

Trebuie să fie întotdeauna disponibile tratament medical și supraveghere medicală adecvate în caz de reacție de tip anafilactic după administrarea vaccinului. Se recomandă menținerea atentă sub observație timp de 15 minute după vaccinare. A doua doză a vaccinului nu trebuie administrată persoanelor care au prezentat anafilaxie la prima doză de COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

#### Reacții asociate cu anxietatea

În legătură cu vaccinarea pot surveni reacții asociate cu anxietatea, inclusiv reacții vaso-vagale (sincopă), hiperventilație sau reacții asociate stresului, ca răspuns psihogen la administrarea injecției cu acul. Este importantă luarea măsurilor de precauție, pentru evitarea leziunilor cauzate de leșin.

#### Afecțiuni concomitente

Vaccinarea trebuie amânată în cazul persoanelor care prezintă o afecțiune febrilă severă acută sau infecție acută. Totuși, prezența unei infecții minore și/sau creșterea ușoară a temperaturii, nu constituie un motiv de amânare a vaccinării.

#### Trombocitopenie și tulburări de coagulare

În mod similar altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu prudență la persoanele care urmează terapie anticoagulantă sau celor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare (cum

este hemofilia), deoarece la aceste persoane pot apărea sângerări sau echimoze după administrarea intramusculară.

#### Persoane imunocompromise

Eficacitatea, siguranța și imunogenitatea vaccinului nu au fost evaluate la persoane imunocompromise, incluzând pacienții cărora li se administrează tratament imunosupresor. Eficacitatea COVID-19 Vaccine AstraZeneca poate fi mai mică la persoanele imunocompromise.

#### Durata protecției

Durata protecției oferite de vaccin nu este cunoscută, fiind în curs de determinare în cadrul studiilor clinice aflate în desfășurare.

#### Limitări ale eficacității vaccinului

Protecția începe la aproximativ 3 săptămâni după prima doză de COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Este posibil ca persoanele să nu fie complet protejate până la 15 zile după administrarea celei de a doua doze de vaccin. Ca și în cazul celorlalte vaccinuri, este posibil ca vaccinarea cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca să nu protejeze toate persoanele vaccinate (vezi pct. 5.1).

Datele disponibile în prezent din studiile clinice nu permit estimarea eficacității vaccinului la persoanele cu vârsta peste 55 de ani.

#### Excipienți

##### *Sodiu*

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză de 0,5 ml, adică practic “nu conține sodiu”.

##### *Etanol*

Acest medicament conține 2 mg de alcool (etanol) per doză de 0,5 ml. Această cantitate mică de alcool din medicament nu va avea niciun efect observabil.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Administrarea concomitentă a COVID-19 Vaccine AstraZeneca cu alte vaccinuri nu a fost studiată.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Experiența cu utilizarea COVID-19 Vaccine AstraZeneca la gravide este limitată.

Studiile la animale privind toxicitatea asupra funcției de reproducere nu au fost finalizate. Pe baza rezultatelor studiului preliminar, nu se anticipează niciun efect asupra fătului (vezi pct. 5.3).

Administrarea COVID-19 Vaccine AstraZeneca în timpul sarcinii trebuie avută în vedere dacă beneficiile depășesc riscurile potențiale pentru mamă și făt.

##### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă COVID-19 Vaccine AstraZeneca este excretat în lapte.

## Fertilitatea

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte de toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este posibil ca unele dintre reacțiile menționate la pct. 4.8 să afecteze temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

#### Rezumatul profilului de siguranță

Siguranța generală a COVID-19 Vaccine AstraZeneca se bazează pe o analiză intermediară a datelor cumulate din patru studii clinice desfășurate în Marea Britanie, Brazilia și Africa de Sud. La momentul analizei, 23745 de participanți cu vârsta  $\geq 18$  ani fuseseră randomizați și vaccinați cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca sau cu produsul de control. Dintre aceștia, la 12021 s-a administrat cel puțin o doză de COVID-19 Vaccine AstraZeneca iar la 8266 s-au administrat două doze. Durata mediană de urmărire a fost de 62 de zile după administrarea celei de a doua doze.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost sensibilitate la nivelul locului de injectare (63,7%); durere la nivelul locului de injectare (54,2%), cefalee (52,6%), fatigabilitate (53,1%), mialgii (44,0%), stare generală de rău (44,2%), pirexie (inclusiv stare febrilă (33,6%) și febră  $> 38^{\circ}\text{C}$  (7,9%)), frisoane (31,9%), artralгии (26,4%) și greață (21,9%). Cele mai multe reacții adverse au avut intensitate ușoară sau moderată și, în general, s-au remis în câteva zile după vaccinare. Comparativ cu prima doză, reacțiile adverse raportate după a doua doză au fost mai ușoare și raportate mai puțin frecvent.

Evenimentele de reactogenitate au fost în general mai ușoare și raportate mai puțin frecvent la persoanele adulte mai în vârstă (cu vârsta  $\geq 65$  ani).

Profilul de siguranță a fost similar la persoanele care au participat în studiile clinice, cu sau fără dovadă a infecției cu SARS-CoV-2 la momentul inițial, iar numărul participanților cu răspuns seropozitiv inițial a fost 718 (3,0%).

#### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate în conformitate cu sistemul de clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe. Categoriile de frecvență ale reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile); în cadrul fiecărei clase, termenii preferați sunt ordonați în ordinea descrescătoare a frecvenței și gravității.

**Tabelul 1 Reacții adverse**

Clasa de aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacțiile adverse
Tulburări hematologice și limfatice	Mai puțin frecvente	Limfadenopatie
Tulburări metabolice și de nutriție	Mai puțin frecvente	Apetit alimentar scăzut
Tulburări ale sistemului nervos	Foarte frecvente	Cefalee
	Mai puțin frecvente	Amețeli Somnolență
Tulburări gastro-intestinale	Foarte frecvente	Greață
	Frecvente	Vărsături Diaree

Clasa de aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacțiile adverse
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Hiperhidroză Prurit Erupție cutanată tranzitorie
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Foarte frecvente	Mialgii Artralгии
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente	Sensibilitate la nivelul locului de injectare Durere la nivelul locului de injectare Căldură la nivelul locului de injectare Prurit la nivelul locului de injectare Echimoze la nivelul locului de injectare <sup>a</sup> Fatigabilitate Stare generală de rău Stare febrilă Frisoane
	Frecvente	Tumefiere la nivelul locului de injectare Eritem la nivelul locului de injectare Febră <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Echimozele la nivelul locului de injectare includ hematom la nivelul locului de injectare (mai puțin frecvente)

<sup>b</sup> Febră, temperatură măsurată  $\geq 38^{\circ}\text{C}$

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#) și să includă seria/lotul, dacă sunt disponibile.

## 4.9 Supradozaj

Nu există un tratament specific în caz de supradozaj cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca. În caz de supradozaj, persoana trebuie monitorizată și trebuie administrat tratament simptomatic, dacă este necesar.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri, alte vaccinuri virale, codul ATC: J07BX03

#### Mecanism de acțiune

COVID-19 Vaccine AstraZeneca este un vaccin monovalent, compus dintr-un singur vector adenoviral recombinant, cu deficit de replicare, preluat de la cimpanzeu (ChAdOx1), care codifică glicoproteina S a SARS-CoV-2. Componenta imunogenă S a SARS CoV 2 din vaccin este exprimată în conformația trimerică pre-fuziune; secvența de codificare nu a fost modificată pentru a stabili proteina S exprimată în conformația de pre-fuziune. După administrare, glicoproteina S a SARS-CoV-2 este exprimată local, stimulând răspunsul prin anticorpi neutralizanți și răspunsul prin imunitate celulară, care pot contribui la protecția împotriva COVID-19.

## Eficacitate clinică

### *Analiza datelor cumulate din COV002 și COV003*

Eficacitatea clinică a COVID-19 Vaccine AstraZeneca a fost evaluată pe baza unei analize a datelor cumulate din două studii clinice randomizate, controlate, cu protocol în regim orb, aflate în desfășurare: un studiu de fază II/III, COV002, la adulți cu vârstă  $\geq 18$  ani (inclusiv vârstnici), în Marea Britanie și un studiu de fază III, COV003, la adulți cu vârstă  $\geq 18$  ani (inclusiv vârstnici), în Brazilia. Studiile nu au inclus participanți cu afecțiuni severe și/sau necontrolate cardiovasculare, gastrointestinale, hepatice, renale, endocrine/metabolice și neurologice și nici persoane cu imunosupresie severă, gravide și participanți cu antecedente cunoscute de infecție cu SARS-CoV-2. Vaccinurile anti-gripale au putut fi administrate cu 7 zile înainte sau după oricare dintre dozele de COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Este planificată monitorizarea tuturor participanților pe o perioadă de până la 12 luni, pentru evaluarea siguranței și eficacității împotriva COVID-19.

În analiza cumulată pentru eficacitate, participanților cu vârstă  $\geq 18$  ani li s-au administrat două doze ( $5 \times 10^{10}$  particule virale per doză, ceea ce corespunde cu nu mai puțin de  $2,5 \times 10^8$  unități infecțioase) de COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=6106) sau un produs de control (vaccin meningococic sau ser fiziologic) (N=6090), administrate prin injecție intramusculară.

Din cauza limitărilor logistice, intervalul de timp dintre doza 1 și doza 2 a fost cuprins între 3 și 23 de săptămâni (21 până la 159 de zile), iar la 86,1% dintre participanți s-au administrat cele două doze la un interval de timp cuprins între 4 și 12 săptămâni (28 până la 84 de zile).

Caracteristicile demografice inițiale au fost bine echilibrate între grupul cu administrare de COVID-19 Vaccine AstraZeneca și grupul de control. În analiza cumulată, dintre participanții cărora li s-a administrat COVID-19 Vaccine AstraZeneca, intervalul de timp dintre administrarea dozelor fiind cuprins între 4 și 12 săptămâni, 87,0% au avut vârstă între 18 și 64 de ani (cu 13,0% cu vârstă de 65 de ani și peste și 2,8% cu vârstă de 75 de ani și peste); 55,1% dintre participanți au fost femei; 76,2% au fost caucazieni, 6,4% afro-americieni și 3,4% asiatici. În total, 2068 (39,3%) de participanți aveau cel puțin o comorbiditate pre-existentă ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ , afecțiune cardiovasculară, respiratorie sau diabet). La momentul analizei datelor, perioada mediană de monitorizare după doza 2 a fost de 78 de zile.

Decizia finală privind cazurile de COVID-19 a fost luată de un comitet de evaluare, care a stabilit și severitatea bolii în funcție de scala OMS a evoluției clinice. În total, 218 de participanți au avut COVID-19, cu confirmare virologică a SARS-CoV-2, cu debut la  $\geq 15$  zile după a doua doză și cel puțin un simptom COVID-19 (febră demonstrată obiectiv (definită ca temperatură  $\geq 37,8^\circ\text{C}$ ), tuse, dificultăți la respirație, anosmie sau ageuzie), fără dovada unei infecții anterioare cu SARS-CoV-2. COVID-19 Vaccine AstraZeneca a redus semnificativ incidența COVID-19, comparativ cu grupul de control (vezi Tabelul 2).

**Tabelul 2 Eficacitatea COVID-19 Vaccine AstraZeneca împotriva COVID-19<sup>a</sup>**

Eficacitatea COVID-19 Vaccine AstraZeneca împotriva COVID-19					
Populație	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Control		Eficacitatea vaccinului % (Î 95%) <sup>b</sup>
	N	Numărul cazurilor de COVID-19, n (%)	N	Numărul cazurilor de COVID-19, n (%)	
<i>Schema terapeutică aprobată</i>					
4 – 12 săptămâni (28 până la 84 de zile)	5258	64 (1,2)	5210	154 (3,0)	59,5 (45,8, 69,7)

N = Număr de persoane incluse în fiecare grup; n = Număr de persoane cu un eveniment confirmat; Î = interval de încredere

<sup>a</sup> Criteriul final de evaluare a eficacității s-a bazat pe cazurile COVID-19 confirmate la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste, seronegative la momentul inițial, cărora li s-au administrat două doze și care erau în studiu la  $\geq 15$  zile după a doua doză.

<sup>b</sup> Î nu a fost ajustat pentru multiplicitate

Într-o analiză pre-specificată, eficacitatea vaccinului a fost de 62,6% (Î 95%: 50,9; 71,5) la participanții cărora li s-au administrat cele două doze recomandate, la oricare interval de timp între doze (variind între 3 și 23 de săptămâni).

În ceea ce privește spitalizările pentru COVID-19 (grad de severitate OMS  $\geq 4$ ), nu au fost cazuri (0,0%; N=5258) de spitalizare pentru COVID-19 în rândul participanților cărora li s-au administrat două doze de COVID-19 Vaccine AstraZeneca ( $\geq 15$  zile după doza 2), comparativ cu 8 cazuri (0,2%; N=5210), inclusiv un caz sever (grad de severitate OMS  $\geq 6$ ), raportate în grupul de control. În rândul tuturor participanților cărora li s-a administrat cel puțin o doză, la 22 de zile după doza 1 nu au fost cazuri (0,0%, N=8032) de spitalizare pentru COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat COVID-19 Vaccine AstraZeneca, comparativ cu 14 cazuri (0,2%, N=8026), inclusiv un caz de deces, raportate în grupul de control.

Eficacitatea vaccinului la persoanele care aveau una sau mai multe comorbidități a fost de 58,3% [Î 95%: 33,6; 73,9]; 25 (1,2%) pentru grupul la care s-a administrat COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=2068), comparativ cu 60 (2,9%) pentru grupul de control (N=2040), similar cu eficacitatea vaccinului în populația generală.

Dovezile arată că protecția începe la aproximativ 3 săptămâni după prima doză de vaccin și se menține până la 12 săptămâni. A doua doză trebuie administrată la un interval de timp de 4 până la 12 săptămâni după prima doză (vezi pct. 4.4).

### Vârșnici

În rândul participanților cu vârste cuprinse între 56 și 65 de ani au fost raportate 8 cazuri de COVID-19 în grupul cărora li s-a administrat COVID-19 Vaccine AstraZeneca ( $\geq 15$  zile după a doua doză), comparativ cu 9 cazuri în grupul de control; în rândul participanților cu vârsta peste 65 de ani cărora li s-a administrat COVID-19 Vaccine AstraZeneca și în grupul de control au fost raportate 2 și, respectiv, 6 cazuri de COVID-19 ( $\geq 15$  zile după a doua doză).

### Copii și adolescenți

Agencia Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți pentru prevenirea COVID-19 (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).



### Aprobare condiționată

Acest medicament a fost autorizat conform unei proceduri numite „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament.

Agencia Europeană pentru Medicamente va revizui informațiile noi privind acest medicament cel puțin o dată pe an și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu este cazul.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate.

### Genotoxicitate/carcinogenitate

Nu au fost realizate studii de genotoxicitate sau carcinogenitate. Nu se anticipează ca vreuna dintre componentele vaccinului să aibă potențial genotoxic.

### Toxicitatea asupra funcției de reproducere

Nu au fost finalizate studiile la animale, care evaluează potențialul toxic asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Un studiu preliminar privind toxicitatea asupra funcției de reproducere la șoareci nu arată semne de toxicitate la femele sau fetești.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

L-histidină  
Clorhidrat de L-histidină monohidrat  
Clorură de magneziu hexahidrat  
Polisorbat 80 (E 433)  
Etanol  
Sucroză  
Clorură de sodiu  
Edetat disodic (dihidrat)  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

Acest medicament nu trebuie diluat sau amestecat cu alte medicamente.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

#### Flacon nedeschis

6 luni când este păstrat la frigider (2°C – 8°C)

#### Flacon deschis

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată de la momentul desigilării flaconului (prima perforare cu acul) până la administrare, pe o perioadă maximă de 48 de ore, dacă

flaconul este păstrat la frigider (2°C – 8°C). În acest interval de timp, medicamentul poate fi păstrat și utilizat la temperaturi de până la 30°C, pentru o perioadă unică de până la 6 ore. Dacă este depășită această perioadă de timp, medicamentul trebuie eliminat. A nu se introduce flaconul din nou în frigider.

Din punct de vedere microbiologic, după prima deschidere, vaccinul trebuie utilizat imediat. Dacă vaccinul nu este utilizat imediat, perioada de timp și condițiile de păstrare sunt responsabilitatea utilizatorului.

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

Pentru condițiile de păstrare după prima deschidere a medicamentului, vezi pct. 6.3.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

##### Flacon multidoză

###### *Flacon cu 8 doze*

4 ml suspensie într-un flacon care conține 8 doze (sticlă transparentă de tip I), cu dop (elastomeric cu sigiliu de aluminiu). Fiecare flacon conține 8 doze a câte 0,5 ml. Ambalaj cu 10 flacoane multidoză.

###### *Flacon cu 10 doze*

5 ml suspensie în flacon care conține 10 doze (sticlă transparentă de tip I), cu dop (elastomeric cu sigiliu de aluminiu). Fiecare flacon conține 10 doze a câte 0,5 ml. Ambalaj cu 10 flacoane multidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

##### Instrucțiuni de manipulare și administrare

Acest vaccin trebuie preparat de către un profesionist din domeniul sănătății, utilizând o tehnică aseptică, pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

A nu se utiliza acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele multidoză nedesfăcute trebuie păstrate la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

Înainte de administrare, vaccinul trebuie inspectat vizual pentru a observa dacă există particule sau modificări de culoare. COVID-19 Vaccine AstraZeneca este o suspensie incoloră până la brun deschis, limpede până la ușor opalescentă. A se elimina flaconul dacă suspensia prezintă modificări de culoare sau sunt observate particule. A nu se agita. Suspensia nu trebuie diluată.

Vaccinul nu trebuie amestecat cu orice alte vaccinuri sau medicamente în aceeași seringă.

Schema de vaccinare cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca constă în administrarea a două doze separate, a câte 0,5 ml fiecare. A doua doză trebuie administrată într-un interval de timp cuprins între 4 și 12 săptămâni de la prima doză. Persoanelor cărora le-a fost administrată prima doză de COVID-19 Vaccine AstraZeneca trebuie să li se administreze cea de a doua doză cu același vaccin, pentru completarea schemei de vaccinare.

Fiecare doză de vaccin de 0,5 ml este extrasă într-o seringă pentru injectare, pentru administrare intramusculară, de preferat în mușchiul deltoid din partea superioară a brațului. A se utiliza un ac nou pentru administrare, dacă este posibil.

Este normal să rămână lichid în flacon după extragerea ultimei doze. În fiecare flacon există un volum suplimentar, pentru a asigura administrarea a 8 doze (flacon de 4 ml) sau a 10 doze (flacon de 5 ml) a câte 0,5 ml. A nu se cumula volumele rămase din mai multe flacoane. A se elimina orice cantitate de vaccin neutilizată.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată de la momentul desigilării flaconului (prima perforare cu acul) până la administrare, pe o perioadă maximă de 48 de ore, dacă flaconul este păstrat la frigider (2°C – 8°C). În acest interval de timp, medicamentul poate fi păstrat și utilizat la temperaturi de până la 30°C, pentru o perioadă unică de până la 6 ore. Dacă este depășită această perioadă de timp, medicamentul trebuie eliminat. A nu se introduce flaconul din nou în frigider.

#### Eliminare

COVID-19 Vaccine AstraZeneca conține organisme modificate genetic (OMG). Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru organisme modificate genetic sau deșeuri cu risc biologic. Scurgerile accidentale trebuie dezinfectate utilizând agenți cu acțiune împotriva adenovirusurilor.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suedia

### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/21/1529/001	10 flacoane multidoză (8 doze per flacon)
EU/1/21/1529/002	10 flacoane multidoză (10 doze per flacon)

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 29 ianuarie 2021

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR)  
BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL(FABRICANȚII)  
RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI  
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE  
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA  
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA  
MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL  
AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ**

**A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI  
FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței biologice active

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

Catalent Maryland, Inc  
7555 Harmans Road  
Harmans, MD 21077  
Statele Unite ale Americii

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

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

• **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

**C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A  
MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

#### **E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ**

Aceasta fiind o autorizare prin aprobare condiționată și în conformitate cu articolul 14-a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

<b>Descrierea</b>	<b>Data de finalizare</b>
Pentru a confirma consistența dintre substanța activă și produsul finit realizat în procesul de producție, aplicantul trebuie să furnizeze date suplimentare de validare și comparabilitate și să inițieze un program mai amplu de testare.	Decembrie 2021, cu actualizări intermediare, lunar, începând cu februarie 2021
Pentru a asigura acuratețea calității medicamentului, aplicantul trebuie să furnizeze informații suplimentare privind stabilitatea substanței active și a produsului finit și să revizuiască specificațiile produsului finit după alte evenimente ulterioare apărute în procesul de fabricație.	Iunie 2022, cu actualizări intermediare, lunar, începând cu februarie 2021
Pentru a confirma eficacitatea și siguranța COVID-19 Vaccine AstraZeneca, DAPP trebuie să depună rapoartele finale ale studiilor clinice randomizate, controlate COV001, COV002, COV003 și COV005.	31 mai 2022
Pentru a confirma eficacitatea și siguranța COVID-19 Vaccine AstraZeneca, DAPP trebuie să furnizeze analiza primară pe baza datelor colectate până în 7 decembrie (după închiderea bazei de date) și analiza finală a datelor cumulate din studiile de înregistrare.	Analiza primară: 5 martie 2021 Analiza finală a datelor cumulate: 31 mai 2022
Pentru a confirma eficacitatea și siguranța COVID-19 Vaccine AstraZeneca la vârstnici și persoane cu afecțiuni preexistente, DAPP trebuie să depună o prezentare generală și sumarul analizei primare și raportul final al studiului D8110C00001.	Analiza primară: 30 aprilie 2021  Raportul final al studiului: 31 martie 2024

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE – FLACON CU OPT DOZE, AMBALAJ CU 10 FLACOANE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensie injectabilă  
Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

O doză (0,5 ml) conține nu mai puțin de  $2,5 \times 10^8$  unități infecțioase

Adenovirus preluat de la cimpanzeu care codifică glicoproteina Spike a SARS-CoV-2 ChAdOx1-S

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: L-histidină, clorhidrat de L-histidină monohidrat, clorură de magneziu hexahidrat, polisorbata 80 (E 433), etanol, sucroză, clorură de sodiu, edetat disodic (dihidrat), apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru mai multe informații.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

10 flacoane multidoză

(8 doze per flacon – 0,5 ml per doză)

4 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru informații suplimentare scanați aici sau accesați [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)

A se include codul QR

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider.

A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

A nu se congela. A nu se agita.

A se citi prospectul pentru informații despre perioada de valabilitate după prima deschidere și informații suplimentare de păstrare.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Acest medicament conține organisme modificate genetic (OMG). A se elimina în conformitate cu reglementările locale pentru OMG sau deșeuri cu risc biologic.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suedia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/21/1529/001

10 flacoane multidoză (8 doze per flacon)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA FLACONULUI – FLACON CU OPT DOZE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injecție  
Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

Administrare intramusculară

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

Flacon multidoză (8 doze  $\times$  0,5 ml)  
4 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

AstraZeneca

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE – FLACON CU ZECE DOZE, AMBALAJ CU 10 FLACOANE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensie injectabilă  
Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

O doză (0,5 ml) conține nu mai puțin de  $2,5 \times 10^8$  unități infecțioase

Adenovirus preluat de lacimpanzeu care codifică glicoproteina Spike a SARS-CoV-2 ChAdOx1-S

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: L-histidină, clorhidrat de L-histidină monohidrat, clorură de magneziu hexahidrat, polisorbit 80 (E 433), etanol, sucroză, clorură de sodiu, edetat disodic (dihidrat), apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru mai multe informații.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

10 flacoane multidoză

(10 doze per flacon – 0,5 ml per doză)

5 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru informații suplimentare scanați aici sau accesați [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)

A se include codul QR

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE LĂSAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider.

A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

A nu se congela. A nu se agita.

A se citi prospectul pentru informații despre perioada de valabilitate după prima deschidere și informații suplimentare de păstrare.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Acest medicament conține organisme modificate genetic (OMG). A se elimina în conformitate cu reglementările locale pentru OMG sau deșeuri cu risc biologic.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suedia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/21/1529/002

10 flacoane multidoză (10 doze per flacon)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA FLACONULUI – FLACON CU ZECE DOZE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injecție  
Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

Administrare intramusculară

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

Flacon multidoză (10 doze × 0,5 ml)  
5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

AstraZeneca

## **B. PROSPECTUL**

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensie injectabilă** Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca vaccinul să vă fie administrat deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este COVID-19 Vaccine AstraZeneca și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Cum se administrează COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este COVID-19 Vaccine AstraZeneca și pentru ce se utilizează**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca este utilizat pentru a preveni COVID-19 cauzată de virusul SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca se administrează la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

Vaccinul determină sistemul imun (sistemul natural de apărare a organismului) să producă anticorpi și globule sanguine albe specializate, care să acționeze împotriva virusului, asigurând astfel protecție împotriva COVID-19. Nicio componentă a acestui vaccin nu poate provoca boala COVID-19.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

**Nu trebuie să vi se administreze acest vaccin:**

- Dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerate la pct. 6).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze COVID-19 Vaccine AstraZeneca, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă după orice alt vaccin administrat injectabil sau după ce vi s-a administrat COVID-19 Vaccine AstraZeneca în trecut;
- Dacă ați leșinat vreodată în urma unei injecții efectuate cu acul;
- Dacă aveți o infecție severă, cu temperatură mare (peste 38°C). Totuși, vă puteți vaccina dacă aveți febră ușoară sau infecție a căilor respiratorii superioare, cum este o răceală;



- Dacă aveți o afecțiune care implică sângerare sau apariție a vânătăilor sau dacă luați un medicament anticoagulant, care fluidifică sângele (pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge).
- Dacă sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează adecvat (imunodeficiență) sau dacă luați medicamente care slăbesc sistemul imunitar (cum sunt doze mari de corticosteroizi, imunosupresoare sau medicamente utilizate în cancer).

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, înainte să vi se administreze vaccinul.

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca schema de vaccinare cu 2 doze de COVID-19 Vaccine AstraZeneca să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate. Nu se cunoaște pe ce perioadă de timp veți fi protejat. În prezent sunt disponibile date limitate referitoare la eficacitatea vaccinului COVID-19 AstraZeneca la persoanele cu vârsta de 55 de ani și peste.

### **Copii și adolescenți**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. În prezent, nu sunt disponibile date suficiente privind utilizarea COVID-19 Vaccine AstraZeneca la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze acest vaccin.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Câteva dintre reacțiile adverse la COVID-19 Vaccine AstraZeneca enumerate la pct. 4 (Reacții adverse posibile) pot să vă reducă temporar capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă nu vă simțiți bine după vaccinare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Așteptați până când dispăre orice efect al vaccinului, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca conține sodiu și alcool (etanol)**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză de 0,5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține 2 mg de alcool (etanol) per doză de 0,5 ml. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina niciun efect observabil.

## **3. Cum se administrează COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca este administrat sub formă de injecție a 0,5 ml într-un mușchi (de obicei în partea superioară a brațului).

În timpul și după fiecare administrare injectabilă a vaccinului, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta vă vor ține sub observație timp de aproximativ 15 minute, pentru a monitoriza apariția semnelor unei reacții alergice.

**Vi se vor administra 2 injecții** cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca. A doua injecție poate fi administrată la 4 - 12 săptămâni după prima injecție. Veți fi anunțat când trebuie să reveniți pentru a doua injecție.

Dacă se administrează prima injecție cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca, a doua injecție pentru finalizarea schemei de vaccinare trebuie să fie tot cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

### **Dacă omiteți programarea pentru a doua injecție cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Dacă uitați să reveniți la momentul stabilit, cereți sfatul medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Este important să reveniți pentru a doua injecție cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Dacă ratați o injecție programată, este posibil să nu fiți complet protejat împotriva COVID-19.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Solicitați un consult medical **de urgență** dacă aveți simptomele unei reacții alergice severe. Astfel de reacții pot include o combinație a oricăror simptome prezentate mai jos:

- senzație de leșin sau stare confuzională
- modificări ale ritmului bătăilor inimii
- dificultăți la respirație
- respirație șuierătoare (wheezing)
- umflare a buzelor, feței sau gâtului
- urticarie sau erupție pe piele
- greață sau vărsături
- durere de stomac.

Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

#### Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- sensibilitate, durere, căldură, mâncărimi sau vânătăie la nivelul locului de administrare a injecției
- senzație de oboseală (fatigabilitate) sau stare generală de indispoziție
- frisoane sau senzație de febrilitate
- durere de cap
- greață (senzație de rău)
- durere articulară sau musculară

#### Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- umflare sau înroșire la nivelul locului de administrare a injecției
- febră (>38°C)
- vărsături (stare de rău) sau diaree

#### Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- somnolență sau amețeli
- scădere a poftei de mâncare
- umflare a ganglionilor limfatici
- transpirație excesivă, mâncărimi ale pielii sau erupții pe piele

### **Raportarea reacțiilor adverse**

**Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.** Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală sunt responsabili pentru păstrarea acestui vaccin și eliminarea adecvată a oricărui medicament neutilizat. Următoarele informații referitoare la modul de păstrare, valabilitate, utilizare și preparare, precum și instrucțiunile de eliminare sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

De la momentul desigilării flaconului (prima perforare cu acul) până la administrare, flaconul poate fi păstrat pentru o perioadă maximă de 48 de ore la frigider (2°C – 8°C). În acest interval de timp, medicamentul poate fi păstrat și utilizat la temperaturi de până la 30°C, pentru o perioadă unică de până la 6 ore. Dacă este depășită această perioadă de timp, medicamentul trebuie eliminat. Nu introduceți din nou flaconul în frigider.

Eliminați flaconul dacă suspensia prezintă modificări de culoare sau se observă particule. A nu se agita.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca conține organisme modificate genetic (OMG). Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru organisme modificate genetic sau deșeuri cu risc biologic. Scurgerile accidentale trebuie dezinfectate utilizând agenți cu acțiune împotriva adenovirusurilor.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

O doză (0,5 ml) conține:

Adenovirus preluat de la cimpanzeu care codifică glicoproteina S (spike) a SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)\*, nu mai puțin de  $2,5 \times 10^8$  unități infecțioase (U Inf.)

\*Produs în celule renale de embrion uman modificate genetic (HEK), linia celulară 293 și prin tehnologia ADN recombinant.

Acest medicament conține organisme modificate genetic (OMG).

Celelalte componente sunt L-histidină, clorhidrat de L-histidină monohidrat, clorură de magneziu hexahidrat, polisorbit 80 (E 433), sucroză, edetat disodic (dihidrat), apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2 „COVID-19 Vaccine AstraZeneca conține sodiu și alcool”).

### **Cum arată COVID-19 Vaccine AstraZeneca și conținutul ambalajului**

Suspensie injectabilă (injecție). Suspensia este incoloră până la brun deschis, limpede până la ușor opalescentă.

Mărimi de ambalaj:

- flacon multidoză cu 8 doze (4 ml), cu dop (din elastomer, cu sigiliu de aluminiu), într-un ambalaj cu 10 flacoane. Fiecare flacon conține 8 doze a câte 0,5 ml.
- flacon multidoză cu 10 doze (5 ml), cu dop (din elastomer, cu sigiliu de aluminiu), într-un ambalaj cu 10 flacoane. Fiecare flacon conține 10 doze a câte 0,5 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suedia

**Fabricantul**

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2141423

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 8 018 0007

**Danmark**

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

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8134

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

**Nederland**

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

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 23 96 23 13

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 211 1983792

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 31 630 03 18

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 519 3643

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22090050

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 68688132

**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: +44 8000 541 028

**Acest prospect a fost revizuit în**

Acest medicament a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

**Alte surse de informații**

Scanați codul QR cu un dispozitiv mobil pentru a obține **aceste informații în diferite limbi**.



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

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

---

Următoarele informații sunt destinate **numai profesioniștilor din domeniul sănătății**:

Pentru instrucțiuni de păstrare și eliminare, vezi pct. 5 „Cum se păstrează COVID-19 Vaccine AstraZeneca”.

#### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

#### Instrucțiuni de manipulare și administrare

Acest vaccin trebuie manipulat de către un profesionist din domeniul sănătății, utilizând o tehnică aseptică, pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

Înainte de administrare, vaccinul trebuie inspectat vizual pentru a observa dacă există particule sau modificări de culoare. COVID-19 Vaccine AstraZeneca este o suspensie incoloră până la brun deschis, limpede până la ușor opalescentă. A se elimina flaconul dacă suspensia prezintă modificări de culoare sau sunt observate particule. A nu se agita. Suspensia nu trebuie diluată.

Vaccinul nu trebuie amestecat cu orice alt vaccin sau medicament în aceeași seringă.

Schema de vaccinare cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca constă în administrarea a două doze separate, fiecare a câte 0,5 ml. A doua doză trebuie administrată după un interval de timp cuprins între 4 și 12 săptămâni de la prima doză. Persoanelor cărora le-a fost administrată prima doză de COVID-19 Vaccine AstraZeneca trebuie să li se administreze cea de a doua doză cu același vaccin pentru completarea schemei de vaccinare.

Fiecare doză de vaccin a 0,5 ml este extrasă într-o seringă pentru a fi administrată injectabil intramuscular, de preferat în mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului. Utilizați un ac nou pentru administrare, dacă este posibil.

Este normal să rămână lichid în flacon după extragerea ultimei doze. În fiecare flacon există un volum suplimentar, pentru a asigura administrarea a 8 doze (flacon de 4 ml) sau a 10 doze (flacon de 5 ml) a câte 0,5 ml. A nu se cumula volumele rămase din mai multe flacoane. Eliminați orice cantitate de vaccin neutilizată.

**ANEXA IV**  
**CONCLUZII PRIVIND ACORDAREA AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ PRIN**  
**APROBARE CONDIȚIONATĂ PREZENTATE DE AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU**  
**MEDICAMENTE**

**Concluzii prezentate de Agenția Europeană pentru Medicamente privind:**

- **Autorizația de punere pe piață prin aprobare condiționată**

În urma evaluării cererii, CHMP a considerat că raportul beneficiu-risc este favorabil și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață prin aprobare condiționată, astfel cum se explică în continuare în Raportul public european de evaluare.