

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektionsvätska, suspension
Vaccin mot covid-19 (ChAdOx1-S [rekombinant])

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Detta är en flerdos injektionsflaska som innehåller 8 respektive 10 doser om 0,5 ml (se avsnitt 6.5).

1 dos (0,5 ml) innehåller:

Schimpans-adenovirus som kodar för SARS-CoV-2 spike-glykoprotein (ChAdOx1-S)*, minst $2,5 \times 10^8$ infektiösa enheter (Inf.E)

*Framställt i genetiskt modifierade humana embryonala njurceller (HEK 293-celler) och genom rekombinant DNA-teknologi.

Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).

Hjälpämne med känd effekt:

Varje dos (0,5 ml) innehåller cirka 2 mg etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension (injektion).

Suspensionen är färglös till svagt brun, klar till svagt ogenomskinlig med ett pH på 6,6.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

COVID-19 Vaccine AstraZeneca är avsett för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 hos individer som är 18 år och äldre.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Individer 18 år och äldre

COVID-19 Vaccine AstraZeneca administreras som en vaccinationsserie bestående av två separata doser (0,5 ml vardera). Den andra dosen ska administreras mellan 4 och 12 veckor (28 till 84 dagar) efter den första dosen (se avsnitt 5.1).

Det finns inga data tillgängliga avseende utbytbarhet mellan COVID-19 Vaccine AstraZeneca och andra vacciner mot covid-19 för att fullborda vaccinationsserien. Individer som har fått den första

dosen av COVID-19 Vaccine AstraZeneca bör få den andra dosen av samma vaccin för att fullborda vaccinationsserien.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för COVID-19 Vaccine AstraZeneca för barn och ungdomar yngre än 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Äldre

Ingen dosjustering krävs. Se även avsnitt 4.4 och 5.1.

Administreringssätt

Vaccinet ska administreras intramuskulärt. Det rekommenderade stället är deltoideusmuskeln på överarmen.

Injicera inte vaccinet intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före administrering anges i avsnitt 4.4.

Anvisningar om hantering och kassering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsbeteckning dokumenteras.

Överkänslighet och anafylaxi

Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas omedelbart tillgängliga i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet. Noggrann observation i minst 15 minuter rekommenderas efter vaccination. En andra dos av vaccinet ska inte ges till dem som har upplevt anafylaxi efter den första dosen av COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkopé), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner kan förekomma i samband med vaccination som en psykologisk reaktion på nålsticket. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att förhindra skador på grund av svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccination ska senareläggas för individer med en akut allvarlig febersjukdom eller akut infektion. Förekomsten av en lindrig infektion och/eller låggradig feber utgör inte ett skäl för att senarelägga vaccination.

Trombocytopeni och koagulationssjukdomar

Som med andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till individer som får behandling med antikoagulantia eller till dem med trombocytopeni eller någon koagulationssjukdom

(som t.ex. hemofili) eftersom blödning eller blåmärken kan uppstå hos dessa individer efter intramuskulär administrering.

Immunsupprimerade individer

Effekt, säkerhet och immunogenicitet av vaccinet har inte utvärderats hos immunsupprimerade individer, inklusive individer som får immunsuppressiv behandling. Effekten av COVID-19 Vaccine AstraZeneca kan vara lägre hos immunsupprimerade individer.

Skyddets varaktighet

Varaktigheten för vaccinets skyddseffekt är okänd eftersom den fortfarande håller på att fastställas genom pågående kliniska studier.

Vaccineffektens begränsningar

Vaccinet börjar skydda cirka 3 veckor efter första dosen av COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Det är möjligt att individer inte är fullständigt skyddade förrän 15 dagar efter att den andra dosen har administrerats. Liksom med alla vacciner är det möjligt att vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca inte ger skydd till alla som vaccineras (se avsnitt 5.1).

Skattning av vaccineffekt för personer över 55 år går i nuläget inte att göra med tillgängliga data från kliniska studier.

Hjälpämnen

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos om 0,5 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Etanol

Detta läkemedel innehåller 2 mg alkohol (etanol) per dos om 0,5 ml. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidig administrering av COVID-19 Vaccine AstraZeneca med andra vacciner har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet från användningen av COVID-19 Vaccine AstraZeneca i gravida kvinnor.

Reproduktionstoxikologiska djurstudier har inte slutförts. Baserat på resultat från den preliminära studien förväntas inga effekter på fosterutvecklingen (se avsnitt 5.3).

Administrering av COVID-19 Vaccine AstraZeneca under graviditet ska endast övervägas när den potentiella nyttan överväger de potentiella riskerna för modern och fostret.

Amning

Det är okänt om COVID-19 Vaccine AstraZeneca utsöndras i bröstmjolk.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

COVID-19 Vaccine AstraZeneca har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den övergripande säkerheten av COVID-19 Vaccine AstraZeneca baseras på en interimsanalys av poolade data från fyra kliniska studier utförda i Storbritannien, Brasilien och Sydafrika. Vid tiden för analys hade 23 745 deltagare ≥ 18 år randomiserats och fått antingen COVID-19 Vaccine AstraZeneca eller kontroll. Utav dessa fick 12 021 minst en dos COVID-19 Vaccine AstraZeneca och 8 266 fick två doser. Varaktigheten av uppföljningen var i median 62 dagar efter dos 2.

De vanligast rapporterade biverkningarna var: ömhet vid injektionsstället (63,7 %); smärta vid injektionsstället (54,2 %), huvudvärk (52,6 %), trötthet (53,1 %), myalgi (44,0 %), sjukdomskänsla (44,2 %), pyrexia (inklusive febrilitet (33,6 %) och feber $> 38^{\circ}\text{C}$ (7,9 %)), frossa (31,9 %), artralgi (26,4 %) och illamående (21,9 %). Majoriteten av biverkningarna var lindriga till måttliga i svårighetsgrad och gick vanligtvis tillbaka inom några dagar efter vaccinationen. Jämfört med första dosen var biverkningarna som rapporterades efter den andra dosen lindrigare och rapporterades mindre ofta.

Reaktogeniciteten var i allmänhet lindrigare och rapporterades mindre ofta hos äldre vuxna (≥ 65 år).

Säkerhetsprofilen var likartad mellan deltagarna med eller utan tidigare evidens på SARS-CoV-2-infektion vid baslinjen; antalet seropositiva deltagare vid baslinjen var 718 (3,0 %).

Tabell över biverkningar

Biverkningar organiseras enligt MedDRA organsystem (MedDRA System Organ Class (SOC)). Frekvenser av biverkningar definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data); inom varje organklass listas föredragna termer efter fallande frekvens och sedan efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1 Biverkningar

MedDRA Organklass	Frekvens	Biverkningar
Blodet och lymfsystemet	Mindre vanliga	Lymfadenopati
Metabolism och nutrition	Mindre vanliga	Minskad aptit
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk
	Mindre vanliga	Yrsel Somnolens
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Illamående
	Vanliga	Kräkningar Diarré
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Hyperhidros Pruritus Utslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	Myalgi Artralgi

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Ömhet vid injektionsstället Smärta vid injektionsstället Värmekänsla vid injektionsstället Pruritus vid injektionsstället Blåmärke vid injektionsstället ^a Trötthet Sjukdomskänsla Febrilitet Frossa
	Vanliga	Svullnad vid injektionsstället Erytem vid injektionsstället Feber ^b

^a Blåmärke vid injektionsstället inkluderar hematom vid injektionsstället (mindre vanliga)

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#) och att inkludera tillverkningsnummer i förekommande fall.

4.9 Överdoser

Det finns ingen specifik behandling för en överdos med COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Vid överdosering rekommenderas övervakning och eventuell symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner, övriga vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod: J07BX03

Verkningsmekanism

COVID-19 Vaccine AstraZeneca är ett monovalent vaccin bestående av en ensam rekombinant, replikationsdefekt schimpans-adenovirusvektor (ChAdOx1) som kodar för S-glykoproteinet på SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 S-immunogenet i vaccinet uttrycks i den trimeriska prefusionskonformationen; den kodande sekvensen har inte modifierats för att stabilisera det uttryckta S-proteinet i prefusionskonformationen. Efter administrering uttrycks S-glykoproteinet på SARS-CoV-2 lokalt och stimulerar neutraliserande antikroppar och cellulär immunrespons som kan bidra till skyddet mot covid-19.

Klinisk effekt

Analys av poolade data från COV002 och COV003

Den kliniska effekten av COVID-19 Vaccine AstraZeneca har utvärderats baserat på en analys av poolade data från två pågående randomiserade, blindade kontrollerade studier: en fas II/III-studie, COV002, på vuxna ≥ 18 år (inklusive äldre) i Storbritannien och en fas III-studie, COV003, på vuxna ≥ 18 år (inklusive äldre) i Brasilien. Studierna exkluderade deltagare med svår och/eller okontrollerad kardiovaskulär, gastrointestinal, lever-, njur-, endokrin/metabolisk sjukdom och neurologiska sjukdomar samt dem med gravt nedsatt immunförsvar, gravida kvinnor och deltagare med känd tidigare SARS-CoV-2-infektion. Influensavacciner kunde administreras 7 dagar före eller efter någon dos av COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Alla deltagare är planerade att följas i upp till 12 månader för utvärdering av säkerhet och effekt mot sjukdom orsakad av covid-19.

I den poolade analysen avseende effekt fick deltagare ≥ 18 år två doser (5×10^{10} viruspartiklar per dos motsvarande minst $2,5 \times 10^8$ infektiösa enheter) av COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=6 106) eller kontroll (vaccin mot meningokockinfektion eller fysiologisk koksaltlösning) (N=6 090) administrerat via i.m. injektion.

På grund av logistiska begränsningar varierade intervallet mellan dos 1 och dos 2 från 3 till 23 veckor (21 till 159 dagar), och 86,1 % av deltagarna fick sina två doser inom intervallet 4 till 12 veckor (28 till 84 dagar).

Demografin vid baslinjen var väl balanserad mellan COVID-19 Vaccine AstraZeneca- och kontrollgrupperna. I den poolade analysen, av de deltagare som fick COVID-19 Vaccine AstraZeneca med ett dosintervall på mellan 4 och 12 veckor, var 87,0 % 18 till 64 år (13,0 % var 65 år eller äldre och 2,8 % var 75 år eller äldre); 55,1 % av försökspersonerna var kvinnor; 76,2 % var vita, 6,4 % var svarta och 3,4 % var asiater. Totalt 2 068 (39,3 %) deltagare hade minst en pre-existerande komorbiditet (definierad som BMI ≥ 30 kg/m², kardiovaskulär sjukdom, respiratorisk sjukdom eller diabetes). Vid tiden för analys var medianuppföljningstiden 78 dagar efter dos 2.

Slutlig bestämning av covid-19-fall gjordes av en bedömningskommitté, som också graderade sjukdomens svårighet enligt WHO:s kliniska progressionskala. Totalt 218 deltagare fick SARS-CoV-2 virologiskt bekräftad covid-19 efter ≥ 15 dagar efter andra dosen, med minst ett symptom på covid-19 (objektiv feber (definierad som $\geq 37,8$ °C), hosta, andnöd, anosmi eller ageusi) och hade ingen evidens på tidigare SARS-CoV-2-infektion. COVID-19 Vaccine AstraZeneca minskade signifikant incidensen av covid-19 jämfört med kontrollen (se tabell 2).

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

Effekt av COVID-19 vaccine AstraZeneca mot COVID-19					
Population	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Kontroll		Vaccineffekt % (95 % KI) ^b
	N	Antal fall av covid-19, n (%)	N	Antal fall av COVID-19, n (%)	
Godkänd behandlingsregim					
4 – 12 veckor (28 till 84 dagar)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8, 69,7)

N = antal försökspersoner som inkluderades i varje grupp; n = antal försökspersoner som hade en bekräftad händelse; KI = konfidensintervall

^a Utfallsmått avseende effekt baserades på bekräftade fall av covid-19 hos försökspersoner 18 år och äldre som var seronegativa vid baslinjen och som hade fått två doser och var kvar i studien ≥ 15 dagar efter den andra dosen.

^b KI inte justerat för multiplicitet.

Vaccineffekten var 62,6 % (95 % KI: 50,9; 71,5) hos deltagare som fått två rekommenderade doser oavsett dosintervall (intervall från 3 till 23 veckor) i en förspecifierad analys.

Avseende antalet sjukhusinläggningar på grund av covid-19 (svårighetsgrad ≥ 4 enligt WHO) var det 0 (0,0 %; N=5 258) fall av sjukhusinläggning på grund av covid-19 bland deltagarna som fick två doser av COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dagar efter dos 2) jämfört med 8 (0,2 %; N=5 210) i kontrollgruppen, inklusive ett svårt fall (svårighetsgrad ≥ 6 enligt WHO) som rapporterades för kontrollgruppen. Av alla deltagare som fick minst en dos var det 0 (0,0 %, N=8 032) fall av sjukhusinläggning på grund av covid-19, räknat från dag 22 efter dos 1, bland deltagarna som fått COVID-19 Vaccine AstraZeneca, jämfört med 14 (0,2 %, N=8 026) fall, inklusive ett dödsfall, som rapporterades för kontrollgruppen.

Deltagare som hade en eller flera komorbiditeter hade en vaccineffekt på 58,3 % [95% KI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2 %) i COVID-19 Vaccine AstraZeneca-gruppen (N=2 068) respektive 60 (2,9 %) i kontrollgruppen (N=2 040), vilket var jämförbart med vaccineffekten som observerades i den totala populationen.

Evidens visar att vaccinet börjar skydda cirka 3 veckor efter den första dosen av vaccin och skyddet kvarstår i upp till 12 veckor. En andra dos ska ges inom ett intervall på 4 till 12 veckor efter den första dosen (se avsnitt 4.4).

Äldre

Bland deltagare mellan 56 och 65 år rapporterades 8 fall av covid-19 hos dem som fick COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dagar efter dos 2) jämfört med 9 fall i kontrollgruppen; hos deltagare som var äldre än 65 år rapporterades 2 fall av covid-19 i COVID-19 Vaccine AstraZeneca-gruppen (≥ 15 dagar efter dos 2) respektive 6 fall i kontrollgruppen.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för COVID-19 Vaccine AstraZeneca för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för förebyggande av covid-19 (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

Villkorat godkännande

Detta läkemedel har fått ett ”villkorat godkännande” för försäljning. Detta innebär att det ska komma fler uppgifter om läkemedlet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna produktresumé när så behövs.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Gentoxicitet/karcinogenicitet

Varken gentoxicitets- eller karcinogenicitetsstudier har utförts. Komponenterna i vaccinet förväntas inte ha någon gentoxisk potential.

Reproduktionstoxikologiska effekter

Djurstudier avseende potentiella reproduktionseffekter och effekter på utveckling har ännu inte slutförts. En preliminär studie avseende reproduktionseffekter hos möss visar ingen toxicitet på mödrar eller foster.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

L-histidin
L-histidinhydrokloridmonohydrat
Magnesiumkloridhexahydrat
Polysorbat 80 (E 433)
Etanol
Sackaros
Natriumklorid

Dinatriumedetat (dihydrat)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel eller spädas.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad injektionsflaska

6 månader vid förvaring i kylskåp (2°C-8°C)

Öppnad injektionsflaska

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i upp till 48 timmar i kylskåp (2°C-8°C) efter öppnande (första nålpunktionen). Inom denna tidsperiod kan produkten förvaras och användas vid temperaturer upp till 30 °C i upp till 6 timmar under en sammanhållen period. Efter denna tidsperiod ska produkten kasseras. Ställ inte tillbaka den i kylskåpet.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska vaccinet användas omedelbart efter öppnande. Om vaccinet inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden under användning användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flerdos injektionsflaska

8-dos injektionsflaska

4 ml suspension i en 8-dos injektionsflaska (av klart typ I-glas) med propp (elastomer med aluminiumförsegling). Varje injektionsflaska innehåller 8 doser om 0,5 ml. Förpackningsstorlekar på 10 flerdos injektionsflaskor.

10-dos injektionsflaska

5 ml suspension i en 10-dos injektionsflaska (av klart typ I-glas) med propp (elastomer med aluminiumförsegling). Varje injektionsflaska innehåller 10 doser om 0,5 ml. Förpackningsstorlekar på 10 flerdos injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hanteringsanvisningar och administrering

Vaccinet ska beredas och administreras av utbildad sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att varje dos är steril.

Använd inte detta vaccin efter utgångsdatumet som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad flerdos injektionsflaska ska förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Vaccinet ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. COVID-19 Vaccine AstraZeneca är en färglös till svagt brun, klar till svagt ogenomskinlig suspension. Kassera injektionsflaskan om suspensionen är missfärgad eller innehåller synliga partiklar. Skaka inte. Späd inte suspensionen.

Vaccinet ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca administreras som en vaccinationsserie bestående av två separata doser (0,5 ml vardera). Den andra dosen ska administreras mellan 4 och 12 veckor (28 till 84 dagar) efter den första dosen.

Individer som har fått den första dosen av COVID-19 Vaccine AstraZeneca bör få den andra dosen av samma vaccin för att fullborda vaccinationsserien.

Dra upp varje vaccindos om 0,5 ml i en injektionsspruta. Vaccinet ska ges intramuskulärt. Det rekommenderade stället är deltoideusmuskeln på överarmen. Använd en ny nål för administrering när så är tillämpligt.

Det är normalt att det finns vätska kvar i injektionsflaskan efter att sista dosen har dragits upp. Varje injektionsflaska innehåller en extra volym för att säkerställa att 8 doser (injektionsflaska med 4 ml) eller 10 doser (injektionsflaska med 5 ml) om 0,5 ml kan ges. Poola inte vaccin från flera injektionsflaskor. Kassera oanvänt vaccin.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i upp till 48 timmar i kylskåp (2°C-8°C) efter öppnande (första nålpunktionen). Inom denna tidsperiod kan produkten förvaras och användas vid temperaturer upp till 30 °C i upp till 6 timmar under en sammanhållen period. Efter denna tidsperiod ska produkten kasseras. Ställ inte tillbaka den i kylskåpet.

Destruktion

COVID-19 Vaccine AstraZeneca innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO). Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt lokala riktlinjer för genetiskt modifierade organismer eller biologiskt riskavfall. Spill ska desinficeras med antiviralt medel som är effektivt mot adenovirus.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1529/001	10 flerdos injektionsflaskor (8 doser per injektionsflaska)
EU/1/21/1529/002	10 flerdos injektionsflaskor (10 doser per injektionsflaska)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 29 januari 2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDET**
- E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR VILLKORAT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

E. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKA KOMPLETTERA ÅTAGANDEN EFTER GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING FÖR DET VILLKORADE GODKÄNNANDET

Då detta är ett ”villkorat godkännande” för försäljning enligt artikel 14-a i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, fullgöra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfallodatum
För att bekräfta att tillverkningsprocessen för den aktiva substansen och det färdiga läkemedlet är enhetlig ska innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla ytterligare validerings- och jämförbarhetsdata samt införa förbättrad testning.	December 2021 med interimis-rapporter varje månad med start februari 2021
För att säkerställa en jämn produktkvalitet ska innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla ytterligare information om stabilitet av den aktiva substansen och det färdiga läkemedlet och granska det färdiga läkemedlets specifikationer efter ytterligare tillverkningserfarenhet.	Juni 2022 med interimis-rapporter varje månad med start februari 2021
För att bekräfta effekt och säkerhet av COVID-19 Vaccine AstraZeneca ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in de slutliga kliniska studierapporterna för de randomiserade, kontrollerade studierna COV001, COV002, COV003 och COV005.	31 maj 2022
För att bekräfta effekt och säkerhet av COVID-19 Vaccine AstraZeneca ska innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla den primära analysen (baserad på data från 7 december data cut-off (efter låsning av databasen)) och den slutliga analysen från de poolade pivotala studierna.	Primär analys: 5 mars 2021 Slutlig poolad analys: 31 maj 2022
För att bekräfta effekt och säkerhet av COVID-19 Vaccine AstraZeneca hos äldre och hos personer med underliggande sjukdom ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in översikten och sammanfattningen av den primära analysen och den slutliga kliniska studierapporten för studie D8110C00001.	Primär analys: 30 april 2021 Slutlig CSR: 31 mars 2024

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG – INJEKTIONSFLASKA MED ÅTTA DOSER, FÖRPACKNING MED 10 INJEKTIONSFLASKOR

1. LÄKEMEDELST NAMN

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektionsvätska, suspension
Vaccin mot covid-19 (ChAdOx1-S [rekombinant])

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (0,5 ml) innehåller minst $2,5 \times 10^8$ infektiösa enheter

Schimpans-adenovirus som kodar för SARS-CoV-2 spike-glykoprotein ChAdOx1-S

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, magnesiumkloridhexahydrat, polysorbat 80 (E 433), etanol, sackaros, natriumklorid, dinatriumedetat (dihydrat), vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

10 flerdos injektionsflaskor

(8 doser per injektionsflaska – 0,5 ml per dos)

4 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning

Läs bipacksedeln före användning.

För ytterligare information, scanna här eller besök www.azcovid-19.com

Inkludera QR-kod

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas. Skakas ej.

För information om hållbarhet efter öppnande och ytterligare information om förvaring, se bipacksedeln.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Detta läkemedel innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO). Kassera enligt lokala riktlinjer för GMO eller biologiskt riskavfall.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1529/001

10 flerdos injektionsflaskor (8 doser per injektionsflaska)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA – INJEKTIONSFLASKA MED ÅTTA DOSER

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektionsvätska
Vaccin mot covid-19 (ChAdOx1-S [rekombinant])

Intramuskulär användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

Flerdos injektionsflaska (8 × 0,5 ml-doser)
4 ml

6. ÖVRIGT

AstraZeneca

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG – INJEKTIONSFLASKA MED TIO DOSER, FÖRPACKNING MED 10 INJEKTIONSFLASKOR

1. LÄKEMEDELETS NAMN

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektionsvätska, suspension
Vaccin mot covid-19 (ChAdOx1-S [rekombinant])

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (0,5 ml) innehåller minst $2,5 \times 10^8$ infektiösa enheter

Schimpans-adenovirus som kodar för SARS-CoV-2 spike-glykoprotein ChAdOx1-S

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, magnesiumkloridhexahydrat, Polysorbat 80 (E 433), etanol, sackaros, natriumklorid, dinatriumedetat (dihydrat), vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

10 flerdos injektionsflaskor

(10 doser per injektionsflaska – 0,5 ml per dos)

5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning

Läs bipacksedeln före användning.

För ytterligare information, scanna här eller besök www.azcovid-19.com

Inkludera QR-kod

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas. Skakas ej.

För information om hållbarhet efter öppnande och ytterligare information om förvaring, se bipacksedeln.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Detta läkemedel innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO). Kassera enligt lokala riktlinjer för GMO eller biologiskt riskavfall.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1529/002

10 flerdos injektionsflaskor (10 doser per injektionsflaska)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA – INJEKTIONSFLASKA MED TIO DOSER

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektionsvätska
Vaccin mot covid-19 (ChAdOx1-S [rekombinant])

Intramuskulär användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

Flerdos injektionsflaska ($10 \times 0,5$ ml-doser)
5 ml

6. ÖVRIGT

AstraZeneca

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektionsvätska, suspension Vaccin mot covid-19 (ChAdOx1-S [rekombinant])

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan vaccinet ges. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad COVID-19 Vaccine AstraZeneca är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan COVID-19 Vaccine AstraZeneca ges till dig
3. Hur COVID-19 Vaccine AstraZeneca ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur COVID-19 Vaccine AstraZeneca ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad COVID-19 Vaccine AstraZeneca är och vad det används för

COVID-19 Vaccine AstraZeneca är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 som orsakas av viruset SARS-CoV-2.

Det ges till vuxna som är 18 år och äldre.

Vaccinet stimulerar kroppens naturliga försvarsmekanismer (immunförsvaret). Vaccinet fungerar genom att få kroppen att tillverka skydd (antikroppar och specialiserade vita blodkroppar) mot det virus som orsakar covid-19, vilket ger skydd mot covid-19. Inget av innehållsämnen i detta vaccin kan orsaka covid-19.

2. Vad du behöver veta innan COVID-19 Vaccine AstraZeneca ges till dig

Vaccinet får inte ges till dig:

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan COVID-19 Vaccine AstraZeneca ges till dig:

- om du tidigare har fått en allvarlig, livshotande **allergisk** reaktion efter ett annat vaccin eller om du har fått en allergisk reaktion vid den första injektionen med COVID-19 Vaccine AstraZeneca;
- om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion;
- om du har hög feber (över 38 °C) eller svår infektion. Du kan dock få din vaccination om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som t.ex. en förkylning;
- om du har problem med blödningar eller lätt får blåmärken, eller om du tar antikoagulantia (för att förebygga blodproppar);

- om ditt immunsystem inte fungerar som det ska (immunbrist) eller om du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (såsom kortikosteroider i hög dos, s.k. immunsuppressiva läkemedel, eller cancerläkemedel).

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan vaccinet ges till dig.

Liksom med alla vacciner skyddar vaccination med 2 doser av COVID-19 Vaccine AstraZeneca eventuellt inte alla som vaccineras. Det är heller inte känt hur länge skyddet räcker. Det finns för närvarande begränsat med data om effekten av COVID-19 Vaccine AstraZeneca hos individer som är 55 år och äldre.

Barn och ungdomar

COVID-19 Vaccine AstraZeneca rekommenderas inte för barn som är yngre än 18 år. Det finns för närvarande inte tillräcklig information tillgänglig om användning av COVID-19 Vaccine AstraZeneca hos barn och ungdomar som är yngre än 18 år.

Andra läkemedel och COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa av biverkningarna av COVID-19 Vaccine AstraZeneca som anges i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt försämra din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Om du mår dåligt efter vaccinationen ska du inte framföra fordon eller använda maskiner. Vänta tills eventuella biverkningar från vaccinet har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca innehåller natrium och alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos om 0,5 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 2 mg alkohol (etanol) per dos om 0,5 ml. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur COVID-19 Vaccine AstraZeneca ges

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ges som en injektion om 0,5 ml i en muskel (vanligtvis i överarmen).

Under och efter varje injektion av vaccinet kommer läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan att hålla dig under uppsikt under cirka 15 minuter för att kontrollera om det finns tecken på en allergisk reaktion.

Du kommer att få 2 injektioner av COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Den andra injektionen kan ges mellan 4 och 12 veckor efter den första injektionen. Du kommer att informeras om när du ska komma tillbaka för din andra injektion.

När COVID-19 Vaccine AstraZeneca ges som första injektion ska den andra injektionen också vara med COVID-19 Vaccine AstraZeneca för att fullborda vaccinationsserien.

Om du missar ett bokat besök för din andra injektion av COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Om du missar ett planerat vaccinationstillfälle, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om råd. Det är viktigt att du återvänder för att få din andra injektion av COVID-19 Vaccine

AstraZeneca. Om du missar ett planerat vaccinationstillfälle kommer du eventuellt inte att vara fullt skyddad mot covid-19.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Uppsök **omedelbart** läkare om du får symtom på en allvarlig allergisk reaktion. Sådana reaktioner kan innebära ett eller flera av följande symtom:

- känner dig svimfärdig eller får yrsel
- förändringar av din hjärtrytm
- andnöd
- väsande andning
- svullnad av läppar, ansikte eller svalg
- nässelutslag eller hudutslag
- illamående eller kräkningar
- magsmärta.

Följande biverkningar kan inträffa med COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- ömhet, smärta, värmekänsla, klåda eller blåmärke där injektionen ges
- trötthet eller allmän sjukdomskänsla
- frossa eller känna sig febrig
- huvudvärk
- illamående
- ledsmärtor eller muskelvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svullnad eller rodnad där injektionen ges
- feber (> 38 °C)
- kräkningar eller diarré

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- känna sig sömnig eller yr
- minskad aptit
- förstörade lymfkörtlar
- överdriven svettning, kliande hud eller utslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur COVID-19 Vaccine AstraZeneca ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska är ansvarig för förvaring av vaccinet och för att oanvänt läkemedel kasseras på rätt sätt. Följande information om förvaring, utgångsdatum, användning och hantering samt kassering är avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

Använd inte detta vaccin efter utgångsdatumet som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Från tidpunkten för öppnande av injektionsflaskan (första nålpunktionen) till administrering kan injektionsflaskan förvaras i högst 48 timmar i kylskåp (2°C - 8°C). Inom denna tidsperiod kan produkten förvaras och användas vid temperaturer upp till 30 °C i upp till 6 timmar under en sammanhållen period. Efter denna tidsperiod ska produkten kasseras. Ställ inte tillbaka den i kylskåpet.

Kassera injektionsflaskan om suspensionen är missfärgad eller innehåller synliga partiklar. Skaka inte.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO). Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt lokala riktlinjer för genetiskt modifierade organismer eller biologiskt riskavfall. Spill ska desinficeras med antiviralt medel som är effektivt mot adenovirus.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En dos (0,5 ml) innehåller:

Schimpans-adenovirus som kodar för SARS-CoV-2 spike-glykoproteinet ChAdOx1-S*, minst $2,5 \times 10^8$ infektiösa enheter

*Framställt i genetiskt modifierade humana embryonala njurceller (HEK 293-celler) och genom rekombinant DNA-teknologi.

Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).

Övriga innehållsämnen är L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, magnesiumkloridhexahydrat, Polysorbat 80 (E 433), sackaros, dinatriumedetat (dihydrat), vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 ”COVID-19 Vaccine AstraZeneca innehåller natrium och alkohol”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, suspension (injektion). Suspensionen är färglös till svagt brun, klar till svagt ogenomskinlig.

Förpackningsstorlekar:

- Flerdos injektionsflaska med 8 doser (4 ml) med propp (elastomer med aluminiumförsegling) i en förpackning med 10 injektionsflaskor. Varje injektionsflaska innehåller 8 doser om 0,5 ml.
- Flerdos injektionsflaska med 10 doser (5 ml) med propp (elastomer med aluminiumförsegling) i en förpackning med 10 injektionsflaskor. Varje injektionsflaska innehåller 10 doser om 0,5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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.: +3680 180 007

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Nederland

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Ireland

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Slovenská republika

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

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy

Tel: +39 02 9801 4221

Puh/Tel: +358 94 24 55072

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Denna bipacksedel ändrades senast

Detta läkemedel har fått ett ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Övriga informationskällor

Scanna QR-koden med en mobil enhet för att få **denna information på olika språk**.



www.azcovid-19.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är **endast** avsedda **för hälso- och sjukvårdspersonal**:

Anvisningar om förvaring och destruktion finns i avsnitt 5 ”Hur COVID 19 Vaccine AstraZeneca ska förvaras”.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar och administrering

Vaccinet ska beredas och administreras av utbildad sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att varje dos är steril.

Vaccinet ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. COVID-19 Vaccine AstraZeneca är en färglös till svagt brun, klar till svagt ogenomskinlig suspension. Kassera injektionsflaskan om suspensionen är missfärgad eller innehåller synliga partiklar. Skaka inte. Späd inte suspensionen.

Vaccinet ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca administreras som en vaccinationsserie bestående av två separata doser (0,5 ml vardera). Den andra dosen ska administreras mellan 4 och 12 veckor (28 till 84 dagar) efter den första dosen.

Individer som har fått den första dosen av COVID-19 Vaccine AstraZeneca bör få den andra dosen av samma vaccin för att fullborda vaccinationsserien.

Dra upp varje vaccindos om 0,5 ml i en injektionsspruta. Vaccinet ska ges intramuskulärt. Det rekommenderade stället är deltoideusmuskeln på överarmen. Använd en ny nål för administrering när så är tillämpligt.

Det är normalt att det finns vätska kvar i injektionsflaskan efter att sista dosen har dragits upp. Varje injektionsflaska innehåller en extra volym för att säkerställa att 8 doser (injektionsflaska med 4 ml) eller 10 doser (injektionsflaska med 5 ml) om 0,5 ml kan ges. Poola inte vaccin från flera injektionsflaskor. Kassera oanvänt vaccin.

BILAGA IV
EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETENS SLUTSATSER OM BEVILJANDE AV
DET VILLKORLIGA GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Europeiska läkemedelsmyndighetens slutsatser om:

- **Villkorligt godkännande för försäljning**

Efter att ha behandlat ansökan, anser CHMP att nytta-riskförhållandet är gynnsamt för att rekommendera beviljande av villkorligt godkännande för försäljning, vilket förklaras närmare i det offentliga europeiska utredningsprotokollet.