

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vaxzevria szuszpenziós injekció
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Többadagos injekciós üvegek, injekciós üvegenként 8 vagy 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaznak (lásd 6.5 pont).

Egy dózis (0,5 ml) tartalmaz:

SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)* tüske glikoproteint kódoló csimpánz adenovírus, legalább $2,5 \times 10^8$ fertőző egység (*Infectious units, Inf.U*)

*Genetikailag módosított humán embrionális vese (human embryonic kidney, HEK) 293 sejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Ez a gyógyszer genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag

Minden dózis (0,5 ml) körülbelül 2 mg etanolt tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció (injekció).

Színtelen vagy halványbarna színű, tiszta vagy enyhén opálos szuszpenzió, pH-értéke 6,6.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Vaxzevria 18 éves és idősebb személyek aktív immunizálására javallott a SARS-CoV-2 vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

18 évesek és idősebbek

A Vaxzevria-val történő első oltási sorozatban két különálló, egyenként 0,5 ml-es adagot kell beadni. A második dózist 4-12 héttel (28-84 nappal) az első dózist követően kell beadni (lásd 5.1 pont).

A Vaxzevria-val vagy bármely COVID-19 elleni mRNS-vakcinával az első oltási sorozatot befejező egyéneknek egy 0,5 ml-es emlékeztető dózis (harmadik dózis) adható (lásd 4.8 és 5.1 pont). A harmadik dózist legalább 3 hónappal az első oltási sorozat befejezését követően kell beadni.

Idősek

Dózismódosításra nincs szükség. Lásd az 5.1 pontot is.

Gyermekek és serdülők

A Vaxzevria biztonságosságát és hatásosságát 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A Vaxzevria-t intramuscularisan kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma.

Tilos beadni a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

Az oltás beadása előtt alkalmazandó óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.

A kezelésre és ártalmatlanításra vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Olyan személyek, akiknél a Vaxzevria beadását követően thrombocytopeniával társuló thrombosis szindróma (TTS) alakult ki (lásd 4.4 pont).

Olyan személyek, akiknél korábban kapilláriszivárgás-szindrómás epizód alakult ki (lásd még 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Túlérzékenység és anafilaxia

Anafilaxiás eseményeket jelentettek. Megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadása után jelentkező anafilaxiás reakció esetére. A vakcina beadását követően megfigyelés ajánlott legalább 15 percig. A Vaxzevriára korábban anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adható be a vakcina újabb dózisa.

Szorongással kapcsolatos reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő a tűszúrásra adott pszichogén válaszként. Fontos óvintézkedéseket alkalmazni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

Egyidejűleg fennálló betegségek

A vakcina beadását el kell halasztani, ha az egyénnek magas lázzal járó akut betegsége vagy akut fertőzése van. Enyhébb fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell az oltást halasztani.

Koagulációs zavar

- **Thrombocytopeniával társuló thrombosis szindróma:** „Nagyon ritka” besorolási gyakorisággal thrombocytopeniával társuló thrombosis szindrómát (TTS) figyeltek meg – bizonyos esetekben vérzés kíséretében – a Vaxzevria beadását követően. Ezek között voltak súlyos esetek is vénás thrombosis formájában, néha szokatlan lokalizációval, például agyi vénás sinusthrombosis vagy a splanchnicus vénák thrombosisa formájában, és előfordult artériás thrombosis is thrombocytopeniával kísérvé. Néhány eset végzetes kimenetelű volt. Az ilyen esetek többsége az oltást követő első három héten belül fordult elő. A jelentett esetek száma a második adagot követően alacsonyabb, mint az első adag után. Lásd még 4.3. pont.
A TTS szakorvosi ellátást igényel. Az egészségügyi szakembereknek tájékozódniuk kell a vonatkozó ajánlásokról és/vagy konzultálniuk kell szakorvosokkal (pl. hematológussal, véralvadási zavar kezelésében jártas szakorvossal) ezen állapot diagnosztizálása és kezelése érdekében.
- **Agyi vénás thrombosis és vénás sinusthrombosis:** „Nagyon ritka” besorolási gyakorisággal thrombocytopeniával nem társuló agyi vénás thrombosis és vénás sinusthrombosis figyeltek meg a Vaxzevria beadását követően. Néhány eset végzetes kimenetelű volt. A legtöbb ilyen eset az oltást követő négy héten belül alakult ki. Ezen információkat figyelembe kell venni azon egyének esetében, akiknél fokozott az agyi vénás thrombosis és vénás sinusthrombosis kialakulásának kockázata. Ezen események a TTS-től eltérő kezelést igényelhetnek és az egészségügyi szakembereknek tájékozódniuk kell a vonatkozó ajánlásokról.
- **Thrombocytopenia:** Thrombocytopenia – beleértve az immunthrombocytopeniát (ITP) – előfordulásáról számoltak be a Vaxzevria beadását követően, jellemzően a vakcinációt követő első négy héten belül. Nagyon ritkán ezek nagyon alacsony thrombocytaszámmal (< 20 000/μl) és/vagy vérzéssel jártak. Ezen esetek némelyike olyan egyéneknél fordult elő, akiknek az anamnézisében immunthrombocytopenia szerepel. Halálos kimenetelű esetekről is beszámoltak. Ha az egyén anamnézisében thrombocytopeniás zavar – például immunthrombocytopenia – szerepel, figyelembe kell venni az alacsony thrombocytaszám kialakulásának kockázatát a vakcina beadása előtt, és a vakcináció után javasolt a vérlemezkeszám rendszeres ellenőrzése.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a thromboembolia és / vagy a thrombocytopenia jeleire és tüneteire. Az oltottakat figyelmeztetni kell, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha nehézlégzést, mellkasi fájdalmat, lábduzzanatot, lábfájdalmat, tartós hasi fájdalmat tapasztalnak az oltást követően. Azoknak is azonnal orvoshoz kell fordulniuk, akik neurológiai tüneteket tapasztalnak, beleértve az oltás után jelentkező súlyos vagy tartós fejfájást, homályos látást, zavartságot vagy görcsrohamokat, vagy a néhány nappal az oltás után jelentkező spontán vérzést, pontszerű vérzést (petechia), ha az nem az oltás helyén alakul ki.

Ha a Vaxzevria-val történt oltást követő három héten belül thrombocytopeniát diagnosztizálnak, az oltott személyt alaposan meg kell vizsgálni a thrombosis jeleit keresve. Hasonlóképpen, az oltást követő három héten belül thrombosisal jelentkező egyéneknél vizsgálni kell a thrombocytopenia lehetőségét.

Vérzés kockázata intramuscularis alkalmazás esetén

Mint minden intramuscularis injekciónál, a vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy thrombocytopeniás, illetve véralvadási zavarban (például hemofiliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

Kapilláriszivárgás-szindróma

A Vaxzevria-val végzett oltás utáni első napokban kapilláriszivárgás-szindróma (*capillary leak syndrome*, CLS) eseteiről számoltak be nagyon ritka előfordulással. Néhány esetben nyilvánvaló volt a CLS jelenléte az anamnézisben. Halálos kimenetelről is beszámoltak. A CLS ritka betegség, amely – főként a végtagokat érintő – akut ödémás epizódokkal, hypotensióval, haemoconcentrációval és hypoalbuminaemiával jár. Az oltást követően akut CLS-epizódban szenvedő betegeknél azonnali felismerésre és kezelésre van szükség. Rendszerint intenzív támogató terápiára van szükség. Akik anamnézisében CLS szerepel, nem olthatók be ezzel a vakcinával. Lásd még 4.3 pont.

Neurológiai tünetek

A Vaxzevria-val végzett oltás után nagyon ritka előfordulással Guillain–Barré-szindrómáról (GBS) és myelitis transversáról (TM) számoltak be. Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a GBS és a TM jeleire és tüneteire a helyes diagnózis felismerése, a megfelelő szupportív beavatkozás és kezelés elkezdése, valamint az egyéb okok kizárásának érdekében.

Nagyon ritka nemkívánatos események kockázata emlékeztető oltás után

A nagyon ritka nemkívánatos események (például véralvadási zavarok – beleértve a thrombocytopeniával társuló thrombosis-szindrómát, CLS-t, GBS-t és TM-et) – kockázatát a Vaxzevria emlékeztető dózisa után még nem határozták meg.

Immunkompromittált személyek

A vakcina hatásosságát, biztonságosságát és immunogenitását nem vizsgálták immunkompromittált személyeknél, beleértve az immunosuppresszív kezelésben részesülőket is. A Vaxzevria hatásossága az immunosuppresszált személyek esetében kisebb lehet.

A védettség időtartama

A vakcina által biztosított védelem ideje nem ismert, mert meghatározása folyamatban van a jelenleg zajló klinikai vizsgálatok során.

A vakcina hatásosságának korlátai

A védettség a Vaxzevria első dózisát követően körülbelül 3 héttel alakul ki. Lehetséges, hogy a második adag beadását követő 15 napig a védettség nem teljes. Mint minden vakcinánál, a Vaxzevria-val történő oltás esetében is előfordulhat, hogy az nem biztosít védelmet minden beoltott személy számára (lásd 5.1 pont).

Segédanyagok

Nátrium

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Etanol

Ez a készítmény 2 mg alkoholt (etanol) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A Vaxzevria egyéb vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Vaxzevria terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre.

Állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a terhesség, az embrionális/magzati fejlődés, a szülés vagy a posztnatális fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont).

A Vaxzevria alkalmazása terhesség alatt csak akkor fontolható meg, ha a lehetséges előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat az anya és a magzat szempontjából.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Vaxzevria kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Egerekkel végzett vizsgálatok során megfigyelhető volt az anyaállat anti-SARS-CoV-2 S-antitestjeinek anyatejjel történő átvitele az újszülöttekbe (lásd 5.3 pont).

Termékenység

Állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a termékenységre tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Vaxzevria nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A 4.8 pontban említett egyes mellékhatások átmenetileg befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Első oltási sorozat

A Vaxzevria biztonságosságát az Egyesült Királyságban, Brazíliában és Dél-Afrikában végzett négy, I/II., II/III. és III. fázisú klinikai vizsgálat összevont adatainak, valamint egy további, az Egyesült Államokban, Peruban és Chilében végzett, III. fázisú klinikai vizsgálat adatainak elemzése alapján értékelték. Az elemzés időpontjáig összesen 56 124 fő ≥ 18 éves résztvevőt randomizáltak és közülük 33 869 fő kapott legalább egy dózis Vaxzevria-t és 31 217 fő kapott két dózist.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők: érzékenység a beadás helyén (68%); fájdalom a beadás helyén (58%), fejfájás (53%), fáradtságérzés (53%), izomfájdalom (44%), rossz közérzet (44%), emelkedett testhőmérséklet (beleértve a hőemelkedést [33%] és a ≥ 38 °C-os lázat [8%]), hidegrázás (32%), ízületi fájdalom (27%) és hányinger (22%). Ezen mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt, és az oltást követő néhány napon belül megszűnt.

A forgalomba hozatalt követően nagyon ritkán thrombocytopeniával társuló thrombosis szindrómát jelentettek az oltást követő első három héten belül (lásd 4.4 pont).

A Vaxzevria-val történő oltást követően az oltottak egyidejűleg több mellékhatást is tapasztalhatnak (például izomfájdalom/ízületi fájdalom, fejfájás, hidegrázás, láz és rossz közérzet).

A második dózist követően jelentett mellékhatások az első dózishoz képest enyhébbek voltak, és gyakoriságuk is csökkent.

A reaktogenitás az idősebb (≥ 65 éves) résztvevők alcsoportjában általában enyhébb és kevésbé gyakori volt.

A biztonságossági profil az előzetesen bizonyítottan SARS-CoV-2-fertőzött és nem fertőzött résztvevők esetében hasonló volt.

Emlékeztető dózis (harmadik dózis)

Az emlékeztető dózist (harmadik dózist) kapó egyéneknél megfigyelt biztonságossági profil konzisztens volt a Vaxzevria ismert biztonságossági profiljával. A Vaxzevria-val történő első oltási sorozatban jelentett mellékhatásokhoz képest a Vaxzevria emlékeztető dózisát kapó egyéneknél új biztonságossági aggályt nem azonosítottak.

Emlékeztető dózis (harmadik dózis) a Vaxzevria-val történt alapimmunizáció után

A D7220C00001 vizsgálatban 367, korábban Vaxzevria-val történt két dózissal álló első oltási sorozatot kapó résztvevőnek adtak be egyszeri Vaxzevria emlékeztető dózist (harmadik dózist). A második dózis és az emlékeztető dózis közötti medián idő 8,6 hónap (263 nap) volt.

Az előzetesen Vaxzevria-val oltott résztvevőknél leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: érzékenység a beadás helyén (54%), fáradtságérzés (43%), fájdalom a beadás helyén (38%), fejfájás (34%), izomfájdalom (23%) és rossz közérzet (22%). Ezen mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt és az oltást követő néhány napon belül általában megszűnt.

Emlékeztető dózis (harmadik dózis) bármely COVID-19 elleni mRNS-vakcinával történt alapimmunizáció után

A D7220C00001 vizsgálatban 322, korábban COVID-19 elleni mRNS-vakcinával történt, két dózissal álló alapimmunizációs sorozatot kapó résztvevőnek adtak be egyszeri Vaxzevria emlékeztető dózist (harmadik dózist). A második dózis és az emlékeztető dózis közötti medián idő 3,9 hónap (119 nap) volt.

Az előzetesen mRNS-vakcinával oltott résztvevőknél leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: érzékenység a beadás helyén (71%), fáradtságérzés (58%), fejfájás (52%), fájdalom a beadás helyén (50%), izomfájdalom (47%), rossz közérzet (42%), hidegrázás (31%) és hányinger (21%). Ezen mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt és az oltást követő néhány napon belül általában megszűnt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alább bemutatott biztonságossági profil ≥ 18 éves résztvevők bevonásával végzett öt klinikai vizsgálat (az Egyesült Királyságban, Braziliában és Dél-Afrikában végzett négy klinikai vizsgálat összevont adatai, és egy további, az Egyesült Államokban, Peruban és Chilében végzett klinikai vizsgálat) adatainak, valamint az engedélyeztetést követően szerzett tapasztalatokból származó adatok elemzésén alapul.

A mellékhatások MedDRA szervrendszeri kategóriáinként vannak rendszerezve. A mellékhatások előfordulási gyakoriságának meghatározása a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg); az egyes szervrendszeri kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő gyakoriság, majd csökkenő súlyosság szerint kerültek felsorolásra.

1. táblázat Mellékhatások

MedDRA szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás
	Gyakori	Thrombocytopenia ^a

1. táblázat Mellékhatások

MedDRA szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Lymphadenopathia
	Nem ismert	Immuntrombocytopenia ^b
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Anafilaxia Túlérzékenység
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem gyakori	Csökkent étvágy
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás ^c
	Nem gyakori	Szédülés Álmosság Letargia Paraesthesia Hypaesthesia
	Ritka	Facialis paresis ^d
	Nagyon ritka	Guillain-Barré-szindróma
	Nem ismert	Myelitis transversa
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Nem gyakori	Tinnitus
Érbetegségek és tünetek	Nagyon ritka	Thrombocytopeniával társuló thrombosis szindróma ^e
	Nem ismert	Kapilláriszivárgás-szindróma Agyi vénás thrombosis és vénás sinusthrombosis ^b
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hányinger
	Gyakori	Hányás Hasmenés
	Nem gyakori	Hasi fájdalom
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Hyperhidrosis Viszketés Bőrpír Csalánkiütés
	Nem ismert	Angioödéma
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Izomfájdalom Ízületi fájdalom
	Gyakori	Végtagfájdalom
	Nem gyakori	Izomgörcsök
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Érzékenység a beadás helyén Fájdalom Melegség Viszketés Véraláfutás ^f Fáradtságérzés Rossz közérzet Hőemelkedés Hidegrázás
	Gyakori	Duzzanat a beadás helyén Erythema Láz ^g Influenzaszerű megbetegedés Gyengeség

^a Klinikai vizsgálatok során gyakran számoltak be átmeneti, enyhe thrombocytopeniáról (lásd 4.4 pont).

^b A forgalomba hozatalt követően jelentett esetek alapján (lásd még 4.4 pont).

^c A fejfájásba beletartozik a migrén (nem gyakori).

^d Az Egyesült Államokban, Peruban és Chilében végzett klinikai vizsgálat adatai alapján. A 2021. március 5-ig tartó biztonságossági nyomonkövetési időszakban a Vaxzevria-csoport öt résztvevője jelentett facialis paresist

(vagy paralízist). A tünetek 8, illetve 15 nappal az első adag beadását követően, valamint 4, 17, illetve 25 nappal a második adag beadását követően jelentkeztek. A jelentések szerint egyik eset sem volt súlyos. A placebo csoportban nem jelentettek facialis paresist.

^e A forgalomba hozatalt követően nagyon ritkán súlyos, thrombocytopeniával társuló thrombosis szindrómát jelentettek. Ezek között előfordult vénás thrombosis, például agyi vénás sinusthrombosis és a splanchnicus vénák thrombosisa, valamint artériás thrombosis is (lásd 4.4 pont).

^f Véraláfutás a beadás helyén magában foglalja a beadás helyén kialakuló haematomát is (nem gyakori).

^g Mért láz $\geq 38^{\circ}\text{C}$.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül, feltüntetve a gyártási tétel számát is, ha elérhető.

4.9 Túladagolás

Nincs specifikus kezelés a Vaxzevria túladagolására. Túladagolás esetén az egyént monitorozni kell és biztosítani kell a megfelelő tüneti kezelést.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, egyéb vírusvakcinák, ATC kód: J07BX03

Hatásmechanizmus

A Vaxzevria egy monovalens vakcina, amely egy, a SARS-CoV-2 vírus S glikoproteinjét kódoló, replikációra képtelen rekombináns csimpánz adenovírus (ChAdOx1) vektort tartalmaz. A SARS-CoV-2 S immunogén a trimeres prefúziós konformációban expresszálódik; a génszekvenciát nem módosították az expresszált S-fehérje prefúziós konformációban történő stabilizálása érdekében. Az alkalmazást követően a SARS-CoV-2 vírus S glikoproteinje lokálisan expresszálódik, amely stimulálja a neutralizáló antitestek képződését és a sejtes immunválaszt, amely hozzájárulhat a COVID-19 elleni védelemhez.

Klinikai hatásosság

A D8110C00001 vizsgálat adatainak elemzése

A Vaxzevria klinikai hatásosságát a randomizált, kettős vak, placebokontrollos, III. fázisú, az Egyesült Államokban, Peruban és Chilében végzett D8110C00001 vizsgálat elemzésével értékelték. A vizsgálatból kizárták a súlyos és/vagy nem kontrollált kardiovaszkuláris, emésztőrendszeri, máj-, vese-, endokrin/metabolikus, valamint neurológiai betegségekben szenvedőket; továbbá a súlyosan immunszuppresszált betegeket, a várandós nőket és a SARS-CoV-2-fertőzésen korábban átesetteket. Az összes résztvevő 12 hónapos követését tervezik a COVID-19-betegség elleni hatásosság vizsgálatára.

A ≥ 18 éves résztvevők két adag (adagonként 5×10^{10} vírusrészecske, amely legalább $2,5 \times 10^8$ fertőző egységnek felel meg) Vaxzevria-t (N = 17 662) vagy placeboként fiziológiás sóoldatot (N = 8 550) kaptak, intramuscularis injekcióban az 1. és a 29. napon (-3 – +7 nap). A medián adagolási intervallum 29 nap volt és a második adagot a résztvevők többsége (95,7% a Vaxzevria-, illetve 95,3% a placebo csoportban) az 1. adagot követően legalább 26, legfeljebb 36 nappal kapta.

A Vaxzevria-csoport és placebo-csoport demográfiai jellemzői jól kiegyensúlyozottak voltak. A Vaxzevria-val beoltott résztvevők 79,1%-a volt 18 és 64 év közötti (a 65 éves vagy idősebbek aránya 20,9%) és 43,8%-uk volt nő. A randomizált résztvevők 79,3%-a volt kaukázusi, 7,9%-a fekete bőrű, 4,2%-a ázsiai és 4,2%-a amerikai indián vagy alaszakai bennszülött. Összesítve, 10 376 résztvevőnek (58,8%) volt legalább egy társbetegsége a következők közül: krónikus vesebetegség, krónikus obstruktív tüdőbetegség, szervátültetés miatt gyengített immunitás, kórelőzményben szereplő obezitás (BMI >30), súlyos szívbetegségek, sarlósejtes vérszegénység, 1-es vagy 2-es típusú diabetes, asthma, demencia, cerebrovaszkuláris betegségek, cisztás fibrózis, magas vérnyomás, májbetegség, tüdőfibrózis, thalassémia vagy anamnézisben szereplő dohányzás). Az elemzés időpontjában a második dózis utáni követési idő medián értéke 61 nap volt.

A COVID-19-esetek végső besorolását egy bizottság bírálta el. A vakcina összesített és legfontosabb korcsoportok szerint vizsgált hatásosságát a 2. táblázat szemlélteti.

2. táblázat A Vaxzevria hatásossága a szimptomatikus COVID-19-betegség ellen a D8110C00001 vizsgálatban

	Vaxzevria			Placebo			Vakcina hatásosság % (95%-os CI) ^b
	N	COVID-19 esetek száma ^a , n (%)	COVID-19 incidencia /1 000 személyév	N	COVID-19 esetek száma ^a , n (%)	COVID-19 incidencia /1 000 személyév	
Összesített (≥18 éves életkor)	17 662	73 (0,4)	35,69	8 550	130 (1,5)	137,23	74,0 (65,3; 80,5)
18-64 éves életkor	13 966	68 (0,5)	40,47	6 738	116 (1,7)	148,99	72,8 (63,4; 79,9)
≥65 éves életkor	3 696	5 (0,1)	13,69	1 812	14 (0,8)	82,98	83,5 (54,2; 94,1)

N = az alcsoportokba sorolt résztvevők száma; n = megerősített esetek száma; CI = konfidenciaintervallum.

^a Szimptomatikus COVID-19 pozitív eredményű Reverz Transzkriptáz-Polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) és legalább 1 légzőszervi tünettel vagy jellel, vagy legalább 2 egyéb szisztémás tünettel vagy jellel, a protokollban meghatározottak szerint.

^b Multiplicitás szerint nem korrigált konfidenciaintervallum.

A súlyos vagy kritikus tünetekkel járó COVID-19-betegséget kulcsfontosságú másodlagos végpontként értékelték. A „per protocol” elemzésben, az oltottak csoportjában egyetlen alany esetében sem jelentettek súlyos vagy kritikus tünetekkel járó COVID-19-betegséget, szemben a placebo-csoportban jelentett 8 esettel. 9 esetben volt szükség kórházi kezelésre, ebből 8 történt súlyos vagy kritikus tünetekkel járó COVID-19-betegség miatt, egy további esetet pedig az oltottak csoportjában regisztráltak. A súlyos vagy kritikus tünetekkel járó COVID-19 esetek többsége a súlyossági kritériumok közül csupán az oxigén szaturáció (SpO₂) kritériumát (nyugalmi állapotban ≤ 93%) teljesítette.

A korábban SARS-CoV-2-fertőzésen igazoltan átesett és nem fertőzött egyéneknél a Vaxzevria hatásossága (a második adagot követően ≥15 nappal) 73,7% (95%-os CI: 63,1; 80,1) volt; a COVID-19-esetek száma a Vaxzevria-csoportban (N = 18 563) 76 (0,4%), a placebo-csoportban (N = 9 031) pedig 135 (1,5%) volt.

Az egy vagy több társbetegségben szenvedő résztvevőknél a Vaxzevria hatásossága (a második adagot követően ≥15 nappal) 75,2% (95%-os CI: 64,2; 82,9), míg társbetegséget nem jelentő résztvevőknél 71,8% (95%-os CI: 55,5; 82,1) volt.

A 6 hónapos utánkövetési elemzésben frissítették a hatásossági elemzéseket további, megerősített COVID-19-esetek adataival, amelyek a titkosított besorolású, placebo-kontrollos, a Vaxzevriával 78 napos, a placebóval 71 napos medián utánkövetési idejű időszak alatt halmozódtak fel. A

tünetekkel járó COVID-19-betegség elleni oltás általános hatásossága 67,0% volt (95%-os CI: 58,9; 73,5), 141 (0,8%) COVID-19-eset jelentettek azoknál a résztvevőknél, akik két adag Vaxzevria-t kaptak (N = 17 617) és 184 (2,2%) esetet jelentettek a placebót kapó résztvevőknél (N = 8528). A 18 és 64 év közötti résztvevők körében 135 (1,0%) eset fordult elő a Vaxzevria-csoportban (N = 13 921), a placebocsoportban (N = 6712) pedig 165 (2,5%) eset, ami a vakcina 64,8%-os hatásosságának felel meg (95%-os CI: 55,7; 71,9). A 65 éves vagy idősebb résztvevőknél az oltás hatásossága 86,3% (95%-os CI: 65,8; 94,6) volt, a Vaxzevria-csoportban (N=3696) 6 (0,2%) eset, míg a placebocsoportban (N = 1816) 19 (1,1%) eset fordult elő.

A COV002 és COV003 vizsgálatok összesített adatainak elemzése

A Vaxzevria klinikai hatásosságát a következő két, még folyamatban levő, randomizált, titkosított besorolású, kontrollos klinikai vizsgálat összesített adatainak elemzésében vizsgálták: a ≥ 18 éves felnőttek (időseket is beleértve) bevonásával az Egyesült Királyságban végzett COV002 II/III. fázisú vizsgálat során; illetve a ≥ 18 éves felnőttek (időseket is beleértve) bevonásával Braziliában végzett COV003 III. fázisú vizsgálat során. A vizsgálatokból kizárták a súlyos és/vagy nem kontrollált kardiovaszkuláris, emésztőrendszeri, máj-, vese-, endokrin/metabolikus, valamint neurológiai betegségekben szenvedő alanyokat; továbbá a súlyosan immunszuppresszált betegeket, a várandós nőket és a korábban SARS-CoV-2-vel megfertőződötteket. Influenza elleni védőoltást a Vaxzevria bármely dózisa előtt vagy után 7 nappal kaphattak. Az összes résztvevő 12 hónapos követését tervezik a biztonságosság és COVID-19-betegség elleni hatásosság vizsgálatára.

A hatásossági összesített elemzésbe bevont ≥ 18 éves résztvevők két adag (adagonként 5×10^{10} vírusrészecske, amely legalább $2,5 \times 10^8$ fertőző egységnek felel meg) Vaxzevria-t (n = 6 106) vagy kontroll készítményt (meningococcus vakcina vagy fiziológiás sóoldat) (n = 6 090) kaptak, intramuscularis injekcióban.

Logisztikai okok miatt, az első és második adag között 3-23 hét (21-159 nap) telt el, a résztvevők 86,1%-a esetében az adagok között 4-12 hét (28-84 nap) telt el.

A Vaxzevria-csoport és kontrollcsoport demográfiai jellemzői jól kiegyensúlyozottak voltak. Az összesített elemzésbe bevont, Vaxzevria-val 4-12 hetes intervallumban beoltott résztvevők 87,0%-a volt 18 és 64 év közötti (a 65 éves vagy idősebbek aránya 13,0%, a 75 éves vagy idősebbek aránya 2,8%); 55,1%-uk volt nő; 76,2%-uk volt kaukázusi, 6,4%-uk fekete bőrű és 3,4%-uk ázsiai. Összesítve 2068 résztvevőnek (39,3%) volt legalább egy társbetegsége (ennek definíciója: BMI ≥ 30 kg/m², kardiovaszkuláris betegség, légzőszervi betegség vagy diabetes mellitus). Az elemzés időpontjában a második dózis utáni követési idő medián értéke 78 nap volt.

A COVID-19-esetek végső besorolását egy bizottság bírálta el, egyidejűleg meghatározva a betegség súlyosságát is a WHO klinikai progressziós skála szerinti. A második dózist követő ≥ 15 nap után, SARS-CoV-2-virologia révén megerősített COVID-19-betegséget összesen 218 résztvevőnél mutattak ki, akiknél legalább egy COVID-19-tünet jelentkezett (láz ($\geq 37,8^\circ\text{C}$), köhögés, légszomj, anosmia vagy ageusia) és körelőzményükben SARS-CoV-2-fertőzés nem volt bizonyítható. A Vaxzevria a kontroll készítményhez képest szignifikánsan csökkentette a COVID-19-betegség incidenciáját (lásd 3. táblázat).

3. táblázat A Vaxzevria hatásossága^a a COVID-19-betegség ellen a COV002 és COV003 vizsgálatokban

Alcsoportok	Vaxzevria		Kontroll		Vakcina hatásosság % (95%-os CI) ^b
	N	COVID-19 esetek száma, n (%)	N	COVID-19 esetek száma, n (%)	
Törzskönyvezett alkalmazás					
4–12 hét (28–84 nap)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = az alcsoportokba sorolt résztvevők száma; n = megerősített esetek száma; CI = konfidenciaintervallum;

^a A hatásossági végpont a megerősített COVID-19-esetek száma volt a 18 éves vagy idősebb, bevonáskor szeronegatív, két dózissal beoltott résztvevők csoportjában a második dózist ≥ 15 napot követően.

^b multiplicitás szerint nem korrigált CI.

A vakcina hatásossága a két javasolt dózissal bármely intervallumban (3-23 hét) beoltott résztvevőknél, egy előre meghatározott elemzés szerint, 62,6% (95%-os CI: 50,9; 71,5) volt.

A COVID-19-betegség miatti hospitalizációt illetően (WHO súlyossági besorolás ≥ 4), a Vaxzevria-val két dózissal beoltott résztvevők közül 0 (0,0%; N = 5 258) esetben volt szükség kórházi ellátásra (a második dózist követően ≥ 15 nappal), szemben a kontrollcsoportban jelentett 8 (0,2%; N = 5 210) esettel, melyek közül egy volt súlyos (WHO súlyossági besorolás ≥ 6). A legalább egy adagot megkapó összes résztvevő közül, az adagolást követő 22. nap után 0 (0,0%, N = 8 032) esetben volt szükség kórházi ellátásra, szemben a kontrollcsoportban jelentett 14 (0,2%; N = 8 026) esettel, melyek közül egy halálos kimenetelű volt.

Az egy vagy több társbetegségben szenvedő résztvevők körében a vakcina hatásossága 58,3% volt (95%-os CI: 33,6; 73,9); a COVID-19-esetek száma a Vaxzevria-csoportban (N = 2 068) 25 (1,2%), a kontrollcsoportban (N = 2 040) pedig 60 (2,9%) volt; ami az összesített elemzés hatásossági eredményéhez hasonlítható.

Az eredmények alapján, a védettség az első adagot követően körülbelül 3 héttel kezdődik. A második dózist az első adag után 4-12 héttel kell beadni (lásd 4.4 pont).

Immunogenitás az emlékeztető dózis után

D7220C00001 vizsgálat, a Vaxzevria-val vagy egy COVID-19 elleni mRNS vakcinával történt alapimmunizációt követő emlékeztető dózis (harmadik dózis) immunogenitása

A D7220C00001 egy részlegesen kettős vak, aktív kontrollos, II/III. fázisú vizsgálat, amelyben 367, előzetesen Vaxzevria-val beoltott ≥ 30 éves résztvevő és 322, előzetesen mRNS-vakcinával beoltott ≥ 30 éves résztvevő kapta meg a Vaxzevria egyszeri emlékeztető dózisát az első oltási sorozatuk második dózisát követően legalább 90 nap elteltével. Az immunogenitást 342, korábban Vaxzevria-t kapó résztvevőnél és 294, korábban egy mRNS-vakcinát kapó résztvevőnél vizsgálták, akik a beválasztás időpontjában mindannyian szeronegatívak voltak.

A korábban Vaxzevria-val beoltott résztvevőknél a Vaxzevria egyszeri emlékeztető dózisának hatásosságát az ősi vírustörzset pszeudoneutralizáló antitestek titerével jellemzett immunválasz non-inferioritásának vizsgálatával igazolták, a D8110C00001 vizsgálatban két dózissal álló alapimmunizációs sorozatot kapó résztvevők közül megfelelően párosított alcsoporttal összehasonlítva.

A non-inferioritást a pszeudoneutralizáló antitestek emlékeztető oltást követően 28 nappal meghatározott titerének és az első oltási sorozatot követően 28 nappal meghatározott titerek geometriai átlaga (GMT) arányának vizsgálatával igazolták (lásd 4. táblázat).

4. táblázat Az ősi vírustörzset neutralizáló antitestek titere a Vaxzevria emlékeztető oltását követően az előzetesen Vaxzevria-val beoltott résztvevőknél

	Vaxzevria-val történt első oltási sorozat után 28 nappal^a	Az emlékeztető dózis után 28 nappal	GMT arány^b	Non-inferioritási cél teljesül (I/N)
n	508	327	327/508	
GMT^c	242,80	248,89	1,03	I ^d
(95%-os CI)	(224,82; 262,23)	(229,53; 269,89)	(0,92; 1,15)	

n = Az elemzésbe bevont résztvevők száma; GMT = neutralizáló antitestek titerének geometriai átlaga; CI = Konfidenciaintervallum; GMT arány = titerek geometriai átlagának aránya

^a A D8110C00001 vizsgálat résztvevőiből párosított alsó csoport elemzése alapján.

^b Az emlékeztető dózist követő 28. napon meghatározott GMT és az első oltási sorozat 2. dózisát követő 28. napon meghatározott GMT aránya.

^c Az eredményeket egy, a vizit-ablakot, a korábbi dózis óta eltelt időt (az emlékeztető dózis esetében), az alapbetegségeket, a beteg nemét és életkorát fix hatásokként, valamint az egyéni változó hatást magában foglaló ANCOVA modell alapján adjusztálták.

^d A non-inferioritást igazoltnak tekintették, ha a komparátor és referencia csoportok GMT arányának 2-oldali 95%-os CI alsó határa >0,67 volt.

A Vaxzevria hatásossága a korábban az első oltási sorozatban mRNS vakcinával oltott résztvevőknél kiváltott immunválaszban is kimutatható volt. Ezen résztvevőknél a Vaxzevria egyszeri emlékeztető dózisa megnövekedett humorális választ eredményezett, az ősi vírustörzsset neutralizáló antitestek titere geometriai átlagainak 3,77-szeres (95%-os CI: 3,26; 4,37) növekedésével a kiindulási értékhez képest, az emlékeztető dózis után 28 nappal.

Idősek

A Vaxzevria hatásosságát a D8110C00001 vizsgálatban 5508 ≥ 65 éves egyénnél vizsgálták, akik közül 3696-an kaptak Vaxzevria-t és 1812-en kaptak placebót. A Vaxzevria hatásossága nem tért el az idős (≥ 65 éves) és az ennél fiatalabb felnőttnél (18–64 éves) egyének esetében.

Gyermekek és serdülők

A Vaxzevria-val a gyermekek egy vagy több korcsoportjában végzett vizsgálatok eredményei benyújtásának kötelezettségére vonatkozóan az Európai Gyógyszerügynökség halasztást engedélyezett (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Egy egerekkel végzett ismételt dózistoxicitási vizsgálatban a Vaxzevria intramuscularis alkalmazása jól tolerálható volt. Egyéb intramuscularisan adott vakcinákhoz hasonlóan, benignus, monocelluláris és/vagy kevert jellegű sejtgyulladásos reakció alakult ki az alkalmazás helyén a bőr alatti szövetekben és vázizmokban, valamint a szomszédos nervus ischiadicusban. A megfigyelési időszak végén sem az alkalmazás helyén, sem a nervus ischiadicusban nem volt észlelhető laesio, ami a Vaxzevria-val kapcsolatos gyulladás teljes megszűnésére utal.

Genotoxicitás/Karcinogenitás

Nem végeztek genotoxicitási vagy karcinogenitási vizsgálatot. A vakcina összetevői várhatóan nem fejtenek ki genotoxikus hatást.

A reprodukcióra kifejtett toxicitás

Egy reprodukciós és fejlődési toxicitási vizsgálatban az anyaállatnak a párzást megelőzően, vemhesség alatt vagy a szoptatási időszakban adott Vaxzevria nem mutatott anyai vagy fejlődési toxicitást. A vizsgálat során az anyaállat vakcina hatására indukált SARS-CoV-2 S-glikoprotein elleni antitestei a magzatokban és újszülött állatokban is kimutathatók voltak, ami transzplacentális, illetve anyatejjel történő transzferre utal. A Vaxzevria esetén nem állnak rendelkezésre adatok az oltóanyag anyatejbe jutásáról.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

L-hisztidin
L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát
Magnézium-klorid-hexahidrát
Poliszorbát 80 (E 433)
Etanol
Szacharóz
Nátrium-klorid
Dinátrium-edetát (-dihidrát)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel és nem hígítható.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan injekciós üveg

9 hónap hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolva

A következő információ csak ideiglenes, előre nem látható hőmérséklet-túllépés esetén hivatott tájékoztatást nyújtani az egészségügyi szakemberek részére. Ez nem az ajánlott tárolási vagy szállítási feltétel.

A bontatlan injekciós üveg eltarthatósági ideje egyszeri, előre nem látható, hűtőből (2 °C – 8 °C) való kivétel miatti hőmérséklet-túllépés esetén a következő:

- legfeljebb 30 °C-on 12 óráig;
- –3 °C alatt 72 óráig.

A bontatlan injekciós üvegeket a hőmérséklet-túllépést követően mindig vissza kell helyezni a hűtőszekrénybe (2 °C – 8 °C).

A bontatlan injekciós üvegek hőmérséklet-túllépése nem befolyásolja az injekciós üvegek felnyitása (az első átszúrása) után történő tárolását.

Bontott injekciós üveg

A készítmény kémiai és fizikai stabilitása 6 óra – legfeljebb 30 °C-on tárolva, illetve 48 óra hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolva. Ezen időtartamot követően az injekciós üveget meg kell semmisíteni. A hűtőszekrényen kívüli tárolást követően ne helyezze vissza a hűtőszekrénybe!

Alternatív lehetőségként, a bontott injekciós üveg hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) legfeljebb 48 órán át tárolható, ha minden egyes átszúrás követően azonnal visszahelyezik a hűtőszekrénybe.

Mikrobiológiai szempontból a vakcinát azonnal fel kell használni az első felbontást követően. Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásig az eltartási idő és a tárolási körülmények a felhasználó felelőssége.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozukban tárolandók.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Többadagos injekciós üveg

8 adagos injekciós üveg

4 ml szuszpenzió gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt, 8 adagos üvegben (átlátszó, I. típusú injekciós üveg) Minden üveg 8, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz. Egy doboz 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz.

10 adagos injekciós üveg

5 ml szuszpenzió gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt, 10 adagos üvegben (átlátszó, I. típusú injekciós üveg). Minden üveg 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz. Egy doboz 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Kezelési információk és alkalmazás

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembernek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy minden egyes dózis sterilítése biztosítva legyen.

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát.

A bontatlan injekciós üveg hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozukban tárolandók.

A vakcinát az alkalmazás előtt anyagrészecskék és elszíneződés tekintetében szemrevételezéssel ellenőrizni kell. A Vaxzevria színtelen vagy halványbarna, átlátszó vagy enyhén opálos szuszpenzió. Ha a szuszpenzió elszíneződött vagy látható részecskéket tartalmaz, az injekciós üveget meg kell semmisíteni. Ne rázza! Ne hígítsa a szuszpenziót!

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

A vakcina minden 0,5 ml-es adagját injekciós fecskendőbe kell felszívni és intramuscularisan beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma. Amikor csak lehetséges, használjon új tűt a beadáshoz.

Az utolsó adag felszívása után maradhat folyadék az injekciós üvegben, ez normális jelenség. Mindegyik injekciós üveg túltöltött, amely által 8, egyenként 0,5 ml-es adag (4 ml-es injekciós üveg) vagy 10, egyenként 0,5 ml-es adag (5 ml-es injekciós üveg) kinyerése lehetséges. Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot. A fel nem használt vakcinát semmisítse meg!

Legfeljebb 30 °C-on történő tárolás esetén az injekciós üveg felnyitásától (első átszúrásától) számított 6 órán belül fel kell használni. Ezt követően az injekciós üveget meg kell semmisíteni. Ne helyezze vissza a hűtőszekrénybe!

Alternatív lehetőségként, a bontott injekciós üveg hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) legfeljebb 48 órán át tárolható, ha minden egyes átszúrást követően azonnal visszahelyezik a hűtőszekrénybe.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően kell végrehajtani. Az esetlegesen kiömlött vakcina fertőtlenítését adenovírus elleni virucid aktivitással rendelkező szerekkel kell végezni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1529/001 10 darab többadagos injekciós üveg (8 adag injekciós üvegenként)
EU/1/21/1529/002 10 darab többadagos injekciós üveg (10 adag injekciós üvegenként)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. január 29.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2021. november 09.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉSA
GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
Egyesült Államok

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

Halix B.V.
Tinbergenweg 1
2333 BB Leiden
Hollandia

SK Bioscience Co Limited (No. 97)
150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup
Andong-si, Gyeongsangbuk-do
Koreai Köztársaság

WuXi Biologics Co., Ltd
108 Meiliang Road
Mashan
Binhu District
WuXi
Jiangsu 214092
Kína

mAbxience S.A.U.
Calle Jose Zabala 1040
Garin
B1619JNA
Buenos Aires
Argentína

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Hollandia

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvnek 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül végre kell hajtania az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
Annak biztosítására, hogy thrombocytopeniával és/vagy vérzéssel járó összes thromboticus eseményt kivizsgálják – a thrombocyta-funkció mélybeható feltárásával – az immunhiányos egyének körében végzett, beavatkozással járó vizsgálatban, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania a klinikai vizsgálati jelentést, amely megfelel a módosított és jóváhagyott vizsgálati protokollnak.	2023. november 30.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – 8 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG, 10 DARAB INJEKCIÓS ÜVEG EGY DOBOZBAN

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vaxzevria szuszpenziós injekció
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) legalább $2,5 \times 10^8$ fertőző egységet tartalmaz.

SARS-CoV-2 ChAdOx1-S tüske glikoproteint kódoló csimpánz adenovírus

Ez a gyógyszer genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, poliszorbát 80 (E 433), etanol, szacharóz, nátrium-klorid, dinátrium-edetát (-dihidrát), injekcióhoz való víz.

További tájékoztatásért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

10 darab többadagos injekciós üveg
(8 adag injekciós üvegenként – 1 adag 0,5 ml)
4 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuszkuláris alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le az alábbi QR-kódot vagy látogasson el a www.azcovid-19.com oldalra.

QR-kóddal ellátva

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozukban tárolandók.

Nem fagyasztható! Ne rázza fel!

Az első felbontást követő felhasználhatósági időtartamért és további tárolási utasításokért lásd a betegtájékoztatót.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Megsemmisítése a gyógyszerekre vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően történjen.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1529/001

10 darab többadagos injekciós üveg (8 adag injekciós üvegenként)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE – 8 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Vaxzevria injekció
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

8, egyenként 0,5 ml-es adag
4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

AstraZeneca

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – 10 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG, 10 DARAB INJEKCIÓS ÜVEG EGY DOBOZBAN

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vaxzevria szuszpenziós injekció
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) legalább $2,5 \times 10^8$ fertőző egységet tartalmaz

SARS-CoV-2 ChAdOx1-S tüske glikoproteint kódoló csimpánz adenovírus

Ez a gyógyszer genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, poliszorbát 80 (E 433), etanol, szacharóz, nátrium-klorid, dinátrium-edetát (-dihidrát), injekcióhoz való víz.

További tájékoztatásért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós injekció

10 darab többadagos injekciós üveg
(10 adag injekciós üvegenként – 1 adag 0,5 ml)
5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuszkuláris alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le az alábbi QR-kódot vagy látogasson el a www.azcovid-19.com oldalra.

QR kóddal ellátva

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozukban tárolandók.

Nem fagyasztható! Ne rázza fel!

Az első felbontást követő felhasználhatósági időtartamért és további tárolási utasításokért lásd a betegtájékoztatót.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Megsemmisítése a gyógyszerekre vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően történjen.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1529/002

10 darab többadagos injekciós üveg (10 adag injekciós üvegenként)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE – 10 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Vaxzevria injekció
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10, egyenként 0,5 ml-es adag
5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

AstraZeneca

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Vaxzevria szuszpenziós injekció COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt a vakcinát beadják, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Vaxzevria és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Vaxzevria alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Vaxzevria-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vaxzevria-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Vaxzevria és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vaxzevria SARS-CoV-2 vírus okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Vaxzevria felnőtteknek adható 18 éves kortól.

A vakcina elősegíti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védelme) antitesteket és a vírus ellen ható speciális fehérvérsejteket termeljen, így nyújtson védelmet a COVID-19-betegség ellen. Az oltóanyag egyik összetevője sem okozhat COVID-19-betegséget.

2. Tudnivalók a Vaxzevria alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Vaxzevria-t:

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Önnél a Vaxzevria beadását követően alacsony vérlemezkeszámmal egyidejűleg vérrög alakult ki (trombocitopéniával társuló trombózis szindróma, TTS);
- ha Önnél korábban kapilláriszívárgás-szindrómát diagnosztizáltak (a kis vérerekből folyadék kiszivárgást okozó betegség).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Vaxzevria alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha korábban bármely más vakcina alkalmazása után vagy a Vaxzevria korábbi alkalmazása után súlyos allergiás reakció lépett fel Önnél;
- ha elájult valaha bármilyen injekció beadását követően;

- ha magas (38 °C feletti) lázzal járó súlyos fertőzése van. Ha viszont csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást;
- ha vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások, vagy véralvadást gátló gyógyszert (antikoaguláns) szed;
- ha az immunrendszere nem megfelelően működik (immunhiányos állapot) vagy az immunrendszert gyengítő gyógyszereket (például nagy dózisu kortikoszteroidot, immunszuppresszív vagy a daganatellenes gyógyszert) szed;
- ha korábban a Vaxzevria alkalmazása után Guillain–Barré-szindrómája (átmeneti érzészavar és mozgászavar) volt;
- ha korábban a Vaxzevria alkalmazása után gerincvelő-gyulladás (transzverzális myelitis) volt.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike igaz-e Önre, akkor a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészeivel vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel.

Mint minden vakcinánál, a Vaxzevria esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló oltási sorozat nem véd meg teljesen minden beoltott személyt. Nem ismert, hogy meddig tart a védőhatás.

Vérképzési zavarok

Nagyon ritkán vérrögök kialakulását figyelték meg a Vaxzevria beadását követően, alacsony vérlemezkeszámmal társultan, bizonyos esetekben vérzés kíséretében. Ezek között voltak súlyos esetek is, amikor vérrögök képződtek különféle helyeken, ahol egyébként nem szokott ilyen előfordulni (például az agyban, a belekben, a májban, a lépben), és erős véralvadás vagy vérzés jelentkezett testszerte. Az ilyen esetek többsége az oltást követő első három héten belül fordult elő. Néhány ilyen esetben az érintett beteg meghalt. A második adagot követően kevesebb esetet jelentettek, mint az első adag után.

Nagyon ritkán agyi vérröggképződést figyelték meg a Vaxzevria beadását követően, amely nem társult alacsony vérlemezkeszámmal. A legtöbb ilyen eset az oltást követő első négy héten belül fordult elő. Néhány ilyen esetben az érintett beteg meghalt.

Nagyon ritkán – általában a Vaxzevria-val történt vakcinációt követő első négy héten belül – beszámoltak nagyon alacsony vérlemezkeszámról (immuntrombocitopénia), amely vérzéssel járhat.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha légzési nehézség, mellkasi fájdalom, lábduzzanat, lábfájdalom vagy tartós hasi fájdalom jelentkezik az oltást követően (lásd 4. pont).

Azonnal forduljon orvoshoz, ha az oltás után néhány nappal súlyos vagy tartós fejfájást, homályos látást, zavartságot vagy görcsrohamot tapasztal, vagy ha bőrén – az oltás beadási helyén kívül – megmagyarázhatatlan vérzést, pontszerű vérzést vagy kerek foltokat észlel, amelyek néhány nappal az oltás után jelennek meg (lásd 4. pont).

Kapilláriszívárgás-szindróma

A Vaxzevria-val végzett oltást követően kapilláriszívárgás-szindróma (angol nevének rövidítése alapján CLS-nek is nevezik) nagyon ritka eseteiről számoltak be. Egyes érintett betegeknél korábban diagnosztizáltak CLS-t. A CLS súlyos, potenciálisan halálos kimenetelű betegség, amely a kis vérerek (kapillárisok) folyadékzívárgását okozza; ez a karok és a lábak gyorsan kialakuló duzzanatához, hirtelen testsúlygyarapodáshoz és ájulásérzéshez (alacsony vérnyomáshoz) vezet. Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek a tünetek jelentkeznek az oltást követő napokban.

Idegrendszeri tünetek

Guillain–Barré-szindróma (GBS):

Azonnal forduljon orvoshoz, ha bármely végtagjának gyengeségét vagy bénulását tapasztalja, ami a folyamat előrehaladásával a mellkasra és az arcra is kiterjedhet (Guillain–Barré-szindróma). Ilyen mellékhatást „nagyon ritka” gyakorisági besorolással jelentettek a Vaxzevria-val végzett oltást követően.

Gerincvelő-gyulladás (transzverzális myelitis, TM):

Azonnal forduljon orvoshoz, ha karjaiban vagy lábaiban gyengeség, érzékeléssel kapcsolatos tünetek (például bizsergés, zsibbadás, fájdalom vagy a fájdalomérzet elvesztése) jelentkeznek, vagy húgyhólyagműködési vagy bélműködési problémái alakulnak ki. Ilyen mellékhatást „nagyon ritka” gyakorisági besorolással jelentettek a Vaxzevria-val végzett oltást követően.

Nagyon ritka nemkívánatos események kockázata emlékeztető oltás után

A nagyon ritkán előforduló nemkívánatos események (például a véralvadási zavarok, beleértve az alacsony vértrombolésszámmal társult trombózis szindrómát, a CLS-t, a GBS-t, a TM-et) kockázata a Vaxzevria emlékeztető dózisa után nem ismert.

Gyermekek és serdülők

A Vaxzevria nem javasolt 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára. A Vaxzevria gyermekeknél és 18 évnél fiatalabb serdülőknél történő alkalmazására vonatkozóan jelenleg nem áll rendelkezésre elég információ.

Egyéb gyógyszerek és a Vaxzevria

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint az alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy védőoltásokról.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Vaxzevria 4. pontban felsorolt mellékhatásainak némelyike ideiglenesen csökkentheti a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Ha az oltást követően nem érzi jól magát, ne vezessen járművet és ne kezeljen gépeket. Mielőtt járművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

A Vaxzevria nátriumot és alkoholt (etanolt) tartalmaz

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a készítmény 2 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

3. Hogyan kell alkalmazni a Vaxzevria-t?

A Vaxzevria-t 0,5 ml-es injekció formájában adják be egy izomba (általában a felkarba).

Az oltás minden egyes injekciója alatt és után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy az ellátását végző egészségügyi szakember körülbelül 15 percig megfigyeli Önt, hogy nem jelentkeznek-e az allergiás reakció jelei.

Első oltási sorozat

2 injekciót fog kapni a Vaxzevria-ból. A második injekció 4-12 héttel az első injekció után adható be. A második injekció időpontjáról tájékoztatni fogják.

Ha megfelelnek a második Vaxzevria injekció időpontjáról

Ha elfelejtett visszamenni a megbeszélt időpontra, kérje ki kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy az ellátását végző egészségügyi szakember tanácsát. Fontos, hogy megkapja a második Vaxzevria injekciót is. Ha kihagyja a megbeszélt injekciót, akkor előfordulhat, hogy nem lesz teljesen védett a COVID-19 ellen.

Emlékeztető dózis

Kaphat emlékeztető dózisként Vaxzevria injekciót. Az emlékeztető dózist a Vaxzevria-val vagy bármely COVID-19 elleni mRNS-vakcinával történt első oltási sorozat befejezése után legalább 3 hónappal lehet beadni.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos lefolyású volt és néhány napon belül megszűnt. A második adag beadását követően kevesebb mellékhatásról számoltak be.

Az oltást követően Ön egyszerre több mellékhatást is tapasztalhat (például izom- vagy ízületi fájdalom, fejfájás, hidegrázás és általános rossz közérzet). Ha a tünetek bármelyike tartósan fennáll, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel.

Nagyon ritkán alacsony vérlemezkeszámmal társuló vérrögképződést (trombocitopéniával társuló trombózis szindróma, TTS) jelentettek, lásd 2. pont.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha az oltást követő három héten belül az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- súlyos vagy tartós fejfájást, homályos látást, zavartságot vagy görcsrohamot tapasztal
- légszomj, mellkasi fájdalom, lábduzzanat, lábfájdalom vagy tartós hasi fájdalom jelentkezik
- a bőrén nem megmagyarázható bevérzést vagy tühegynyire kerek foltokat észlel az oltás beadási helyén kívül

Azonnal forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás reakcióra utaló tüneteket észlel. Az ilyen reakció során az alábbi tünetek bármelyike jelentkezhet:

- ájulásérzés, szédülés
- a szívverés megváltozása
- légszomj
- zihálás
- az ajkak, az arc vagy a torok duzzadása
- csalánkiütés vagy egyéb bőrkiütés
- hányinger, hányás
- gyomorfájás

A következő mellékhatások fordulhatnak elő a Vaxzevria alkalmazásával:

Nagyon gyakori (10 oltott közül 1-nél többet érinthet)

- érzékenység, fájdalom, melegség, viszketés vagy véraláfutás az injekció beadásának helyén
- fáradtságérzés vagy általános rossz közérzet
- hidegrázás vagy hőemelkedés érzése
- fejfájás
- rosszullet (hányinger)
- ízületi vagy izomfájdalom

Gyakori (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- duzzanat vagy bőrpír az injekció beadásának helyén
- láz (≥ 38 °C)
- hányás vagy hasmenés
- a vérlemezkeszám enyhe és átmeneti csökkenése (laboratóriumi eredmény)
- alsó vagy felső végtagi fájdalom
- influenzaszerű tünetek, mint például magas láz, torokfájás, orrfolyás, köhögés és hidegrázás
- fizikai gyengeség vagy kimerültség

Nem gyakori (100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- álmoság, szédülés vagy mély levertség és az érdeklődés nagyfokú hiánya
- hasi fájdalom vagy csökkent étvágy
- duzzadt nyirokcsomók
- túlzott izzadás, bőrvizketés, kiütés vagy csalánkiütés
- izomgörcsök
- szokatlan érzés a bőrben, mint például zsibbadás vagy hangyamászásszerű bizsergés (parestézia)
- érzés- vagy érzékenységsökkenés, főként a bőrben (hipesztézia)
- tartós fülzúgás (tinnitusz)

Ritka (1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- féldoldali arcbénulás

Nagyon ritka (10 000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- alacsony vérlemezkeszámmal társuló vérrögképződés, gyakran szokatlan előfordulási helyeken (például az agyban, a belekben, a májban, a lépben)
- súlyos ideggyulladás, mely bénulást és légzési nehézséget okozhat (Guillain–Barré-szindróma (GBS))

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- súlyos allergiás reakció (anafilaxia)
- túlérzékenység
- hirtelen kialakuló, bőr alatti duzzanat, például az arcon és az ajkakon, vagy a szájban és a torokban (ami nyelési vagy légzési nehézséget okozhat)
- kapilláriszivárgás-szindróma (a kis vérerekből folyadék kiszivárgást okozó betegség)
- nagyon alacsony vérlemezkeszám (immuntrombocitopénia), amely vérzéssel társulhat (lásd 2. pont, Vérképzési zavarok)
- vérrögök kialakulása az agyban, amelyhez nem társul a vérlemezkeszám csökkenése (lásd 2. pont, Vérképzési zavarok)
- gerincvelő-gyulladás (transzverzális myelitis)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Vaxzevria-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az oltóanyag megfelelő tárolásáról, valamint a fel nem használt készítmény megsemmisítéséről kezelőorvosának, az ellátásban részt vevő egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének kell gondoskodnia. A készítmény tárolására, lejárati idejére, alkalmazására és kezelésére, továbbá megsemmisítésére vonatkozó következő információk egészségügyi szakembereknek szólnak.

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a Vaxzevria-t.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozban tárolandók.

Legfeljebb 30 °C-on történő tárolás esetén az injekciós üveg felnyitásától (első átszúrásától) számított 6 órán belül fel kell használni. Ezt követően az injekciós üveget meg kell semmisíteni. Ne helyezze vissza a hűtőszekrénybe!

Alternatív lehetőségként, a bontott injekciós üveg hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) legfeljebb 48 órán át tárolható, ha minden egyes átszúrás után azonnal visszahelyezik a hűtőszekrénybe.

Ha a szuszpenzió elszíneződött vagy látható részecskéket tartalmaz, az injekciós üveget meg kell semmisíteni. Ne rázza!

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Vaxzevria?

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

SARS-CoV-2 ChAdOx1-S* tüske glikoproteint kódoló csimpánz adenovírus, legalább $2,5 \times 10^8$ fertőző egység

*Genetikailag módosított humán embrionális vese (human embryonic kidney, HEK) 293 sejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Ez a gyógyszer genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

Egyéb összetevők: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, poliszorbát 80 (E 433), etanol, szacharóz, nátrium-klorid, dinátrium-edetát (-dihidrát), injekcióhoz való víz (lásd 2. pont „A Vaxzevria nátriumot és alkoholt tartalmaz”).

Milyen a Vaxzevria külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Szuszpenziós injekció (injekció). Színtelen vagy halványbarna, tiszta vagy enyhén opálos szuszpenzió.

Kiszerezések:

- 8 adagot tartalmazó többadagos, gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt injekciós üveg (4 ml). Egy doboz 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz. Minden üveg 8, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.
- 10 adagot tartalmazó többadagos, gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt injekciós üveg (5 ml). Egy doboz 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz. Minden üveg 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

Gyártó

AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Тел.: +359 2 44 55 000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 900 200 444

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

Ha más nyelven szeretne hozzájutni ehhez az információhoz, olvassa le a QR-kódot egy mobilkészülékkel.



www.azcovid-19.com

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk **kizárólag egészségügyi szakembereknek** szólnak:

A tárolásra és megsemmisítésre vonatkozó információkért lásd az 5. pontot „Hogyan kell a Vaxzevria-t tárolni?”

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Kezelési információk és alkalmazás

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembernek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy minden egyes dózis sterilítése biztosítva legyen.

A vakcinát az alkalmazás előtt anyagrézecskek és elszíneződés tekintetében szemrevételezéssel ellenőrizni kell. A Vaxzevria egy színtelen vagy halványbarna, átlátszó vagy enyhén opálos szuszpenzió. Ha a szuszpenzió elszíneződött vagy látható részecskéket tartalmaz, az injekciós üveget meg kell semmisíteni. Ne rázza fel! Ne hígítsa a szuszpenziót!

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

A Vaxzevria-val történő első oltási sorozatban két különálló, egyenként 0,5 ml-es adagot kell beadni. A második adagot 4-12 héttel az első adagot követően kell beadni.

Egy 0,5 ml-es emlékeztető dózis (harmadik dózis) adható azoknak az egyéneknek, akik Vaxzevria vagy egy mRNS COVID-19 vakcinával végzett első oltási sorozatot kaptak. A harmadik dózist legalább 3 hónappal az első oltási sorozat befejezését követően kell beadni.

A vakcina minden 0,5 ml-es adagját injekciós fecskendőbe kell felszívni és intramuscularisan beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma. Amikor csak lehetséges, használjon új tűt a beadáshoz.

Az utolsó adag felszívása után maradhat folyadék az injekciós üvegben, ez normális jelenség. Mindegyik injekciós üveg túltöltött, amely által 8, egyenként 0,5 ml-es adag (4 ml-es injekciós üveg) vagy 10, egyenként 0,5 ml-es adag (5 ml-es injekciós üveg) dózis kinyerése lehetséges. Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot. A fel nem használt vakcinát semmisítse meg!

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően kell végrehajtani. Az esetlegesen kiömlött vakcina fertőtlenítését adenovírus elleni virucid aktivitással rendelkező szerekkel kell végezni.