

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Šie ir daudzdevu flakoni, un katrā flakonā ir 8 vai 10 devas pa 0,5 ml (skatīt 6.5. apakšpunktu).

Viena deva (0,5 ml) satur:

Šimpanzes adenovīrusu, kas kodē SARS-CoV-2 virsmas pīķa glikoproteīnu (ChAdOx1-S)*, ne mazāk par $2,5 \times 10^8$ infekciozās vienības (Inf.V)

*Iegūts ģenētiski modificētās cilvēka embrija nieru (*human embryonic kidney – HEK*) 293 šūnās, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju.

Šī vakcīna satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra deva (0,5 ml) satur aptuveni 2 mg etanola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām (injekcija).

Suspensija ir bezkrāsaina līdz gaiši brūna, dzidra līdz mazliet duļķaina, ar pH 6,6.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vaxzevria ir paredzēta 18 gadus vecu un vecāku personu aktīvai imunizācijai, lai novērstu SARS-CoV-2 izraisītu saslimšanu ar COVID-19.

Šī vakcīna jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Personas vecumā no 18 gadiem un vecākas

Vaxzevria primārais vakcinācijas kurss ietver divas atsevišķas 0,5 ml devas. Otrā deva jāievada 4-12 nedēļu (28-84 dienu) laikā pēc pirmās devas (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Personām, kuras pabeigušas primārās vakcinācijas kursu ar Vaxzevria vai mRNS COVID-19 vakcīnu, var ievadīt 0,5 ml balstvakcinācijas devu (trešo devu) (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu). Trešā deva jāievada vismaz 3 mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Gados vecāku cilvēku populācija

Devas pielāgošana nav nepieciešama. Skatīt arī 5.1. apakšpunktu.

Pediātriskā populācija

Vaxzevria drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem (kuri jaunāki par 18 gadiem) līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Vaxzevria ir paredzēta tikai intramuskulārai injicēšanai, to ieteicams injicēt augšdelma deltveida muskulī.

Vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.

Vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) vienā šļircē ar citām vakcīnām vai zālēm.

Piesardzības pasākumus, kas jāveic pirms vakcīnas ievadīšanas, skatīt 4.4. apakšpunktā.

Ieteikumus par rīkošanos ar vakcīnu un iznīcināšanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Personas, kurām pēc vakcinācijas ar Vaxzevria ir bijis trombozes ar trombocitopēniju sindroms (TTS) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Personas, kurām iepriekš novērotas kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma epizodes (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietotās vakcīnas nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstināta jutība un anafilakse

Ir ziņots par anafilakses gadījumiem. Vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas. Pēc vakcinācijas ir ieteikts veikt rūpīgu novērošanu vismaz 15 minūtes. Vakcīnas papildu devu nedrīkst ievadīt tiem, kuriem pēc iepriekšējās Vaxzevria devas ir bijusi anafilaktiska reakcija.

Ar trauksmi saistītas reakcijas

Saistībā ar vakcināciju ir iespējamās ar trauksmi saistītas reakcijas, tajā skaitā vazovagāla reakcija (sinkope), hiperventilācija vai ar stresu saistītas reakcijas, kā psihogēna atbildes reakcija uz injekciju ar adatu. Ir svarīgi veikt piesardzības pasākumus, lai izvairītos no ģībšanas izraisītiem ievainojumiem.

Vienlaicīga slimība

Vakcinācija ir jāatliek, ja ir smaga akūta febrila slimība vai akūta infekcija. Tomēr, nelielas infekcijas un/vai neliels drudzis nav iemesls vakcinācijas atlikšanai

Asinsreces traucējumi

- **Trombozes ar trombocitopēniju sindroms:** pēc vakcinācijas ar Vaxzevria ļoti reti ir novērots trombozes ar trombocitopēniju sindroms (TTS), dažos gadījumos kopā ar asiņošanu. Tas ietver smagus gadījumus, kas izpaužas kā vēnu tromboze, ieskaitot neparastās vietās, piemēram, smadzeņu vēnu sinusa tromboze, vēdera dobuma vēnu tromboze, kā arī artēriju tromboze, vienlaikus ar trombocitopēniju. Dažos gadījumos iznākums bijis letāls. Lielākā daļa šo gadījumu radās pirmajās trīs nedēļās pēc vakcinācijas. Ziņojumu biežums pēc otrās devas ir mazāks nekā pēc pirmās devas. Skatīt arī 4.3. apakšpunktu.
TTS nepieciešama specializēta klīniskā pārvaldība. Lai diagnosticētu un ārstētu šo stāvokli, veselības aprūpes speciālistiem jāievēro atbilstošas vadlīnijas un/vai jākonsultējas ar speciālistiem (piemēram, hematologiem, koagulācijas speciālistiem).
- **Cerebrovaskulāro vēnu un sinusa tromboze:** pēc vakcinācijas ar Vaxzevria ļoti reti novēroti cerebrovaskulāro vēnu un sinusa trombozes gadījumi bez trombocitopēnijas. Dažos gadījumos iznākums bija letāls. Lielākā daļa šo gadījumu radās pirmo četru nedēļu laikā pēc vakcinācijas. Šī informācija jāņem vērā personām ar paaugstinātu cerebrovaskulāro vēnu un sinusa trombozes risku. Šiem gadījumiem var būt nepieciešama atšķirīga ārstēšanas pieeja nekā TTS, un veselības aprūpes speciālistiem ir jāievēro atbilstošas vadlīnijas.
- **Trombocitopēnija:** pēc Vaxzevria lietošanas, parasti pirmo četru nedēļu laikā pēc vakcinācijas, ir ziņots par trombocitopēnijas, tostarp imūnās trombocitopēnijas (ITP), gadījumiem. Ļoti reti tie bija ar ļoti zemu trombocītu līmeni (< 20 000/μl) un/vai bija saistīti ar asiņošanu. Daži no šiem gadījumiem tika novēroti cilvēkiem ar imūno trombocitopēniju anamnēzē. Ir ziņots par gadījumiem ar letālu iznākumu. Ja personai anamnēzē ir trombocitopēniski traucējumi, piemēram, imūnā trombocitopēnija, pirms vakcīnas ievadīšanas jāizvērtē zema trombocītu līmeņa attīstības risks un pēc vakcinācijas ieteicams kontrolēt trombocītu līmeni.

Veselības aprūpes speciālistiem jābūt modriem attiecībā uz tromboembolijas un/vai trombocitopēnijas pazīmēm un simptomiem. Vakcinētajām personām jānorāda, ka gadījumā, ja pēc vakcinācijas rodas tādi simptomi kā elpas trūkums, sāpes krūtīs, kāju pietūkums, sāpes kājās, pastāvīgas sāpes vēderā, nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības. Turklāt, ja pēc vakcinācijas rodas neiroloģiski simptomi, tostarp stipras vai pastāvīgas galvassāpes, neskaidra redze, apjukums vai krampji, vai ja pēc dažām dienām pacientam rodas spontāna asiņošana, asinsizplūdumi ādā (petehijas) ārpus vakcinācijas vietas, nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības.

Personas, kurām trīs nedēļu laikā pēc vakcinācijas ar Vaxzevria diagnosticēta trombocitopēnija, aktīvi jāpārbauda, vai nav trombozes pazīmju. Līdzīgi, personām, kurām trīs nedēļu laikā pēc vakcinācijas ir tromboze, jānovērtē trombocitopēnija.

Intramuskulāras ievadīšanas asiņošanas risks

Tāpat kā ar citām intramuskulārām injekcijām, vakcīna jālieto ar piesardzību personām, kuras saņem antikoagulantu terapiju, vai personām ar trombocitopēniju vai ar jebkādiem koagulācijas traucējumiem (piemēram, hemofiliju), jo šīm personām pēc intramuskulāras ievadīšanas iespējama asiņošana vai zilumu rašanās.

Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms

Pirmo dienu laikā pēc vakcinācijas ar Vaxzevria ziņots par ļoti retiem kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma (KPCS) gadījumiem. Dažos gadījumos bija acīmredzama KPCS anamnēze. Ziņots par letālu iznākumu. KPCS ir rets traucējums, kam raksturīgas akūtas tūskas epizodes, kas galvenokārt skar ekstremitātes, hipotensija, hemokoncentrācija un hipoalbuminēmija. Pacientus ar akūtu KPCS epizodi pēc vakcinācijas nepieciešams ātri atpazīt un ārstēt. Parasti nepieciešama intensīva atbalstoša terapija. Ar šo vakcīnu nedrīkst vakcinēt cilvēkus, kuriem anamnēzē ir bijis KPCS. Skatīt arī 4.3. apakšpunktu.

Neiroloģiski notikumi

Pēc vakcinācijas ar Vaxzevria ļoti reti ziņots par Gijēna-Barē sindromu (GBS) un transversālu mielītu (TM). Veselības aprūpes speciālistiem jābūt modriem par GBS un TM pazīmēm un simptomiem, lai nodrošinātu pareizu diagnozi un uzsāktu atbilstošu atbalstošu aprūpi un ārstēšanu, un izslēgtu citus cēloņus.

Ļoti retu notikumu risks pēc balstvakcinācijas

Ļoti retu notikumu (piemēram, koagulācijas traucējumu, tostarp trombozes ar trombocitopēnijas sindromu, CLS, GBS un TM) risks pēc Vaxzevria balstvakcinācijas vēl nav noteikts.

Personas ar imūnās sistēmas traucējumiem

Vakcīnas efektivitāte, drošums un imunogenitāte nav izvērtēta personām ar imūnās sistēmas traucējumiem, tajā skaitā personām, kuras saņem imūnsupresīvu terapiju. Personām ar imūnās sistēmas traucējumiem Vaxzevria efektivitāte var būt mazāka.

Aizsardzības ilgums

Vakcīnas nodrošinātais aizsardzības ilgums nav zināms, jo to vēl nosaka pašlaik notiekošajos klīniskajos pētījumos.

Vakcīnas efektivitātes ierobežojumi

Aizsargājošā ietekme sākas aptuveni 3 nedēļas pēc pirmās Vaxzevria vakcīnas devas. Aizsardzība var nebūt pilnīga līdz 15 dienām pēc otrās vakcīnas devas. Tāpat kā jebkuras citas vakcīnas gadījumā, vakcinācija ar Vaxzevria var nenodrošināt aizsardzību visiem vakcīnas saņēmējiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Palīgvielas

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 0,5 ml devā, – būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Etanols

Šīs zāles satur 2 mg alkohola (etanola) 0,5 ml devā. Nelielais alkohola daudzums vakcīnā neizraisīs manāmu ietekmi.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Vaxzevria vienlaicīga ievadīšana kopā ar citām vakcīnām nav pētīta.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pieredze par Vaxzevria lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežota.

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Vaxzevria ievadīšanu grūtniecības laikā ir jāapsver vienīgi gadījumos, kad sagaidāmais ieguvums pārsniedz iespējamo risku mātei un auglim.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Vaxzevria izdalās mātes pienā.

Pētījumos ar dzīvniekiem tika novērota anti-SARS-CoV-2 S antivielu pārnese no peļu mātītēm uz mazuļiem laktācijas rezultātā (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi attiecībā uz fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Vaxzevria neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr dažas no 4.8. apakšpunktā minētajām nevēlamajām blakusparādībām var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Primārās vakcinācijas kurss

Vaxzevria vispārējais drošums ir noteikts, pamatojoties uz četros klīniskos 1./2., 2./3. un 3. fāzes klīniskajos pētījumos, kas veikti Lielbritānijā, Brazīlijā un Dienvidāfrikā, kā arī pamatojoties uz ASV, Peru un Čīlē notikušā klīniskā 3. fāzes papildpētījumā iegūto apvienoto datu analīzi. Analīzes laikā kopumā bija randomizēti 56 124 dalībnieki vecumā no 18 gadiem, un no šiem dalībniekiem 33 869 bija saņēmuši vismaz vienu Vaxzevria devu, un 31 217 dalībnieki bija saņēmuši abas Vaxzevria devas.

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir jutīgums injekcijas vietā (68 %), sāpes injekcijas vietā (58 %), galvassāpes (53 %), stiprs nogurums (53 %), mialģija (44 %), savārgums (44 %), pireksija (ieskaitot drudža sajūtu [33 %] un drudzi $\geq 38^{\circ}\text{C}$ [8%]), drebuļi (32 %), artralģija (27 %) un slikta dūša (22 %). Lielākā daļa šo nevēlamo blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas un parasti izzuda dažu dienu laikā pēc vakcinācijas.

Ļoti retos gadījumos pēc vakcīnas reģistrēšanas ir ziņots par trombozes ar trombocitopēniju sindromu, kas radies pirmajās trijās nedēļās pēc vakcinācijas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pēc vakcinācijas ar Vaxzevria vienlaikus var rasties vairākas nevēlamās blakusparādības (piemēram, mialģija / artralģija, galvassāpes, drebuļi, pireksija un savārgums).

Salīdzinot ar pirmo devu, nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēc otrās devas ievadīšanas, bija vieglākas un retākas.

Reaktogenitāte kopumā bija vieglāka un par to tika ziņots retāk pētīto gados vecāko cilvēku (≥ 65 gadus veciem) populācijā.

Sākotnēji drošuma profils bija vienāds visiem dalībniekiem ar iepriekš pierādītu SARS-CoV-2 infekciju vai bez tās.

Balstvakcinācijas deva (trešā deva)

Drošuma profils, kas novērots personām, kuras saņēma balstvakcinācijas devu (trešo devu), atbilda zināmajam Vaxzevria drošuma profilam. Salīdzinot ar nevēlamām blakusparādībām, par kurām ziņots Vaxzevria primārās vakcinācijas kursa laikā, nav konstatētas jaunas atrades par lietošanas drošumu personām, kuras saņēma Vaxzevria balstvakcinācijas devu.

Balstvakcinācijas deva (trešā deva) pēc primārās vakcinācijas ar Vaxzevria

Pētījumā D7220C00001 367 dalībnieki, kuri iepriekš bija saņēmuši 2 devu primārās vakcinācijas kursu ar Vaxzevria, saņēma vienu Vaxzevria balstvakcinācijas devu (trešo devu). Laika mediāna starp otro devu un balstvakcinācijas devu bija 8,6 mēneši (263 dienas).

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ar Vaxzevria vakcinētajiem dalībniekiem bija jutīgums injekcijas vietā (54%), nogurums (43%), sāpes injekcijas vietā (38%), galvassāpes (34%), mialģija (23%) un savārgums (22). Lielākā daļa šo blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas un parasti izzuda dažu dienu laikā pēc vakcinācijas.

Balstvakcinācijas deva (trešā deva) pēc primārās vakcinācijas ar mRNS Covid 19 vakcīnu

Pētījumā D7220C00001 322 dalībnieki, kuri iepriekš bija saņēmuši 2 devu primārās vakcinācijas kursu ar mRNS COVID-19 vakcīnu, saņēma vienu Vaxzevria balstvakcinācijas devu (trešo devu). Laika mediāna starp otro devu un balstvakcinācijas devu bija 3,9 mēneši (119 dienas).

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības iepriekš ar mRNS vakcīnu vakcinētiem dalībniekiem bija jutīgums injekcijas vietā (71%), nogurums (58%), galvassāpes (52%), sāpes injekcijas vietā (50%), mialģija (47%), savārgums (42%), drebuļi (31%) un slikta dūša (21%). Lielākā daļa šo blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas un parasti izzuda dažu dienu laikā pēc vakcinācijas.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk aprakstītais drošuma profils pamatojas uz piecu klīnisko pētījumu datu analīzi par vismaz 18 gadus veciem pacientiem (apvienotie dati, kas iegūti četros Lielbritānijā, Brazīlijā un Dienvidāfrikā notikušos klīniskajos pētījumos, kā arī vienā ASV, Peru un Čīlē notikušā klīniskajā pētījumā) un datiem, kas iegūti pēcreģistrācijas periodā.

Zāļu nevēlamās blakusparādības (NBP) ir uzskaitītas atbilstoši *MedDRA* orgānu sistēmu klasēm (OSK). Nevēlamo blakusparādību rašanās biežums ir definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem); katrā OSK ieteicamie termini ir sakārtoti biežuma samazināšanās secībā un pēc tam – nopietnības samazināšanās secībā.

1. tabula. Zāļu nevēlamās blakusparādības

MedDRA OSK	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Bieži	Trombocitopēnija ^a
	Retāk	Limfadenopātija
	Nav zināmi	Imūnā trombocitopēnija ^b
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināmi	Anafilakse Paaugstināta jutība
Vielmaiņas un uztura traucējumi	Retāk	Samazināta ēstgriba
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Galvassāpes
	Retāk	Reibonis Miegainība Letarģija Parestēzija Hipoestēzija
	Reti	Sejas muskuļu paralīze ^d
	Ļoti reti	Gijēna-Barē sindroms
	Nav zināmi	Transversāls mielīts
	Ausu un labirinta bojājumi	Retāk
Asinsrites traucējumi	Ļoti reti	Trombozes ar trombocitopēniju sindroms ^{*c}
	Nav zināmi	Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms Cerebrovaskulāro vēnu un sinusu tromboze ^b
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži	Slikta dūša
	Bieži	Vemšana Caureja
	Retāk	Sāpes vēderā
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Hiperhidroze Nieve Izsitumi Nātrene
	Nav zināmi	Angioedēma Ādas vaskulīts
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti bieži	Mialģija Artralģija
	Bieži	Sāpes ekstremitātēs
	Retāk	Muskuļu spazmas
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Jūtīgums injekcijas vietā, sāpes, siltuma sajūta, nieze, asinsizplūdums ^f , stiprs nogurums, savārgums, drudzis sajūta, drebuļi
	Bieži	Pietūkums injekcijas vietā, apsārtums, drudzis ^g , gripai līdzīga slimība, astēnija

^a Klīniskajos pētījumos bieži tika ziņots par pārejošu, vieglu trombocitopēniju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

^b Ziņots par gadījumiem pēcreģistrācijas periodā (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

^c Galvassāpes, kas izpaužas arī kā migrēna (retāk).

^d Pamatojoties uz ASV, Peru un Čīlē notikušā klīniskā pētījuma rezultātiem. Līdz 2021. gada 5. martam notikušo drošuma novērojumu laikā ir ziņots, ka pieciem dalībniekiem no Vaxzevria grupas ir bijusi sejas paralīze jeb parēze, un ka tā ir radusies 8 un 15 dienas pēc pirmās devas ievadīšanas un 4, 17 un 25 dienas pēc otrās devas ievadīšanas. Ziņots, ka neviens no šiem gadījumiem nav bijis nopietns. Par placebo grupā novērotiem sejas paralīzes gadījumiem nav ziņots.

^e Pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par ļoti reti smagiem trombozes ar trombocitopēniju sindroma gadījumiem. Starp tiem ir bijuši venozas trombozes gadījumi, piemēram, galvas smadzeņu vēnu sinusa tromboze, iekšējo orgānu vēnu tromboze, kā arī artēriju tromboze (skatīt 4.4. apakšpunktu).

^f Asinsizplūdums injekcijas vietā, ietver hematomu injekcijas vietā (retāk).

^g Drudzis ar temperatūru ≥ 38 °C.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju un norādīt vakcīnas partijas/sērijas numuru, ja pieejams.

4.9. Pārdozēšana

Specifiskas ārstēšanas Vaxzevria pārdozēšanas gadījumā nav. Pārdozēšanas gadījumā persona ir jāuzrauga un tai jānodrošina atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vakcīnas, Covid-19 vakcīnas, ATĶ kods: J07BN02

Darbības mehānisms

Vaxzevria ir monovalenta vakcīna, kas sastāv no viena rekombinanta šimpanzes adenovīrusa (ChAdOx1) vektora bez replikācijas spējas, kas kodē SARS-CoV-2 S glikoproteīnu. Vakcīnā esošais SARS-CoV-2 S imunogēns tiek ekspresēts trimeriskajā pirmsfūzijas konformācijā; kodēšanas secība nav modificēta, lai stabilizētu ekspresēto S-proteīnu pirmsfūzijas konformācijā. Pēc ievadīšanas notiek lokāla SARS-CoV-2 S glikoproteīna ekspresija, kas stimulē neitralizējošu antivielu veidošanos un celulāras imūnreakcijas, kas var veicināt aizsardzību pret COVID-19.

Klīniskā efektivitāte

Pētījuma D8110C00001 datu analīze

Vaxzevria klīniskā efektivitāte ir vērtēta, pamatojoties uz randomizēta dubultmaskēta, ar placebo kontrolēta ASV, Peru un Čīlē notikuša 3. fāzes pētījuma D8110C00001 datu analīzi. No pētījuma tika izslēgti dalībnieki ar smagām un/vai nekontrolētām sirds-asinsvadu, kuņģa-zarnu trakta, aknu, nieru, endokrīnās sistēmas/metaboliskām vai neiroloģiskām slimībām, kā arī personas ar smagu imūnsupresiju, grūtnieces un dalībnieki ar apstiprinātu SARS-CoV-2 infekciju anamnēzē. Visus dalībniekus plānots novērot līdz 12 mēnešiem, lai būtu iespējams vērtēt efektivitāti pret COVID-19 slimību.

Dalībnieki vecumā no 18 gadiem 1. un 29. dienā (–3 līdz +7 dienas) intramuskulāras injekcijas veidā saņēma kopā divas Vaxzevria devas (5×10^{10} vīrusu daļiņas katrā devā, kas atbilst ne mazāk par $2,5 \times 10^8$ infekciozajām vienībām; n=17 662) vai fizioloģiskā šķīduma placebo (n = 8550). Laika mediāna starp devu ievadīšanu bija 29 dienas, un lielākā daļa dalībnieku (95,7 % Vaxzevria grupā un 95,3 % placebo grupā) otro devu saņēma ≥ 26 līdz ≤ 36 dienas pēc pirmās devas ievadīšanas.

Vaxzevria un placebo grupā sākotnējie demogrāfiskie rādītāji bija ļoti līdzīgi. No Vaxzevria saņēmēju dalībniekiem 79,1 % bija 18–64 gadus veci (20,9 % bija 65 gadus veci vai vecāki), un 43,8 % pētāmo personu bija sievietes. No randomizētajiem dalībniekiem 79,3 % bija baltās rases pārstāvji, 7,9 % bija melnās rases pārstāvji, 4,2 % bija aziāti, un 4,2 % bija Amerikas indiāņi vai Aļaskas pamatiedzīvotāji. 10 376 dalībniekiem (58,8 %) bija vismaz viena jau esoša blakusslimība, kas definēta kā hroniska nieru slimība, hroniska obstruktīva plaušu slimība, vājāka imūnsistēmas darbība norobežota orgāna transplantācijas dēļ, aptaukošanās anamnēzē (KMI > 30), nopietnas sirds patoloģijas, sirpjveida šūnu slimība, 1. vai 2. tipa cukura diabēts, astma, demence, galvas smadzeņu asinsvadu slimības, cistiska fibroze, augsts asinsspiediens, aknu slimība, plaušu fibroze, talasēmija vai smēķēšana anamnēzē. Analīzes laikā novērošanas laika mediāna pēc otrās devas ievadīšanas bija 61 diena.

COVID-19 gadījumu galīgo apstiprinājumu sniedza izvērtēšanas komiteja. Vakcīnas kopējā efektivitāte un efektivitāte galvenajās vecumu grupās ir parādīta 2. tabulā.

2. tabula. Pētījumā D8110C00001 novērotā Vaxzevria efektivitāte pret simptomātisku COVID-19 slimību

	Vaxzevria			Placebo			Vakcīnas % efektivitāte (95 % TI) ^b
	N	COVID-19 gadījumu skaits ^a , n (%)	COVID-19 sastopamība 1000 personādos	N	COVID-19 gadījumu skaits ^a , n (%)	COVID-19 sastopamība 1000 personādos	
Kopā (≥ 18 gadus veciem dalībniekiem)	17 662	73 (0,4)	35,69	8 550	130 (1,5)	137,23	74,0 (65,3–80,5)
18–64 gadus veciem dalībniekiem	13 966	68 (0,5)	40,47	6 738	116 (1,7)	148,99	72,8 (63,4–79,9)
≥ 65 gadus veciem dalībniekiem	3 696	5 (0,1)	13,69	1812	14 (0,8)	82,98	83,5 (54,2–94,1)

N – katrā grupā iekļauto pētāmo personu skaits; n – to pētāmo personu skaits, kurām ir apstiprināts notikums; TI – ticamības intervāls.

^a Simptomātiskas COVID-19 infekcijas apstiprināšanai saskaņā ar protokolā definēto ir nepieciešams pozitīvas reversās transkriptāzes polimerāzes ķēdes reakcijas (*RT-PCR*) rezultāts un vismaz viena ar elpceļiem saistīta slimības pazīme vai simptoms vai vismaz divas citas sistēmiskas pazīmes vai simptomi.

^b Ticamības intervāli nav pielāgoti vairākiem salīdzinājumiem.

Smaga vai kritiska simptomātiska COVID-19 slimība tika novērtēta kā sekundārais mērķa kritērijs. Ziņots, kas starp visām protokolā definētās kopas pētāmajām personām vakcīnas grupā nav bijuši smagas vai kritiskas simptomātiskas COVID-19 izraisītas slimības gadījumi, bet placebo grupā ir bijuši astoņi šādi gadījumi. Bija deviņi hospitalizācijas gadījumi, astoņi gadījumi, kad bija apstiprināta smaga vai kritiska simptomātiska COVID-19 slimība, un viens papildu gadījums vakcīnas grupā. Vairumā gadījumu smaga vai kritiska simptomātiska COVID-19 slimība atbilda tikai smagas slimības skābekļa piesātinājuma (SpO₂) kritērijam (≤ 93 % iekšelpu gaisā).

Personām neatkarīgi no tā, vai viņām ir vai nav bijusi SARS-CoV-2 infekcija, vakcīnas Vaxzevria efektivitāte ≥ 15 dienas pēc otrās devas saņemšanas bija 73,7 % (95 % TI: 63,1; 80,1); 76 (0,4 %) salīdzinot ar 135 (1,5 %) COVID-19 slimības gadījumi attiecīgi Vaxzevria (n = 18 563) un placebo grupā (n = 9031).

Vaxzevria saņēmēšajiem dalībniekiem ar vienu vai vairākām blakusslimībām ≥ 15 dienas pēc otrās devas saņemšanas efektivitāte bija 75,2 % (95 % TI: 64,2; 82,9), un dalībniekiem bez blakusslimībām vakcīnas efektivitāte bija 71,8 % (95 % TI: 55,5; 82,1).

6 mēnešu novērošanas analīzē tika veiktas atjauninātas efektivitātes analīzes ar papildu apstiprinātiem COVID-19 gadījumiem, kas iegūti aklās, placebo kontrolētās novērošanas laikā, ar vidējo novērošanas ilgumu 78 dienas dalībniekiem, kuri saņēma Vaxzevria, un 71 dienas dalībniekiem, kuri saņēma placebo. Kopējā vakcīnas efektivitāte pret simptomātisku Covid-19 slimību bija 67,0% (95% TI: 58,9, 73,5), un 141 (0,8%) Covid-19 gadījumi tika reģistrēti dalībniekiem, kuri bija saņēmuši divas Vaxzevria devas (N=17 617) un 184 (2,2%) gadījumi tika ziņoti dalībniekiem, kuri bija saņēmuši

placebo (N=8528). Dalībniekiem vecumā no 18 līdz 64 gadiem Vaxzevria grupā (N = 13 921) bija 135 (1,0%) gadījumi, salīdzinot ar 165 (2,5%) gadījumiem placebo grupā (N = 6712), kas atbilst 64,8% vakcīnas efektivitātei (95% TI: 55,7, 71,9). Dalībniekiem ≥ 65 gadus veciem vakcīnas efektivitāte bija 86,3% (95% TI: 65,8, 94,6) ar 6 (0,2%) gadījumiem Vaxzevria grupā (N = 3696), salīdzinot ar 19 (1,1%) gadījumiem placebo grupā (N = 1816).

COV002 un COV003 apvienoto datu analīze

Vaxzevria klīniskā efektivitāte ir vērtēta, pamatojoties uz divu aizvien notiekošu randomizētu, maskētu, kontrolētu pētījumu apvienoto datu analīzi: 2./3. fāzes pētījums COV002 pieaugušajiem ≥ 18 gadus veciem (tai skaitā gados vecākiem cilvēkiem) Lielbritānijā un 3. fāzes pētījums COV003 pieaugušajiem ≥ 18 gadus veciem (tai skaitā gados veciem cilvēkiem) Brazīlijā. Pētījumos netika iekļauti dalībnieki ar smagu un/vai nekontrolētu kardiovaskulāru, gastrointestinālu, aknu, nieru, endokrīnu/vielmaiņas slimību un neiroloģiskām slimībām, kā arī personas ar smagu imūnās sistēmas nomākumu, grūtnieces un dalībnieki ar iepriekš pierādītu SARS-CoV-2 infekciju. Gripas vakcīnas var ievadīt 7 dienas pirms vai pēc jebkuras Vaxzevria devas. Visus dalībniekus plānots novērot 12 mēnešus, lai varētu novērtēt vakcīnas drošumu un iedarbīgumu pret COVID-19 slimību.

Efektivitātes apvienotajā analīzē ≥ 18 gadus veci dalībnieki saņēma divas Vaxzevria (5×10^{10} virālās daļiņas devā, kas atbilst ne mazāk par $2,5 \times 10^8$ infekciozajām vienībām) (N=6106) vai kontroles vakcīnas (meningokoku vakcīnas vai fizioloģiskā šķīduma) (N=6090) devas i.m. injekcijas veidā.

Ar loģistiku saistītu ierobežojumu dēļ starplaiks starp 1. un 2. devas ievadīšanu bija 3–23 nedēļas (21 līdz 159 dienas), no kuriem 86,1% dalībnieku saņēma 2 devas ar starplaiku no 4 līdz 12 nedēļām (28 līdz 84 dienām).

Sākotnējais demogrāfiskais raksturojums Vaxzevria un kontroles terapijas grupās bija labi līdzsvarots. Apvienotajā analīzē to dalībnieku grupā, kuri saņēma Vaxzevria, ar devas intervālu 4 līdz 12 nedēļas, 87,0 % dalībnieku bija 18–64 gadus veci (13,0 % dalībnieku bija 65 gadus veci vai vecāki, bet 2,8 % dalībnieku bija 75 gadus veci vai vecāki); 55,1 % pētāmo personu bija sievietes; 76,2 % bija baltās rases pārstāvji, 6,4% bija melnās rases pārstāvji un 3,4 % bija aziāti. Pavisam 2068 (39,3 %) dalībniekiem bija vismaz viena vienlaicīga slimība (definēta kā $\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$, kardiovaskulāri traucējumi, elpceļu slimība vai cukura diabēts). Analīzes laikā novērošanas laika mediāna pēc 2. devas bija 78 dienas.

COVID-19 gadījumu galīgo apstiprinājumu sniedza izvērtēšanas komiteja, kura arī noteica slimības smaguma pakāpi saskaņā ar PVO klīniskās progresēšanas skalu. Pavisam 218 dalībniekam ≥ 15 dienas pēc otrās devas ievadīšanas bija radusies SARS-CoV-2 izraisīta virusoloģiski apstiprināta COVID-19 slimība ar vismaz vienu COVID-19 simptomu (objektīvi konstatējams drudzis (definēts kā ķermeņa temperatūra $\geq 37,8 \text{ }^\circ\text{C}$), klepus, elpas trūkums, anosmija vai ageizija) un nebija pierādījumu par iepriekšēju SARS-CoV-2 infekciju. Salīdzinājumā ar kontroles vakcīnu Vaxzevria būtiski samazināja saslimstību ar COVID-19 (skatīt 3. tabulu).

3. tabula. Vaxzevria efektivitāte pret COVID-19^a pētījumos COV002 un COV003

Populācija	Vaxzevria		Kontrole		Vakcīnas efektivitāte, % (95% TI)
	N	COVID-19 gadījumu skaits ^b , n (%)	N	COVID-19 gadījumu skaits ^b , n (%)	
Reģistrētā shēma					
4-12 nedēļas (28 līdz 84 dienas)	5258	64 (1,2)	5210	154 (3,0)	59,5 (45,8, 69,7)

N = katrā grupā iekļauto pētāmo personu skaits; n = tādu pētāmo personu skaits, kurām apstiprināts notikums; TI = ticamības intervāls.

^a Efektivitātes mērķa kritērijs bija apstiprināti COVID-19 gadījumi pētāmām personām no 18 gadu vecuma un vecākām, kuras pētījuma sākumā bija seronegatīvas, kuras bija saņēmušas 2 devas un piedalījās pētījumā ≥ 15 dienas pēc otrās devas ievadīšanas.

^b TI nav pielāgots vairākiem salīdzinājumiem

Vakcīnu efektivitāte iepriekš noteiktā analīzē bija 62,6% (95% TI: 50,9; 71,5) dalībniekiem, kuri saņēma divas ieteicamās devas ar jebkuru devu intervālu (sākot no 3 līdz 23 nedēļām).

Attiecībā uz COVID-19 saistītu hospitalizācijas gadījumu skaitu (slimības smaguma pakāpe atbilstoši PVO kritērijiem ≥ 4) starp dalībniekiem, kuri saņēma divas Vaxzevria devas (≥ 15 dienas pēc 2. devas), bija 0 (0,0 %; N=5258) ar COVID-19 saistītu hospitalizācijas gadījumu, salīdzinot ar 8 gadījumiem (0,2 %; N=5210) kontroles grupā, ieskaitot vienu nopietnu gadījumu (slimības smaguma pakāpe atbilstoši PVO kritērijiem ≥ 6), kontroles grupā. Vērtējot visus dalībniekus, kuri saņēma vismaz vienu devu, sākot ar 22. dienu pēc 1. devas ievadīšanas, gadījumu skaits, kad dalībnieks hospitalizēts COVID-19 dēļ, bija 0 (0,0 %, N=8032) dalībniekiem, kuri saņēma Vaxzevria salīdzinājumā ar 14 gadījumiem (0,2%, N=8026), ieskaitot vienu nāves gadījumu, kontroles grupā.

Dalībniekiem ar vienu vai vairākām vienlaicīgām slimībām vakcīnas efektivitāte bija 58,3% (95% TI: 33,6; 73,9); 25 (1,2%) salīdzinājumā ar 60 (2,9%) COVID-19 saslimšanas gadījumu attiecīgi Vaxzevria (N=2068) un kontroles vakcīnas (N=2040) lietošanas gadījumā; šī efektivitāte bija līdzīga kopējā populācijā novērotai vakcīnas efektivitātei.

Pierādījumi liecina, ka aizsardzība sākas apmēram 3 nedēļas pēc pirmās vakcīnas devas. Otrā deva jāievada 4 līdz 12 nedēļu intervālā pēc pirmās devas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Imunogenitāte pēc balstvakcinācijas devas

Pētījums D7220C00001, balstvakcinācijas devas (trešās devas) imunogenitāte pēc primārās vakcinācijas ar Vaxzevria vai mRNS COVID 19 vakcīnu

D7220C00001 ir II/III fāzes daļēji dubultmaskēts, aktīvi kontrolēts pētījums, kurā 367 dalībnieki ≥ 30 gadus veci, kas iepriekš bija vakcināti ar Vaxzevria, un 322 dalībnieki, kas bija ≥ 30 gadus veci, iepriekš vakcināti ar mRNS vakcīnu, saņēma vienu Vaxzevria balstvakcinācijas devu vismaz 90 dienas pēc primārās vakcinācijas kursa otrās devas saņemšanas. Imunogenitāte tika novērtēta 342 dalībniekiem, kuri iepriekš bija vakcināti ar Vaxzevria, un 294 dalībniekiem, kuri iepriekš bija vakcināti ar mRNS vakcīnu, un visi sākotnēji bija seronegatīvi.

Vaxzevria efektivitāte, ievadot vienu balstvakcinācijas devu dalībniekiem, kas iepriekš vakcināti ar Vaxzevria, tika pierādīta, novērtējot pseidoneutralizējošo antivielu titra pret sākotnējo celmu imūnās atbildes reakciju līdzvērtību salīdzinājumā ar to, ko izraisīja 2 devu primārās vakcinācijas kurss salāgotu dalībnieku apakškopā pētījumā D8110C00001.

GMT koeficienta līdzvērtība tika pierādīta, salīdzinot pseidoneutralizējošo antivielu titrus 28 dienas pēc balstvakcinācijas ar titriem 28 dienas pēc primārās vakcinācijas kursa (skatīt 4. tabulu).

4. tabula. Neitralizējošo antivielu titri pret sākotnējo celmu pēc Vaxzevria balstvakcinācijas dalībniekiem, kas iepriekš vakcinēti ar Vaxzevria

	28 dienas pēc primārās vakcinācijas kursa ar Vaxzevria ^a	28 dienas pēc balstvakcinācijas devas	GMT attiecība ^b	Sasniedza līdzvērtības mērķi(Y/N)
n	508	327	327/508	
GMT ^c	242, 80	248, 89	1, .03	Y ^d
(95% CI)	(224, 82; 262, 23)	(229, 53; 269, 89)	(0, 92; 1, 15)	

n = analizējamo pētāmo personu skaits; GMT = ģeometriskais vidējais neitralizējošās antivielas titrs; TI = ticamības intervāls; GMT attiecība = ģeometriskā vidējā titra attiecība

a. Pamatojoties uz analizēm no atbilstošās dalībnieku grupas pētījumā D8110C00001.

b. GMT 28 dienas pēc balstvakcinācijas līdz GMT 28 dienas pēc primārās vakcinācijas kursa otrās devas.

c. Paziņotie rezultāti ir koriģēti, izmantojot ANCOVA modeli, tostarp fiksētas iedarbības terminus apmeklējuma logam, laiku kopš iepriekšējās vakcinācijas (balstvakcinācijai), sākotnējās blakusslimības, dzimumu, vecumu un nejaušu subjekta efektu.

d. Līdzvērtība tika pierādīta, ja salīdzinājuma grupas un atsaucis grupas GMT attiecības divpusējā 95% TI apakšējā robeža ir >0,67.

Tika arī pierādīts, ka Vaxzevria ir efektīva antivielu atbildes reakcijas izraisīšanā dalībniekiem, kuri iepriekš bija saņēmuši primāro vakcināciju ar mRNS vakcīnu. Šiem dalībniekiem vienreizēja Vaxzevria balstvakcinācijas deva pastiprināja humorālo reakciju ar neitralizējošo antivielu titra pret sākotnējo celmu ģeometrisko vidējo kāpumu (GMFR) par 3,77 (95% TI: 3,26, 4,37) no laika pirms balstvakcinācijas līdz 28 dienām pēc balstvakcinācijas devas.

Gados vecāku cilvēku populācija

Pētījumā D8110C00001 tika vērtēta Vaxzevria efektivitāte 5508 vismaz 65 gadus vecām pētāmajām personām, no kurām 3696 saņēma Vaxzevria un 1812 saņēma placebo. Vaxzevria efektivitāte gados vecākām (≥ 65 gadus vecām) un gados jaunākām (18–64 gadus vecām) pētāmajām personām bija līdzīga.

Pediatrikālā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus ar Vaxzevria COVID-19 profilaksei vienā vai vairākās pediatrikālās populācijas apakšgrupās (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumā ar pelēm, Vaxzevria intramuskulārā ievadīšana bija labi panesama. Injekcijas vietas un blakus esošā sēžas nerva zemādas audos un skeleta muskuļos tika novērots labvēlīgs jauktu un/vai mononukleāro šūnu iekaisums, kas atbilst sagaidāmajām atradēm pēc vakcīnu intramuskulāras injekcijas. Netika konstatētas atrades injekcijas vietā vai sēžas nervā pēc atlabšanas perioda, kas norāda uz pilnīgu atlabšanu no Vaxzevria radītā iekaisuma.

Genotoksicitāte/Kancerogenitāte

Genotoksicitātes un kancerogenitātes pētījumi nav veikti. Vakcīnas sastāvdaļām nav zināma genotoksiska potenciāla.

Reproduktīvā toksicitāte

Reproduktīvās un attīstības toksicitātes pētījumā Vaxzevria neizraisīja maternālo vai attīstības toksicitāti pēc iedarbības uz māti pirms pārošanās vai grūsnības vai laktācijas periodā. Šajā pētījumā notika vakcīnas izraisīto nosakāmo anti-SARS-CoV-2 S-glikoproteīna antivielu pārnese no mātes uz augļiem un mazuļiem, kas attiecīgi norāda uz pārnesei caur placentu un laktācijas procesā. Nav pieejami dati par Vaxzevria vakcīnas izdalīšanos pienā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

L-Histidīns
L-Histidīna hidrohlorīda monohidrāts
Magnija hlorīda heksahidrāts
Polisorbāts 80 (E 433)
Etanols
Saharoze
Nātrija hlorīds
Dinātrija edetāta dihidrāts
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm vai atšķaidīt.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērts flakons

9 mēneši, uzglabājot ledusskapī (2°C – 8°C).

Tālāk sniegtā informācija paredzēta veselības aprūpes speciālistu vadīšanai tikai neparedzētas īslaicīgas temperatūras novirzes gadījumā. Tas nav ieteicamais uzglabāšanas vai piegādes nosacījums.

Neatvērtu flakonu glabāšanas laiks ietver šādas neparedzētas novirzes no ledusskapja temperatūras (2°C – 8°C) uz vienu periodu:

- 12 stundas līdz 30°C
- 72 stundas līdz -3°C

Neatvērti flakoni pēc temperatūras maiņas vienmēr jāievieto ledusskapī (2°C – 8°C).

Neatvērtu flakonu temperatūras novirzes neietekmē flakonu uzglabāšanu pēc pirmās atvēršanas (pirmā flakona aizbāžņa caurduršana ar adatu).

Atvērts flakons

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 6 stundas, uzglabājot temperatūrā līdz 30°C, un 48 stundas, uzglabājot ledusskapī (2°C - 8°C). Pēc šī laika flakons jāiznīcina. Pēc uzglabāšanas ārpus ledusskapja neievietojiet to atpakaļ ledusskapī.

Alternatīvi atvērtu flakonu var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C) ne ilgāk kā 48 stundas, ja tas pēc katras caurduršanas nekavējoties tiek ievietots ledusskapī.

No mikrobioloģiskā viedokļa vakcīna ir jāizlieto nekavējoties pēc tās pirmās atvēršanas. Ja vakcīna netiek nekavējoties izlietota, tās uzglabāšanas laiks un apstākļi lietošanas laikā ir lietotāja atbildība.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc šīs vakcīnas iepakojuma pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Daudzdevu flakons

8 devu flakons

4 ml suspensija 8 devu flakonā (caurspīdīgs 1. klases stikls) ar aizbāzni (elastomērs ar alumīnija pārklājumu). Katrā flakonā ir 8 devas pa 0,5 ml. Iepakojumos pa 10 daudzdevu flakoniem.

10 devu flakons

5 ml suspensija 10 devu flakonā (caurspīdīgs 1. klases stikls) ar aizbāzni (elastomērs ar alumīnija pārklājumu). Katrā flakonā ir 10 devas pa 0,5 ml. Iepakojumos pa 10 daudzdevu flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par rīkošanos un ievadīšanu

Lai nodrošinātu visu devu sterilitāti, ar šo vakcīnu drīkst rīkoties tikai veselības aprūpes speciālists, izmantojot aseptikas tehniku.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP.

Neatvērts daudzdevu flakons jāuzglabā ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Flakonus uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai vakcīna nesatur daļiņas un vai nav mainījusies tās krāsa. Vaxzevria ir bezkrāsaina līdz gaiši brūna, dzidra līdz mazliet duļķaina suspensija. Ja suspensija ir mainījusi krāsu vai tajā ir redzamas daļiņas, iznīciniet flakonu. Nekratīt. Neatšķaidīt suspensiju.

Vaccīnu nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar citām vaccīnām vai zālēm.

Katru vaccīnas devu 0,5 ml jāievelk šļircē un jāievada intramuskulāri, vēlams augšdelma deltveida muskulī. Ja iespējams, vaccīnas ievadīšanai izmantojiet jaunu adatu.

Pēc pēdējās devas izvilkšanas ir normāli, ja flakonā paliek šķidrums. Katrā flakonā ir iekļauts papildu vaccīnas tilpums, lai nodrošinātu, ka var ievadīt 8 (4 ml flakons) vai 10 (5 ml flakons) devas pa 0,5 ml. Neapvienojiet atlikušo vaccīnas daudzumu no vairākiem flakoniem. Iznīciniet neizlietotās vaccīnas.

Kopš flakona atvēršanas (pirmās caurduršanas), izlietot 6 stundu laikā, uzglabājot temperatūrā līdz 30°C, izlietot 6 stundu laikā. Pēc šī laika flakons jāiznīcina. Neievietojiet to atpakaļ ledusskapī.

Alternatīvi atvērtu flakonu var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C) ne ilgāk kā 48 stundas, ja tas pēc katras caurduršanas nekavējoties tiek ievietots ledusskapī.

Iznīcināšana

Neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējiem norādījumiem par farmaceitiskajiem atkritumiem. Potenciālas izšļakstīšanās gadījumā jāveic dezinfekcija ar virucīdajiem līdzekļiem, kas darbojas pret adenovīrusu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1529/001 10 daudzdevu flakoni (8 devas vienā flakonā)
EU/1/21/1529/002 10 daudzdevu flakoni (10 devas vienā flakonā)

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2021. gada 29. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2022. gada 31. oktobris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN> RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

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

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

Halix B.V.
Tinbergenweg 1
2333 BB Leiden
Nīderlande

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

• **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma; ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE – ASTOŅU DEVU FLAKONS, IEPAKOJUMĀ PA 10 FLAKONIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena deva (0,5 ml) satur ne mazāk kā $2,5 \times 10^8$ infekciozo vienību.

Šimpanzes adenovīruss, kas kodē SARS-CoV-2 virsmas pīķa glikoproteīnu ChAdOx1-S.

Šī vakcīna satur ģenētiski modificētus organismus.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: L-histidīns, L-histidīna hidrohlorīda monohidrāts, magnija hlorīda heksahidrāts, polisorbāts 80 (E 433), etanols, saharoze, nātrija hlorīds, dinātrija edetāta dihidrāts, ūdens injekcijām.
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām
10 daudzdevu flakoni
(8 devas vienā flakonā - 0,5 ml vienai devai)
4 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Lai iegūtu vairāk informācijas, skenējiet šo kodu vai apmeklējiet vietni www.azcovid-19.com
Jānorāda QR kods

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Uzglabāt flakonus ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt. Nekratīt.

Informāciju par derīguma termiņu pēc pirmās atvēršanas un papildu informāciju par uzglabāšanu skatīt lietošanas instrukcijā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Iznīcināt saskaņā ar vietējiem norādījumiem par farmaceitiskajiem atkritumiem.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1529/001

10 daudzdevu flakoni (8 devas vienā flakonā)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE – ASTOŅU DEVU FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

8 devas pa 0,5 ml
4 ml

6. CITA

AstraZeneca

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE - DESMIT DEVU FLAKONS, IEPAKOJUMĀ PA 10 FLAKONIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena deva (0,5 ml) satur ne mazāk kā $2,5 \times 10^8$ infekciozo vienību.

Šimpanzes adenovīruss, kas kodē SARS-CoV-2 virsmas pīķa glikoproteīnu ChAdOx1-S.

Šī vakcīna satur ģenētiski modificētus organismus.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: L-histidīns, L-histidīna hidrohlorīda monohidrāts, magnija hlorīda heksahidrāts, polisorbāts 80 (E 433), etanols, saharoze, nātrijs hlorīds, dinātrijs edetāta dihidrāts, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām
10 daudzdevu flakoni
(10 devas vienā flakonā - 0,5 ml vienai devai)
5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Lai iegūtu vairāk informācijas, skenējiet šo kodu vai apmeklējiet vietni www.azcovid-19.com
Jānorāda QR kods

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Uzglabāt flakonus ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt. Nekratīt.

Informāciju par derīguma termiņu pēc pirmās atvēršanas un papildu informāciju par uzglabāšanu skatīt lietošanas instrukcijā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Iznīcināt saskaņā ar vietējiem norādījumiem par farmaceitiskajiem atkritumiem.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1529/002

10 daudzdevu flakoni (10 devas vienā flakonā)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA ETIĶETE - DESMIT DEVU FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

IM

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 devas pa 0,5 ml
5 ml

6. CITA

AstraZeneca

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Vaxzevria suspensija injekcijām COVID-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinanta]) COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms šīs vakcīnas ievadīšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vaxzevria un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Vaxzevria ievadīšanas
3. Kā ievada Vaxzevria
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vaxzevria
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Vaxzevria un kādam nolūkam to lieto

Vaxzevria lieto, lai novērstu SARS-CoV-2 vīrusa izraisītu saslimšanu ar COVID-19.

Vaxzevria lieto pieaugušajiem no 18 gadu vecuma un vecākiem.

Vakcīnas ietekmē imūnā sistēma (organisma dabiskā aizsargspēja) sāk ražot antivielas un noteiktas baltās asins šūnas, kas darbojas pret vīrusu, tādējādi nodrošinot aizsardzību pret COVID-19. Neviena no šīs vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt COVID-19.

2. Kas Jums jāzina pirms Vaxzevria ievadīšanas

Vakcīnu nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu;
- ja Jums pēc Vaxzevria saņemšanas ir bijis asins receklis vienlaikus ar zemu trombocītu līmeni (trombozes ar trombocitopēniju sindroms, TTS);
- Ja Jums iepriekš ir diagnosticēts kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms (stāvoklis, kas izraisa šķidrums noplūdi no sīkajiem asinsvadiem).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Vaxzevria ievadīšanas pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai:

- ja Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija pēc citu vakcīnu ievadīšanas vai pēc Vaxzevria ievadīšanas agrāk;
- ja Jūs kādreiz pēc injekcijas ar adatu esat noģībis;
- ja Jums ir smaga infekcija ar augstu temperatūru (virs 38°C). Tomēr Jums var veikt vakcināciju, ja Jums ir nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra vai viegla augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās; ja Jums ir ar asiņošanu saistītas problēmas, Jums viegli veidojas zilumi vai ja lietojat zāles asins recekļu novēršanai;

- ja Jūsu imūnā sistēma nedarbojas pilnvērtīgi (Jums ir imūndeficīts) vai lietojat imūno sistēmu novājinošas zāles (piemēram, kortikosteroīdus lielā devā, imūnsupresantus vai zāles vēža ārstēšanai);
- ja Jums iepriekš ir bijis Gijēna-Barē sindroms (īslaicīgs sajūtu un kustību zudums) pēc Vaxzevria ievadīšanas;
- ja Jums iepriekš ir bijis transversāls mielīts (muguras smadzeņu iekaisums) pēc Vaxzevria ievadīšanas.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Vaxzevria vakcinācijas kurss ar divām devām var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem. Nav zināms, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā aizsardzība.

Asins slimības

Ļoti reti pēc vakcinācijas ar Vaxzevria novēroti asins recekļi, kombinācijā ar zemu trombocītu līmeni, dažos gadījumos kopā ar asiņošanu. Tas ietver dažus smagus gadījumus ar asins recekļu veidošanos dažādās vai neparastās vietās (piemēram galvas smadzenēs, zarnās, aknās, liesā) un pārmērīgu asins sarecēšanu vai asiņošanu visā ķermenī. Lielākā daļa šo gadījumu notika pirmajās trīs nedēļās pēc vakcinācijas. Dažos gadījumos bijis letāls iznākums. Pēc otrās devas ir ziņots par mazāku gadījumu skaitu nekā pēc pirmās devas.

Pēc vakcinācijas ar Vaxzevria ļoti reti novēroti asins recekļi galvas smadzenēs, kas nav saistīti ar zemu trombocītu līmeni. Lielākā daļa šo gadījumu radās pirmo četru nedēļu laikā pēc vakcinācijas. Dažos gadījumos iznākums bija letāls.

Ļoti reti ir ziņots par ļoti zemu trombocītu līmeni asinīs (imūno trombocitopēniju), kas var būt saistīts ar asiņošanu, parasti pirmo četru nedēļu laikā pēc vakcinācijas ar Vaxzevria.

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja pēc vakcinācijas rodas elpas trūkums, sāpes krūtīs, kāju pietūkums, sāpes kājās vai pastāvīgas sāpes vēderā (skatīt 4. punktu).

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības arī tad, ja dažas dienas pēc vakcinācijas Jums ir stipras vai pastāvīgas galvassāpes, neskaidra redze, apjukums vai krampji (lēkmes) vai ja Jums ir neizskaidrojama asiņošana, ādas zilumi vai punktveida apaļi plankumi ārpus vakcinācijas vietas, kas parādās pēc dažām dienām (skatīt 4. punktu).

Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms

Pēc vakcinācijas ar Vaxzevria ziņots par ļoti retiem kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma (KPCS) gadījumiem. Dažiem no šiem pacientiem iepriekš bija diagnosticēts KPCS. KPCS ir nopietns, potenciāli letāls stāvoklis, kura gadījumā no sīkajiem asinsvadiem (kapilāriem) izplūst šķidrums, izraisot strauju pietūkumu rokās un kājās, pēkšņu ķermeņa masas palielināšanos un gīboņa sajūtu (zems asinsspiediens). Ja Jums šie simptomi rodas pirmo dienu laikā pēc vakcinācijas, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Neiroloģiski notikumi

Gijēna-Barē sindroms (GBS)

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja Jums rodas vājums un paralīze ekstremitātēs, kas var pāriet uz krūškurvi un seju (Gijēna-Barē sindroms). Pēc vakcinācijas ar Vaxzevria par to ir ziņots ļoti reti.

Muguras smadzeņu iekaisums (transversāls mielīts, TM)

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja parādās vājuma pazīmes rokās vai kājās, jušanas traucējumi (piemēram, tirpšana, nejutīgums, sāpes vai sāpju sajūtas zudums) un urīnceļu vai zarnu disfunkcija. Pēc vakcinācijas ar Vaxzevria par to ir ziņots ļoti reti.

Ļoti retu notikumu risks pēc balstvakcinācijas

Ļoti retu notikumu (piemēram, asins slimību, tostarp trombozes ar trombocitopēnijas sindromu, CLS, GBS, TM) risks pēc Vaxzevria balstvakcinācijas nav zināms.

Bērni un pusaudži

Vaxzevria nav ieteicama bērniem līdz 18 gadu vecumam. Pašlaik nav pietiekami daudz informācijas par Vaxzevria lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Vaxzevria

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm un vakcīnām, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas ievadīšanas jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas vakcinācijas blakusparādības, kas minētas 4. punktā (Iespējamās blakusparādības), var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Ja pēc vakcinācijas jūtaties slikti, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pagaidiet, līdz šīs blakusparādības ir izzudušas.

Vaxzevria satur nātriju un alkoholu (etanolu)

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) 0,5 ml devā, – būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

Šī vakcīna satur 2 mg alkohola (etanola) 0,5 ml devā. Nelielais alkohola daudzums vakcīnā neizraisīs manāmu ietekmi.

3. Kā ievada Vaxzevria

Vaxzevria tiek ievadīta 0,5 ml injekcijas veidā muskulī (parasti augšdelmā).

Katras vakcīnas injekcijas laikā un pēc tās ārsts, farmaceits vai medmāsa Jūs novēros apmēram 15 minūtes, lai novērotu alerģiskas reakcijas pazīmes.

Primārās vakcinācijas kurss

Jūs saņemsiet divas Vaxzevria injekcijas. Otrā injekciju var veikt 4 - 12 nedēļas pēc pirmās injekcijas. Jums pateiks, kad Jums jāierodas otrās injekcijas saņemšanai.

Ja esat izlaidis apmeklējumu Vaxzevria otrās injekcijas veikšanai

Ja esat aizmirsis ierasties plānotajā laikā, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Ir svarīgi ierasties un veikt otro Vaxzevria injekciju. Iepilnīgākās injekcijas izlaišanas gadījumā Jūs varat nebūt pilnīgi aizsargāts pret COVID-19.

Balstvakcinācijas deva

Jūs varat saņemt Vaxzevria balstvakcinācijas injekciju. Balstvakcinācijas injekciju var ievadīt vismaz 3 mēnešus pēc tam, kad esat pabeidzis primārās vakcinācijas kursu ar Vaxzevria vai mRNS COVID 19 vakcīnu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, arī šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Klīniskajos pētījumos lielākā daļa blakusparādību bija vieglas līdz vidēji smagas un izzuda dažu dienu laikā. Pēc otrās devas tika ziņots par mazāk blakusparādībām.

Pēc vakcinācijas Jums vienlaikus var būt vairāk nekā viena blakusparādība (piemēram, muskuļu / locītavu sāpes, galvassāpes, drebuļi un vispārēja slikta pašsajūta). Ja kāds no Jūsu simptomiem ir pastāvīgs, lūdzu, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Par asins recekļiem kombinācijā ar zemu trombocītu līmeni (trombozes ar trombocitopēniju sindroms, TTS) ziņots ļoti reti, skatīt 2. punktu.

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja trīs nedēļu laikā pēc vakcinācijas Jums rodas kāds no šiem simptomiem:

- stipras vai pastāvīgas galvassāpes, neskaidra redze, apjukums vai krampji (lēkmes);
- attīstās elpas trūkums, sāpes krūšu kurvī, kāju pietūkums, kāju sāpes vai pastāvīgas sāpes vēderā;
- pamanāt neparastus ādas zilumus vai sīkus apaļas formas plankumus uz ādas ārpus vakcinācijas vietas.

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jums parādās jebkura no šīm alergiskas reakcijas pazīmēm un simptomiem. Šīs reakcijas var būt jebkura norādīto simptomu kombinācija:

- vājuma vai reibuma sajūta;
- sirdsdarbības izmaiņas;
- elpas trūkums;
- sēkšana;
- lūpu, sejas vai rīkles pietūkums;
- nātrene vai izsitumi;
- slikta dūša vai vemšana;
- sāpes vēderā.

Ar Vaxzevria vakcinētajiem var rasties šādas blakusparādības:

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- jutīgums, sāpes, siltuma sajūta, nieze vai asinsizplūdums injekcijas vietā;
- noguruma sajūta vai vispārēji slikta pašsajūta;
- drebuļi vai drudža sajūta;
- galvassāpes;
- slikta dūša;
- sāpes locītavās vai muskuļu sāpīgums.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apsārtums vai pietūkums injekcijas vietā
- drudzis (>38°C);
- vemšana vai caureja;
- viegli un pārejoši zems trombocītu līmenis asinīs, kas ir viegls un pārejošs (laboratoriskā izmeklējuma rezultāti);
- sāpes kājās vai rokās;
- gripai līdzīgi simptomi, tādi kā augsta temperatūra, sāpoša rīkle, iesnas, klepus un drebuļi;
- fizisks nespēks un enerģijas trūkums.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- miegainība, reibonis vai dziļa neieinteresētība un aktivitātes trūkums;
- sāpes vēderā vai samazināta ēstgriba;
- palielināti limfmezgli;
- pārmērīga svīšana, nieze, izsitumi uz ādas vai nātrene;
- muskuļu spazmas;
- neparasta sajūta ādā, tādas kā tirpšanas vai “skudriņu” sajūta (parestēzija);
- samazināta jušana vai jutība, īpaši ādā (hipoestēzija)
- pastāvīga zvanīšana ausīs (troksnis ausīs).

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- viopusēja mīmikas muskuļu paralīze.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- asins recekļi, bieži neparastās vietās (piemēram, smadzenēs, zarnās, aknās, liesā) kombinācijā ar zemu trombocītu līmeni asinīs;
- nopietns nervu iekaisums, kas var izraisīt paralīzi un apgrūtinātu elpošanu (Gijēna-Barē sindroms [GBS]).

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- smagas alerģiskas reakcijas (anafilakse);
- paaugstināta jutība;
- straujš pietūkums zem ādas tādās vietās kā seja, lūpas, mute un rīkle (kas var izraisīt rīšanas vai elpošanas grūtības);
- kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms (stāvoklis, kas izraisa šķidrums noplūdi no sīkajiem asinsvadiem);
- ļoti zems trombocītu līmenis asinīs (imūnā trombocitopēnija), kas var būt saistīts ar asiņošanu (skatīt 2. punktu “Asins sistēmas traucējumi”);
- asins recekļi smadzenēs, kas nav saistīti ar zemu trombocītu līmeni asinīs (skatīt 2. punktu “Asins sistēmas traucējumi”);
- muguras smadzeņu iekaisums (transversāls mielīts);
- ādas asinsvadu iekaisums, bieži vien ar izsitumiem vai maziem sarkaniem vai purpursarkaniem, plakaniem, apaļiem plankumiem zem ādas virsmas vai zilumiem (ādas vaskulīts).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Par blakusparādībām Jūs varat ziņot arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vaxzevria

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Par šīs vakcīnas uzglabāšanu un neizlietotā materiāla pareizu iznīcināšanu ir atbildīgs ārsts, farmaceits vai medmāsa. Sekojošā informācija par uzglabāšanu, derīguma termiņu, lietošanu un rīkošanos ar vakcīnu ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes pēc “EXP”.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasadēt.

Uzglabāt flakonus ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Kopš flakona atvēršanas (pirmās caurduršanas), izlietot 6 stundu laikā, uzglabājot temperatūrā līdz 30°C. Pēc šī laika flakons jāiznīcina. Neievietojiet to atpakaļ ledusskapī.

Alternatīvi atvērtu flakonu var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C) ne ilgāk kā 48 stundas, ja tas pēc katras caurduršanas nekavējoties tiek ievietots ledusskapī.

Iznīciniet flakonu, ja suspensijas krāsa ir mainījusies vai ir redzamas daļiņas. Nekratiet.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vaxzevria satur

Viena deva (0,5 ml) satur:

Šimpanzes adenovīrusu, kas kodē SARS-CoV-2 virsmas pīķa glikoproteīnu ChAdOx1-S*, ne mazāk par $2,5 \times 10^8$ infekciozo vienību.

*Iegūts ģenētiski modificētās cilvēka embrija nieru (*human embryonic kidney – HEK*) 293 šūnās, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju.

Šī vakcīna satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO).

Citas palīgvielas ir L-histidīns, L-histidīna hidrohlorīda monohidrāts, magnija hlorīda heksahidrāts, polisorbāts 80 (E 433), etanols, saharoze, nātrijs hlorīds, dinātrijs edetāta dihidrāts, ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu “Vaxzevria satur nātriju un alkoholu”).

Vaxzevria ārējais izskats un iepakojums

Suspensija injekcijām (injekcija). Suspensija ir bezkrāsaina līdz gaiši brūna, dzidra līdz mazliet duļķaina.

Iepakojuma lielumi:

- 8 devu daudzdevu flakons (4 ml) ar aizbāzni (elastomērs ar alumīnija pārklājumu) iepakojumā pa 10 flakoniem. Katrā flakonā ir astoņas 0,5 ml devas.
- 10 devu daudzdevu flakons (5 ml) ar aizbāzni (elastomērs ar alumīnija pārklājumu) iepakojumā pa 10 flakoniem. Katrā flakonā ir desmit 0,5 ml devas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

Ražotājs

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

Lai iegūtu informāciju par šīm zālēm, lūdzu, sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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
Тел.: +359 2 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Lai saņemtu šo informāciju dažādās valodās, noskenējiet QR kodu ar mobilo ierīci.



www.azcovid-19.com

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.

Šī instrukcija visās ES/EEZ valodās ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

Tālāk sniegtā informācija paredzēta **tikai veselības aprūpes speciālistiem**

Informāciju par uzglabāšanu un iznīcināšanu skatīt 5. punktā “Kā uzglabāt Vaxzevria”.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietotās vakcīnas nosaukums un sērijas numurs.

Norādījumi par rīkošanos un ievadīšanu

Lai nodrošinātu visu devu sterilitāti, ar šo vakcīnu drīkst rīkoties tikai veselības aprūpes speciālists, izmantojot aseptikas tehniku.

Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai vakcīna nesatur daļiņas un vai nav mainījusies tās krāsa. Vaxzevria ir bezkrāsaina līdz gaiši brūna, dzidra līdz mazliet duļķaina suspensija. Ja suspensija ir mainījusi krāsu vai tajā ir redzamas daļiņas, iznīciniet flakonu. Nekratīt. Neatšķaidiet suspensiju.

Vakcīnu nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar citām vakcīnām vai zālēm.

Vaxzevria primārās vakcinācijas kurss ietver divas atsevišķas 0,5 ml devas. Otrā deva jāievada 4 līdz 12 nedēļu laikā pēc pirmās devas.

Personām, kuras pabeigušas primārās vakcinācijas kursu ar Vaxzevria vai mRNS COVID-19 vakcīnu, var ievadīt 0,5 ml revakcinācijas devu (trešo devu). Trešā deva jāievada vismaz 3 mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Katru vakcīnas devu 0,5 ml jāievelk šļircē un jāievada intramuskulāri, vēlams augšdelma deltveida muskulī. Ja iespējams, vakcīnas ievadīšanai izmantojiet jaunu adatu.

Pēc pēdējās devas izvilkšanas ir normāli, ja flakonā paliek šķidrums. Katrā flakonā ir iekļauts papildu vakcīnas tilpums, lai nodrošinātu, ka var ievadīt 8 (4 ml flakons) vai 10 (5 ml flakons) devas pa 0,5 ml. Neapvienojiet atlikušo vakcīnas daudzumu no vairākiem flakoniem. Iznīciniet neizlietotās vakcīnas.

Iznīcināšana

Neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējiem norādījumiem par farmaceitiskajiem atkritumiem. Potenciālas izšļakstīšanās gadījumā jāveic dezinfekcija ar virucīdajiem līdzekļiem, kas darbojas pret adenovīrusu.