

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 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).

Nav pieejami dati par Vaxzevria un citu COVID-19 vakcīnu savstarpējo aizvietojamību, lai pabeigtu vakcinācijas kursu. Ja saņemta viena Vaxzevria deva, personai ir nepieciešams saņemt otru Vaxzevria devu, lai uzskatītu vakcinācijas kursu par pabeigtu.

Pediātriskā populācija

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

Gados vecāku cilvēku populācija

Devas pielāgošana nav nepieciešama. Skatīt arī 4.4. un 5.1. apakšpunktu.

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.

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. Otru vakcīnas devu nedrīkst ievadīt tiem, kuriem pēc pirmās 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

Trombocitopēnija un asinsreces traucējumi

Pēc vakcinācijas ar Vaxzevria ļoti reti ir novērota trombozes un trombocitopēnijas kombinācija, 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 notika pirmajās četrpadsmit dienās pēc vakcinācijas un notika galvenokārt sievietēm līdz 60 gadu vecumam.

Veselības aprūpes speciālistiem jābūt modriem par trombembolijas un / vai trombocitopēnijas pazīmēm un simptomiem. Vakcinētajām personām jāiesaka nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, ja pēc vakcinācijas rodas tādi simptomi kā elpas trūkums, sāpes krūtīs, kāju pietūkums, pastāvīgas sāpes vēderā. Turklāt ikvienam, kuram pēc vakcinācijas novēro neiroloģiskus simptomus, ieskaitot smagas vai ilgstošas galvassāpes vai neskaidru redzi, vai kuriem dažas dienas pēc vakcinācijas rodas zemādas asins izplūdumi (petehija) ārpus vakcinācijas vietas, jāmeklē tūlītēja medicīniskā palīdzība.

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.

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).

Patreiz pieejamie klīnisko pētījumu dati neļauj novērtēt vakcīnas efektivitāti personām, kuras ir vecākas par 55 gadiem.

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.

Reproduktīvās toksicitātes pētījumi dzīvniekiem nav pabeigti. Pamatojoties uz sākotnējā pētījuma rezultātiem, ietekme uz augļa attīstību nav gaidāma (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.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti (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

Vaxzevria vispārējais drošums ir noteikts, pamatojoties uz četros klīniskos pētījumos, kas veikti Lielbritānijā, Brazīlijā un Dienvidāfrikā, iegūto apvienoto datu starpposma analīzi. Analīzes laikā 23 745 dalībnieki vecumā no 18 gadiem bija randomizēti un saņēmuši vai nu Vaxzevria vai kontroles vakcīnu. No šīm personām 12 021 saņēma vismaz vienu Vaxzevria devu un 8 266 saņēma divas devas. Novērošanas ilguma mediāna bija 62 dienas pēc 2. devas ievadīšanas.

Biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija jutīgums injekcijas vietā (63,7 %), sāpes injekcijas vietā (54,2 %), galvassāpes (52,6 %), stiprs nogurums (53,1 %), mialģija (44,0 %), savārgums (44,2 %), pireksija (ieskaitot drudža sajūtu (33,6 %) un drudzi >38°C (7,9%)), drebuļi (31,9 %), artralģija (26,4 %) un slikta dūša (21,9 %). Lielākā daļa nevēlamo blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas un parasti izzuda dažu dienu laikā pēc vakcinācijas. Salīdzinot ar pirmo devu, nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēc otrās devas ievadīšanas, bija vieglākas un par tām tika ziņots retāk.

Reaktogenitāte kopumā bija vieglāka un par to tika ziņots retāk gados vecākiem cilvēkiem (≥65 gadus veciem).

Sākotnēji drošuma profils bija vienāds visiem dalībniekiem ar iepriekš pierādītu SARS-CoV-2 infekciju vai bez tās; seropozitīvo dalībnieku skaits sākuma stāvoklī bija 718 (3,0%).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Zāļu nevēlamās blakusparādības (NBP) ir uzskaitītas atbilstoši *MedDRA* orgānu sistēmu klasēm (OSK). Nevēlamo blakusparādību rašanās biežums ir definēts šādi: ļoti bieži (≥ 1/10), bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10), retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100), reti (≥ 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 |
| | Retāk | Limfadenopātija |
| Imūnās sistēmas traucējumi | Nav zināms | Anafilakse Paaugstināta jutība |
| Vielmaiņas un uztura traucējumi | Retāk | Samazināta ēstgriba |
| Nervu sistēmas traucējumi | Ļoti bieži | Galvassāpes |
| | Retāk | Reibonis Miegainība |
| Asinsrites traucējumi | Ļoti reti | Tromboze kombinācijā ar trombocitopēniju* |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | Ļoti bieži | Slikta dūša |
| | Bieži | Vemšana Caureja |
| Ādas un zemādas audu bojājumi | Retāk | Hiperhidroze Nieze Izsitumi |
| Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi | Ļoti bieži | Mialģija Artralģija |
| Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā | Ļoti bieži | Jutīgums injekcijas vietā Sāpes injekcijas vietā Siltuma sajūta injekcijas vietā Nieze injekcijas vietā Asinsizplūdums injekcijas vietā ^a Nogurums Savārgums Drudža sajūta Drebuļi |
| | | Bieži |

^a Asinsizplūdums injekcijas vietā, ietver hematomu injekcijas vietā (retāk)

^b Drudzis ar temperatūru ≥ 38 °C

* Pēc reģistrācijas ziņots par smagiem un ļoti retiem trombozes gadījumiem kombinācijā ar trombocitopēniju. Tie ietvēra vēnu trombozi, piemēram, cerebrālo vēnu sinusa trombozi, vēdera dobuma vēnu trombozi, kā arī artēriju trombozi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

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, citas vīrusu vakcīnas, ATĶ kods: J07BX03

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

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 gadus vecākiem cilvēkiem) Lielbritānijā un 3. fāzes pētījums COV003 pieaugušajiem ≥ 18 gadus veciem (tai skaitā gadus 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 2. tabulu).

2. tabula. Vaxzevria efektivitāte pret COVID-19^a

| 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%) 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 un saglabājas līdz 12 nedēļām. Otrā deva jāievada 4 līdz 12 nedēļu intervālā pēc pirmās devas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Gados vecāku cilvēku populācija

Starp dalībniekiem vecumā no 56 līdz 65 gadiem tika ziņots par 8 COVID-19 gadījumiem tiem, kas saņēma Vaxzevria (≥ 15 dienas pēc 2. devas), salīdzinot ar 9 gadījumiem kontroles grupā; par 2 un 6 COVID-19 gadījumiem ziņots dalībniekiem, kuri vecāki par 65 gadiem, attiecīgi Vaxzevria (≥ 15 dienas pēc 2. devas) un kontrolei.

Pediatriskā populācija

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

Reģistrācija ar nosacījumiem

Šī vakcīna ir reģistrēta "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šo vakcīnu. Eiropas Zāļu aģentūra vismaz ik gadu pārbaudīs visu jauno informāciju par šo vakcīnu un vajadzības gadījumā atjauninās šo zāļu aprakstu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskā standartpētījumā iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Genotoksicitāte/Kancerogenitāte

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

Reproduktīvā toksicitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem par iespējamo reproduktīvo un attīstības toksicitāti vēl nav pabeigti. Sākotnējais reproduktīvās toksicitātes pētījums ar pelēm neuzrāda toksicitāti mātītēm vai augļiem.

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

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

Atvērts flakons

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta ne ilgāk kā 48 stundas, uzglabājot ledusskapī (2°C - 8°C) pēc pirmās flakona aizbāžņa caurduršanas ar adatu. Šajā laika posmā vakcīnu var uzglabāt un lietot temperatūrā līdz 30°C līdz 6 stundām vienu laika periodu. Pēc šī laika flakons jāiznīcina. Neievietojiet to atpakaļ 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. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

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.

Vakcīnu nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar citām vakcīnām vai zālēm.

Vaxzevria vakcinācijas kurss ietver divas atsevišķas 0,5 ml devas. Otrā deva jāievada 4 līdz 12 nedēļu laikā pēc pirmās devas. Personām, kas saņēmušas pirmo Vaxzevria devu, vakcinācijas kursa pabeigšanai jāsaņem otrā vakcīnas deva.

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.

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta ne ilgāk kā 48 stundas, uzglabājot ledusskapī (2°C - 8°C) pēc pirmās flakona aizbāžņa caurduršanas ar adatu. Šajā laika posmā vakcīnu var uzglabāt un lietot temperatūrā līdz 30°C līdz 6 stundām vienu laika periodu. Pēc šī laika flakons jāiznīcina. Neievietojiet to atpakaļ ledusskapī.

Iznīcināšana

Vaxzevria satur ģenētiski modificētus organismus (GMO). Neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējiem norādījumiem par ģenētiski modificētiem organismiem vai bioloģiski kaitīgiem atkritumiem. Izšļakstīšanās gadījumā jāveic dezinfekcija ar līdzekļiem, kas iedarbojas 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

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI 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**
- E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS
PASĀKUMUS ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS AR
NOSACĪJUMIEM**

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

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

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 iesniegšanas.

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.
- Saistības veikt pēcreģistrācijas pasākumus

RAĪ noteiktajā laika posmā jāpabeidz šādi pasākumi:

| Apraksts | Izpildes termiņš |
|---|--------------------------|
| Lai noskaidrotu iespējamās trombocītu aktivācijas mehānismus pēc vakcinācijas un identificētu iespējamās izraisītājus, reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz Vaxzevria bioizkļiedes pētījuma galīgais ziņojums. | 2021. gada 30. aprīlis |
| Lai noskaidrotu iespējamās trombocītu aktivācijas mehānismus pēc vakcinācijas un identificētu iespējamās izraisītājus, reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic un jāiesniedz galīgais ziņojums neklīniskajam pētījumam, lai pārbaudītu Vaxzevria S proteīna ekspresiju <i>in vitro</i> . | 2021. gada 7. jūlijs |
| Lai nodrošinātu, ka visi ziņotie trombotiskie notikumi ar trombocitopēniju un/vai asiņošanas gadījumiem tiek izmeklēti, veicot padziļinātu trombocītu funkcijas izpēti intervences pētījumā ar pacientiem ar novājinātu imunitāti, reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz klīniskā pētījuma ziņojums saskaņā ar pārskatīto un saskaņoto pētījuma protokolu. | 2023. gada 30. novembris |

E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMUS <ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS AR NOSACĪJUMIEM>

Tā kā šī ir reģistrācija ar nosacījumiem un saskaņā ar EK Regulas Nr. 726/2004 14-a. pantu, RAĪ noteiktajā laika posmā jāpabeidz šādi pasākumi:

| Apraksts | Izpildes |
|---|--|
| Lai apliecinātu aktīvās vielas un gatavā produkta ražošanas procesa nemainīgumu, iesniedzējam jāiesniedz papildus validācijas un saderības dati, un jāievieš uzlabota testēšana. | 2021. gada decembris ar pagaidu ikmēneša ziņojumiem sākot no 2021. gada februāra. |
| Lai apliecinātu aktīvās vielas un gatavā produkta ražošanas procesa nemainīgumu, pēc papildus ražošanas pieredzes iegūšanas iesniedzējam jāsniedz papildu informācija par aktīvās vielas un gatavā produkta stabilitāti un jāpārskata gatavā produkta specifikācijas. | 2022. gada jūnijs ar pagaidu ikmēneša ziņojumiem sākot no 2021. gada februāra |
| Lai apliecinātu Vaxzevria efektivitāti un drošumu, RAĪ jāiesniedz klīniskā pētījuma galīgais ziņojums par randomizētiem, kontrolētiem, COV001, COV002, COV003 un COV005 pētījumiem. | 2022. gada 31. maijs |
| Lai apstiprinātu Vaxzevria efektivitāti un drošumu, RAĪ jāsniedz primārās analīzes dati (pamatojoties uz 7. decembra datu izlasi (pēc datubāzes slēgšanas)) un galīgā analīze no apvienotajiem galvenajiem pētījumiem. | Primārā analīze: 2021. gada 5. marts Galīgā apvienotā analīze: 2022. gada 31. maijs |
| Lai apstiprinātu Vaxzevria efektivitāti un drošumu gados vecākiem cilvēkiem un cilvēkiem ar pamatslimību, reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz pētījuma D8110C00001 primārās analīzes pārskats un kopsavilkums un klīniskā pētījuma galīgais ziņojums. | Primārā analīze: 2021. gada 30. aprīlis Klīniskā pētījuma galīgais ziņojums: 2024. gada 31. marts |

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.

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
(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

Šīs zāles satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO). Iznīcināt saskaņā ar vietējiem norādījumiem par ĢMO vai bioloģiski kaitīgiem 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])

Intramuskulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Daudzdevu flakons (8 × 0,5 ml devas)
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.

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
(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

Šīs zāles satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO). Iznīcināt saskaņā ar vietējiem norādījumiem par ĢMO vai bioloģiski kaitīgiem 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])

Intramuskulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Daudzdevu flakons (10 × 0,5 ml devas)
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.

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 recēkļu 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 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. Pašlaik ir ierobežoti dati par Vaxzevria efektivitāti cilvēkiem no 55 gadu vecuma un vecākiem.

Asins slimības

Ļoti reti pēc vakcinācijas ar Vaxzevria novēroti asins recekļi, bieži neparastās vietās (piemēram, galvas smadzenēs, zarnās, aknās, liesā) kombinācijā ar zemu trombocītu līmeni, dažos gadījumos kopā ar asiņošanu. Tas ietver dažus smagus gadījumus ar asins recekļu veidošanos dažādās vai neparastās vietās un pārmērīgu asins sarecēšanu vai asiņošanu visā ķermenī. Lielākā daļa šo gadījumu notika pirmajās četrpadsmit dienās pēc vakcinācijas un pārsvarā sievietēm līdz 60 gadu vecumam. Dažos gadījumos bijis letāls iznākums.

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja pēc vakcinācijas rodas elpas trūkums, sāpes krūtīs, kāju pietūkums vai pastāvīgas sāpes vēderā.

Tāpat nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja dažas dienas pēc vakcinācijas rodas stipras vai ilgstošas galvassāpes vai neskaidra redze, vai rodas ādas zilumi vai sīki apaļi plankumi ārpus vakcinācijas vietas, kas parādās pēc dažām dienām.

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 neapkalpojiet 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) katrā 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.

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

Ja saņemta viena Vaxzevria deva, personai ir nepieciešams saņemt otru Vaxzevria devu, lai uzskatītu vakcinācijas kursu par pabeigtu.

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. Ieplānotās injekcijas izlaišanas gadījumā Jūs varat nebūt pilnīgi aizsargāts pret COVID-19.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, arī šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ja pamanāt kādas blakusparādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsi.

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jums parādās jebkura no šīm alerģiskas 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;
- zems trombocītu līmenis asinīs.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- miegainība vai reibonis;
- samazināta ēstgriba;
- palielināti limfmezgli;
- pārmērīga svīšana, nieze vai izsitumi uz ādas.

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

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- smagas alerģiskas reakcijas (anafilakse);
- paaugstināta jutība.

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”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās flakona aizbāžņa caurduršanas ar adatu uzglabājiet flakonu ne ilgāk kā 48 stundas ledusskapī (2°C - 8°C). Šajā laika posmā vakcīnu var uzglabāt un lietot temperatūrā līdz 30°C līdz 6 stundām vienu laika periodu. Pēc šī laika flakons jāiznīcina. Neievietojiet to atpakaļ ledusskapī.

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

Vaxzevria satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO). Neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējiem norādījumiem par ģenētiski modificētiem organismiem vai bioloģiski kaitīgiem atkritumiem. Izšļakstīšanās gadījumā jāveic dezinfekcija ar līdzekļiem, kam piemīt aktivitāte pret adenovīrusu.

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.

*Tegūts 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), saharoze, dinātrija 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 2 808 53 06

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 8 018 0007

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (bezmaksas)

Nederland

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

France

AstraZeneca
Tél: 0 800 08 92 44 (bezmaksas)

Hrvatska

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

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: 1800 812456 (bezmaksas)

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Šī vakcīna ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šo vakcīnu. Eiropas Zāļu aģentūra vismaz ik gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šo vakcīnu un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

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 vakcinācijas kurss ietver divas atsevišķas 0,5 ml devas. Otrā deva jāievada 4 līdz 12 nedēļu laikā pēc pirmās devas. Personām, kuras saņēmušas pirmo Vaxzevria devu, vakcinācijas kursa pabeigšanai jāsaņem tās pašas vakcīnas otrā deva.

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.