

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Vaxzevria injekčná suspenzia
očkovacia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná])

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Toto sú viacdávkové injekčné liekovky, ktoré obsahujú 8 dávok alebo 10 dávok po 0,5 ml v injekčnej liekovke (pozri časť 6.5).

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

šimpanzí adenovírus kódujúci „spike“ glykoproteín (ChAdOx1-S)* vírusu SARS-CoV-2 (COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])), nie menej ako $2,5 \times 10^8$ infekčných jednotiek (infectious units, Inf.U)

*Produkováný v geneticky modifikovaných ľudských embryonálnych obličkových bunkách 293 (human embryonic kidney 293 cells, HEK 293) a technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (genetically modified organisms, GMO).

Pomocná látka so známym účinkom

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje približne 2 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia (injekcia).

Suspenzia je bezfarebná až slabohnedá, číra až mierne nepriehľadná s pH 6,6.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Očkovacia látka Vaxzevria je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 18 rokov a starších.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby vo veku 18 rokov a staršie

Primárny očkovací cyklus očkovacou látkou Vaxzevria pozostáva z dvoch samostatných 0,5 ml dávok. Druhá dávka sa má podať po 4 až 12 týždňoch (28 až 84 dňoch) od prvej dávky (pozri časť 5.1).

Posilňovacia 0,5 ml dávka (tretia dávka) sa môže podať osobám, ktoré predtým dostali primárny očkovací cyklus očkovacou látkou Vaxzevria alebo mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu

COVID-19 (pozri časti 4.8 a 5.1). Tretia dávka sa má podať minimálne 3 mesiace po dokončení primárneho očkovacieho cyklu.

Populácia starších osôb

Nie je potrebná žiadna úprava dávky. Pozri tiež časť 5.1.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Vaxzevria u detí a dospievajúcich (vo veku menej ako 18 rokov) neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Očkovacia látka Vaxzevria je určená iba na intramuskulárnu injekciu, prednostne do deltového svalu ramena.

Očkovaciu látku nepodávajte intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

Táto očkovacia látka sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Opatrenia, ktoré je potrebné prijať pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pokyny na zaobchádzanie a likvidáciu, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Osoby, u ktorých sa po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria vyskytol syndróm trombózy s trombocytopéniou (thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS) (pozri časť 4.4).

Osoby, u ktorých sa v minulosti vyskytli epizódy syndrómu kapilárneho presakovania (pozri tiež časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivosť a anafylaxia

Zaznamenali sa anafylaktické udalosti. Pre prípad anafylaktickej udalosti po podaní očkovacej látky má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrenie a dohľad. Po očkovaní sa odporúča starostlivé sledovanie minimálne počas 15 minút. Ďalšia dávka očkovacej látky sa nemá podať osobám, u ktorých sa vyskytla anafylaxia po predchádzajúcej dávke očkovacej látky Vaxzevria.

Reakcie spojené s úzkosťou

V súvislosti s očkovaním sa môžu vyskytnúť reakcie spojené s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na vpich injekčnej ihly. Je dôležité zaviesť opatrenia na predchádzanie zraneniam v dôsledku mdlôb.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb, ktoré majú akútne závažné ochorenie s horúčkou alebo akútnu

infekciu. Prítomnosť miernej infekcie a/alebo mierne zvýšená teplota však nemajú byť dôvodom pre oddialenie očkovania.

Poruchy zrážania krvi

- **Syndróm trombózy s trombocytopéniou:** Po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria sa veľmi zriedkavo pozoroval syndróm trombózy s trombocytopéniou (TTS), v niektorých prípadoch sprevádzaný krvácaním. Zahŕňa to závažné prípady prejavujúce sa ako venózna trombóza, vrátane trombózy postihujúcej neobvyklé miesta ako je trombóza cerebrálnych venózných sínusov, trombóza splachnických žíl rovnako, ako aj arteriálna trombóza, súbežne s trombocytopéniou. Niektoré prípady mali fatálne následky. Väčšina týchto prípadov sa vyskytla v priebehu prvých troch týždňov po očkovaní. Miery hlásenia po druhej dávke sú nižšie ako po prvej dávke. Pozri tiež časť 4.3.
TTS vyžaduje špecializovanú klinickú starostlivosť. Pri diagnostike a liečbe tohto stavu sa majú zdravotnícki pracovníci oboznámiť s príslušnými usmerneniami a/alebo sa majú poradiť so špecialistami (napr. hematológmi, špecialistami zaoberajúcimi sa koaguláciou).
- **Trombóza cerebrálnych žíl a sínusov:** Po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria sa veľmi zriedkavo pozorovali príhody trombózy cerebrálnych žíl a sínusov bez trombocytopénie. Niektoré prípady mali smrteľné následky. Väčšina týchto prípadov sa vyskytla počas prvých štyroch týždňov po očkovaní. Táto informácia sa má zväziť u jedincov so zvýšeným rizikom trombózy cerebrálnych žíl a sínusov. Tieto udalosti si môžu vyžadovať iné liečebné prístupy ako TTS a zdravotnícki pracovníci majú postupovať podľa príslušných usmernení.
- **Trombocytopénia:** Po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria boli hlásené prípady trombocytopénie vrátane imunitnej trombocytopénie (ITP), zvyčajne počas prvých štyroch týždňov po očkovaní. Veľmi zriedkavo boli sprevádzané veľmi nízkou hladinou krvných doštičiek (< 20 000 na μ l) a/alebo boli spojené s krvácaním. Niektoré z týchto prípadov sa vyskytli u osôb s anamnézou imunitnej trombocytopénie. Boli hlásené prípady s fatálnymi následkami. Ak sa u jednotlivca v minulosti vyskytla trombocytopenická porucha, ako je imunitná trombocytopénia, pred podaním očkovacej látky sa má zväziť riziko nízkej hladiny krvných doštičiek a po očkovaní sa odporúča monitorovanie krvných doštičiek.

Zdravotnícki pracovníci majú venovať pozornosť prejavom a príznakom tromboembólie a/alebo trombocytopénie. Očkované osoby majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku starostlivosť v prípade, že sa u nich po očkovaní objavia príznaky ako sú dýchavičnosť, bolesť na hrudi, opuch nohy, bolesť nohy, pretrvávajúca bolesť brucha. Navyše každý, u koho sa po očkovaní objavia neurologické príznaky zahŕňajúce silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, rozmazané videnie, zmätenosť alebo záchvaty, alebo u koho sa po pár dňoch objaví spontánne krvácanie, tvorba kožných podliatin (petechie) mimo miesta vpichu očkovacej látky, má okamžite vyhľadať lekársku starostlivosť.

Osoby, u ktorých sa v priebehu troch týždňov po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria diagnostikuje trombocytopénia, sa majú aktívne vyšetriť pre prejavy trombózy. Podobne aj osoby s prejavmi trombózy v priebehu troch týždňov po očkovaní sa majú vyšetriť pre trombocytopéniu.

Riziko krvácania pri intramuskulárnom podaní

Rovnako, ako iné intramuskulárne injekcie, očkovacia látka sa má podávať opatrne osobám, ktoré podstupujú antikoagulačnú liečbu alebo osobám s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je napríklad hemofília), pretože u týchto osôb sa môže po intramuskulárnom podaní vyskytnúť krvácanie alebo tvorba podliatin.

Syndróm kapilárneho presakovania

Počas prvých dní po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria boli hlásené veľmi zriedkavé prípady syndrómu kapilárneho presakovania (Capillary Leak Syndrome, CLS). V niektorých prípadoch bola anamnéza CLS zjavná. Bolo hlásené aj úmrtie. CLS je zriedkavé ochorenie charakterizované akútnymi

epizódami edému, ktorý postihuje najmä končatiny, hypotenziou, hemokoncentráciou a hypoalbuminémiou. U pacientov s akútnou epizódou CLS po očkovaní je potrebné rýchle určenie a liečba. Zvyčajne sa vyžaduje intenzívna podporná liečba. Osoby so známou anamnézou CLS sa touto očkovacou látkou nemajú očkovať. Pozri tiež časť 4.3.

Neurologické príhody

Po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria sa veľmi zriedkavo zaznamenal Guillainov-Barrého syndróm (GBS) a transverzná myelitída (TM). Zdravotnícki pracovníci majú venovať pozornosť príznakom a symptómom GBS a TM, aby určili správnu diagnózu, začali poskytovať adekvátnu podpornú starostlivosť a liečbu a vylúčili iné príčiny neurologických príhod.

Riziko veľmi zriedkavých udalostí po posilňovacej dávke

Riziko veľmi zriedkavých udalostí (ako sú poruchy zrážania krvi vrátane trombózy so syndrómom trombocytopenie, CLS, GBS a TM) po podaní posilňovacej dávky Vaxzevrie zatiaľ nebolo definované.

Imunokompromitované osoby

Účinnosť, bezpečnosť a imunogenita očkovacej látky sa nehodnotili u imunokompromitovaných osôb, vrátane osôb liečených imunosupresívami. Účinnosť očkovacej látky Vaxzevria môže byť u osôb so zníženou imunitou nižšia.

Dĺžka trvania ochrany

Dĺžka trvania ochrany vyvolanej očkovacou látkou nie je známa, pretože sa ešte stále určuje v prebiehajúcich klinických štúdiách.

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Ochrana začína približne 3 týždne po prvej dávke očkovacej látky Vaxzevria. Jedinci nemusia byť úplne chránení, kým neuplynú 15 dní po podaní druhej dávky. Rovnako, ako pri všetkých očkovacích látkach, ani očkovanie očkovacou látkou Vaxzevria nemusí chrániť všetky očkované osoby (pozri časť 5.1).

Pomocné látky

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Etanol

Tento liek obsahuje 2 mg alkoholu (etanolu) v 0,5 ml dávke. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podanie očkovacej látky Vaxzevria s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii sú obmedzené skúsenosti s použitím očkovacej látky Vaxzevria u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryonálneho/fetálneho vývinu, pôrodu alebo postnatálneho vývinu (pozri časť 5.3).

Podanie očkovacej látky Vaxzevria počas gravidity sa má zvažovať len v prípade, že potenciálne prínosy prevážia nad akýmkoľvek potenciálnymi rizikami pre matku a plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa očkovaacia látka Vaxzevria vylučuje do materského mlieka u ľudí.

V štúdiách na zvieratách sa pozoroval laktačný prenos protilátok proti SARS-CoV-2 S od matiek/samíc myši na mláďatá (pozri časť 5.3).

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Očkovaacia látka Vaxzevria nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z nežiaducich reakcií uvedených v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Primárny očkovací cyklus

Celková bezpečnosť očkovacej látky Vaxzevria je založená na analýze spojených údajov zo štyroch klinických štúdií fázy I/II, II/III a III vykonaných vo Veľkej Británii, Brazílii a Juhoafrickej republike a údajov z ďalšej klinickej štúdie fázy III vykonanej v USA, Peru a Čile. V čase analýzy bolo randomizovaných celkovo 56 124 osôb vo veku ≥ 18 rokov a spomedzi týchto osôb 33 869 dostalo aspoň jednu dávku očkovacej látky Vaxzevria a 31 217 osôb dostalo dve dávky.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami sú citlivosť v mieste podania injekcie (68 %), bolesť v mieste podania injekcie (58 %), bolesť hlavy (53 %), únava (53 %), myalgia (44 %), malátnosť (44 %), pyrexia (vrátane zvýšenej teploty [33 %] a horúčky ≥ 38 °C [8 %]), triaška (32 %), artralgia (27 %) a nauzea (22 %). Väčšina z týchto nežiaducich reakcií bola miernej až strednej závažnosti a zvyčajne ustúpila v priebehu niekoľkých dní po očkovaní.

Po uvedení na trh sa zaznamenali veľmi zriedkavé prípady syndrómu trombózy s trombocytopéniou v priebehu prvých troch týždňov po očkovaní (pozri časť 4.4).

Po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria sa môžu u očkovaných osôb vyskytnúť viaceré nežiaduce reakcie v rovnakom čase (napríklad myalgia/artralgia, bolesť hlavy, triaška, pyrexia a malátnosť).

V porovnaní s prvou dávkou boli nežiaduce reakcie hlásené po druhej dávke miernejšie a menej časté.

Reaktogenita v populácii starších dospelých osôb (vo veku ≥ 65 rokov) bola vo všeobecnosti miernejšia a hlásila sa menej často.

Bezpečnostný profil sa zhodoval u osôb, ktoré mali na začiatku dokázanú predchádzajúcu infekciu SARS-CoV-2 a u osôb bez predchádzajúcej infekcie.

Posilňovacia dávka (tretia dávka)

Bezpečnostný profil pozorovaný u jedincov, ktorí dostali posilňovaciu dávku (tretiu dávku), sa zhodoval so známym bezpečnostným profilom Vaxzevrie. U jedincov, ktorí dostali posilňovaciu dávku očkovacej látky Vaxzevria, sa nezistili žiadne nové signály týkajúce sa bezpečnosti v porovnaní s nežiaducimi reakciami hlásenými počas základného očkovačieho cyklu očkovacou látkou Vaxzevria.

Posilňovacia dávka (tretia dávka) po základnom očkovačom cykle očkovacou látkou Vaxzevria

V štúdiu D7220C00001 dostalo 367 účastníkov, ktorí predtým dostali 2 dávky primárnej očkovacej látky Vaxzevria, jednu posilňovaciu dávku (tretiu dávku) očkovacej látky Vaxzevria. Medián času medzi druhou dávkou a posilňovacou dávkou bol 8,6 mesiacov (263 dní).

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie u jedincov predtým očkovaných očkovacou látkou Vaxzevria boli citlivosť v mieste vpichu (54 %), únava (43 %), bolesť v mieste vpichu (38 %), bolesť hlavy (34 %), myalgia (23 %) a malátnosť (22 %). Väčšina týchto nežiaducich reakcií bola miernej až strednej závažnosti a zvyčajne ustúpila do niekoľkých dní po očkovaní.

Posilňovacia dávka (tretia dávka) po základnom očkovačom cykle mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19

V štúdiu D7220C00001 dostalo 322 účastníkov, ktorí predtým absolvovali 2-dávkový základný očkovačie cyklus mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19, jednu posilňovaciu dávku (tretiu dávku) očkovacej látky Vaxzevria. Medián času medzi druhou dávkou a posilňovacou dávkou bol 3,9 mesiacov (119 dní).

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie u jedincov predtým očkovaných mRNA očkovacou látkou boli citlivosť v mieste vpichu (71 %), únava (58 %), bolesť hlavy (52 %), bolesť v mieste vpichu (50 %), myalgia (47 %), malátnosť (42 %), zimnica (31 %) a nevoľnosť (21 %). Väčšina týchto nežiaducich reakcií bola miernej až strednej závažnosti a zvyčajne ustúpila do niekoľkých dní po očkovaní.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Bezpečnostný profil uvedený nižšie je založený na analýze údajov z piatich klinických štúdií, ktoré zahŕňali osoby vo veku ≥ 18 rokov (združených údajov zo štyroch klinických štúdií vykonaných vo Veľkej Británii, Brazílii a Juhoafrickej republike a údajov z jednej klinickej štúdie vykonanej v USA, Peru a Čile) a údajov zo skúseností po registrácii očkovacej látky.

Nežiaduce liekové reakcie sú usporiadané podľa triedy orgánových systémov (System Organ Class, SOC) MedDRA. Frekvencie výskytu nežiaducich reakcií sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov); v rámci každej SOC sú preferované termíny zoradené podľa klesajúcej frekvencie a následne podľa klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1. Nežiaduce liekové reakcie

SOC MedDRA	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy krvi a lymfatického systému	časté	trombocytopenia ^a
	menej časté	lymfadenopatia
	neznáme	imunitná trombocytopenia ^b
Poruchy imunitného systému	neznáme	anafylaxia precitlivenosť
Poruchy metabolizmu a výživy	menej časté	znížená chuť do jedla
Poruchy nervového systému	veľmi časté	bolesť hlavy ^c

SOC MedDRA	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
	menej časté	závrat ospalosť letargia parestézia hypestézia
	zriedkavé	paralýza tváre ^d
	veľmi zriedkavé	Guillainov-Barrého syndróm
	neznáme	transverzná myelitída
Poruchy ucha a labyrintu	menej časté	tinitus
Poruchy ciev	veľmi zriedkavé	syndróm trombózy s trombocytopéniou ^c
	neznáme	syndróm kapilárneho presakovania trombóza cerebrálnych žíl a sínusov ^b
Poruchy gastrointestinálneho traktu	veľmi časté	nauzea
	časté	vracanie hnačka
	menej časté	abdominálna bolesť ^f
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	hyperhidróza pruritus vyrážka urtikária
	neznáme	angioedém
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi časté	myalgia artralgia
	časté	bolesť v končatine
	menej časté	svalové kŕče
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi časté	citlivosť v mieste vpichu, bolesť, teplo, svrbenie, podliatiny únava malátnosť zvýšená teplota triaška
	časté	opuch v mieste vpichu, erytém horúčka ^g ochorenie podobné chrípke asténia

^a V klinických štúdiách sa prechodná mierna trombocytopenia hlásila často (pozri časť 4.4).

^b Prípady boli hlásené po uvedení očkovacej látky na trh (pozri tiež časť 4.4).

^c Bolesť hlavy zahŕňa migrénu (menej časté).

^d Na základe údajov z klinickej štúdie vykonanej v USA, Peru a Čile. Počas obdobia sledovania bezpečnosti do 5. marca 2021 hlásilo päť osôb v skupine s Vaxzevriou paralýzu tváre (alebo obrnu). Nástup bol 8 a 15 dní po prvej dávke a 4, 17 a 25 dní po druhej dávke. Všetky udalosti boli hlásené ako nezávažné. V skupine s placebom neboli hlásené žiadne prípady paralýzy tváre.

^e Po uvedení na trh sa hlásili závažné a veľmi zriedkavé prípady syndrómu trombózy s trombocytopéniou. Zahŕňali venóznou trombózu ako je trombóza cerebrálnych venózných sínusov, trombóza splachnických žíl rovnako ako aj arteriálnu trombózu (pozri časť 4.4).

^f Podliatiny v mieste podania injekcie zahŕňajú hematóm v mieste podania injekcie (menej časté).

^g Nameraná horúčka ≥ 38 °C.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#)

a uviedli číslo šarže, ak je k dispozícii.

4.9 Predávkovanie

Neexistuje žiadna špecifická liečba predávkovania očkovacou látkou Vaxzevria. V prípade predávkovania je potrebné osobu sledovať a podľa potreby jej poskytnúť symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX03

Mechanizmus účinku

Vaxzevria je monovalentná očkovacia látka zložená z jediného rekombinantného šimpanzieho adenovírusového vektora (ChAdOx1), neschopného replikácie, kódujúceho S (spike) glykoproteín vírusu SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 S imunogén v očkovacej látke je exprimovaný v trimérnej pred-fúznej konformácii; kódujúca sekvencia nebola modifikovaná za účelom stabilizácie exprimovaného S-proteínu v pred-fúznej konformácii. Po podaní dochádza k lokálnej expresii S glykoproteínu vírusu SARS-CoV-2, čo stimuluje tvorbu neutralizujúcich protilátok a bunkovú imunitnú odpoveď, ktorá môže prispievať k ochrane pred COVID-19.

Klinická účinnosť

Analýza údajov zo štúdie D8110C00001

Klinická účinnosť očkovacej látky Vaxzevria sa hodnotila na základe analýzy štúdie D8110C00001: randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdie fázy III vykonanej v USA, Peru a Čile. Zo štúdie boli vyradené osoby so závažným a/alebo nekontrolovaným kardiovaskulárnym, gastrointestinálnym, hepatálnym, renálnym, endokrinným/metabolickým ochorením a neurologickými ochoreniami; rovnako, ako aj osoby so závažnou imunosupresiou, tehotné ženy a osoby so známou anamnézou SARS-CoV-2 infekcie. U všetkých osôb je plánované sledovanie počas až 12 mesiacov na hodnotenie účinnosti proti ochoreniu COVID-19.

Osoby vo veku ≥ 18 rokov dostali dve dávky (5×10^{10} vírusových častíc v jednej dávke, čo zodpovedá nie menej ako $2,5 \times 10^8$ infekčných jednotiek) očkovacej látky Vaxzevria ($n = 17\,662$) alebo placebo (fyziologický roztok) ($n = 8\,550$) podaných formou i.m. injekcie v 1. deň a 29. deň (-3 až +7 dní). Medián dávkového intervalu bol 29 dní a väčšina osôb (95,7 % v skupine s očkovacou látkou Vaxzevria a 95,3 % v skupine s placebom) dostala druhú dávku ≥ 26 až ≤ 36 dní po 1. dávke.

Východiskové demografické charakteristiky boli naprieč liečebnými skupinami s očkovacou látkou Vaxzevria a placebom dôkladne vyvážené. Spomedzi osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Vaxzevria, bolo 79,1 % osôb vo veku 18 až 64 rokov (20,9 % vo veku 65 rokov alebo starší) a 43,8 % osôb bolo žien. Spomedzi randomizovaných osôb bolo 79,3 % bielej rasy, 7,9 % bolo čiernej rasy, 4,2 % bolo ázijskej rasy, 4,2 % bolo americkej indiánskej alebo aljašskej domorodej rasy. Celkovo 10 376 (58,8 %) osôb malo aspoň jednu už existujúcu komorbiditu definovanú ako: chronické ochorenie obličiek, chronická obštrukčná choroba pľúc, oslabenie imunitného systému z dôvodu transplantácie solídneho orgánu, anamnéza obezity (BMI > 30), závažné srdcové ochorenia, kosáčikovitá anémia, diabetes 1. alebo 2. typu, astma, demencia, cerebrovaskulárne ochorenia, cystická fibróza, vysoký krvný tlak, hepatálne ochorenie, pľúcna fibróza, talasémia alebo anamnéza fajčenia. V čase analýzy bol medián času sledovania po 2. dávke 61 dní.

Finálne stanovenie prípadov COVID-19 bolo vykonané hodnotiacou komisiou. Celková účinnosť očkovacej látky a účinnosť podľa kľúčových vekových skupín sú uvedené v tabuľke 2.

Tabuľka 2. Účinnosť očkovacej látky Vaxzevria proti symptomatickému ochoreniu COVID-19 v štúdiu D8110C00001

	Vaxzevria			Placebo			Účinnosť očkovacej látky % (95 % IS) ^b
	N	Počet prípadov COVID-19 ^a , n (%)	Miera výskytu COVID-19 na 1 000 pacientorokov	N	Počet prípadov COVID-19 ^a , n (%)	Miera výskytu COVID-19 na 1 000 pacientorokov	
Celkovo (vek ≥ 18 rokov)	17 662	73 (0,4)	35,69	8 550	130 (1,5)	137,23	74,0 (65,3; 80,5)
Vek 18 až 64 rokov	13 966	68 (0,5)	40,47	6 738	116 (1,7)	148,99	72,8 (63,4; 79,9)
Vek ≥ 65 rokov	3 696	5 (0,1)	13,69	1 812	14 (0,8)	82,98	83,5 (54,2; 94,1)

N = počet osôb zahrnutých v každej skupine; n = počet osôb s potvrdenou udalosťou; IS = interval spoľahlivosti

^a Symptomatické ochorenie COVID-19 vyžadujúce pozitívny výsledok RT-PCR testu (polymerázová reťazová reakcia s reverznou transkripciou - Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction) a minimálne 1 respiračný prejav alebo príznak, alebo minimálne 2 iné systémové prejavy alebo príznaky podľa definície v protokole.

^b Intervaly spoľahlivosti neboli upravené na multiplicitu.

Ako kľúčový sekundárny ukazovateľ sa hodnotilo závažné alebo kritické symptomatické ochorenie COVID-19. Spomedzi všetkých osôb, ktoré dostali liečbu podľa protokolu štúdie, sa v očkovacej skupine nehlásili žiadne prípady závažného alebo kritického symptomatického ochorenia COVID-19 v porovnaní s 8 prípadmi hlásenými v skupine s placebom. Vyskytlo sa 9 prípadov hospitalizácie, pričom 8 prípadov bolo vyhodnotených ako závažné alebo kritické symptomatické ochorenie COVID-19 a jeden ďalší prípad v očkovacej skupine. Väčšina prípadov závažného alebo kritického symptomatického ochorenia COVID-19 spĺňala iba kritérium saturácie krvi kyslíkom (SpO₂) pre závažné ochorenie (≤ 93 % pri izbovom vzduchu).

U osôb s predchádzajúcim dôkazom infekcie SARS-CoV-2 alebo bez neho bola účinnosť očkovacej látky Vaxzevria (> 15 dní po 2. dávke) 73,7 % (95 % IS: 63,1; 80,1); 76 (0,4 %) prípadov COVID-19 pri očkovacej látke Vaxzevria (n = 18 563) oproti 135 (1,5 %) prípadov COVID-19 v skupine s placebom (n = 9 031).

U osôb, ktoré mali jednu alebo viacero komorbidít a ktoré dostali očkovaciu látku Vaxzevria (≥ 15 dní po 2. dávke), mala očkovacia látka účinnosť 75,2 % (95 % IS: 64,2; 82,9) a u osôb bez komorbidít mala očkovacia látka účinnosť 71,8 % (95 % IS: 55,5; 82,1).

V 6-mesačnej následnej analýze sa vykonali aktualizované analýzy účinnosti s ďalšími potvrdenými prípadmi COVID-19, ktoré sa nahromadili počas zaslepeného placebom kontrolovaného sledovania, s mediánom sledovania 78 dní u účastníkov, ktorí dostali Vaxzevriu a 71 dní u účastníkov, ktorí dostali placebo. Celková účinnosť očkovacej látky proti symptomatickému ochoreniu COVID-19 bola 67,0 % (95 % IS: 58,9; 73,5), pričom 141 (0,8 %) prípadov ochorenia COVID-19 bolo hlásených u účastníkov, ktorí dostali dve dávky Vaxzevrie (N=17 617) a 184 (2,2 %) prípadov bolo hlásených u účastníkov, ktorí dostali placebo (N=8 528). U účastníkov vo veku 18 až 64 rokov bolo 135 (1,0 %) prípadov v skupine s Vaxzevriou (N=13 921) oproti 165 (2,5 %) prípadom v skupine s placebom (N=6 712), čo zodpovedá účinnosti očkovacej látky 64,8 % (95 % IS: 55,7; 71,9). U účastníkov vo veku ≥ 65 rokov bola účinnosť očkovacej látky 86,3 % (95 % IS: 65,8; 94,6) so 6 (0,2 %) prípadmi v skupine s Vaxzevriou (N=3 696) oproti 19 (1,1 %) prípadom v skupine s placebom (N=1 816).

Analýza spojených údajov zo skúšaní COV002 a COV003

Klinická účinnosť očkovacej látky Vaxzevria sa hodnotila na základe analýzy spojených údajov z dvoch prebiehajúcich randomizovaných, zaslepených, kontrolovaných štúdií: štúdia fázy II/III

u dospelých vo veku ≥ 18 rokov (vrátane starších osôb) vo Veľkej Británii (COV002) a štúdia fázy III u dospelých vo veku ≥ 18 rokov (vrátane starších osôb) v Brazílii (COV003). Zo štúdií boli vyradené osoby so závažným a/alebo nekontrolovaným kardiovaskulárnym, gastrointestinálnym, hepatálnym, renálnym, endokrinným/metabolickým ochorením a neurologickými ochoreniami; rovnako, ako aj osoby so závažnou imunosupresiou, tehotné ženy a osoby s anamnézou SARS-CoV-2 infekcie. Očkovacie látky proti chrípke sa môžu podávať 7 dní pred alebo po podaní ktorejkoľvek dávky očkovacej látky Vaxzevria. U všetkých osôb je plánované sledovanie počas až 12 mesiacov na hodnotenie bezpečnosti a účinnosti proti ochoreniu COVID-19.

V spojenej analýze účinnosti dostali osoby vo veku ≥ 18 rokov dve dávky (5×10^{10} vírusových častíc v jednej dávke, čo zodpovedá nie menej ako $2,5 \times 10^8$ infekčných jednotiek) očkovacej látky Vaxzevria (n = 6 106) alebo kontrolnej látky (meningokoková očkovacia látka alebo fyziologický roztok) (n = 6 090) formou i.m. injekcie.

V dôsledku logistických obmedzení siahal interval medzi 1. dávkou a 2. dávkou od 3 do 23 týždňov (21 až 159 dní), pričom 86,1 % osôb dostalo druhú dávku v priebehu 4 až 12 týždňov (28 až 84 dni).

Východiskové demografické charakteristiky boli naprieč liečebnými skupinami s očkovacou látkou Vaxzevria a kontrolnou látkou dôkladne vyvážené. V spojenej analýze spomedzi osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Vaxzevria s dávkovacím intervalom v rozmedzí 4 až 12 týždňov, bolo 87,0 % osôb vo veku 18 až 64 rokov (13,0 % vo veku 65 rokov alebo starší a 2,8 % vo veku 75 rokov alebo starší); 55,1 % osôb bolo žien; 76,2 % bolo bielej rasy, 6,4 % bolo čiernej rasy a 3,4 % bolo ázijskej rasy. Celkovo 2 068 (39,3 %) osôb malo aspoň jednu už existujúcu komorbiditu (definovaná ako BMI ≥ 30 kg/m², kardiovaskulárne ochorenie, respiračné ochorenie alebo diabetes). V čase analýzy bol medián času sledovania po 2. dávke 78 dní.

Finálne stanovenie prípadov COVID-19 bolo vykonané hodnotiacou komisiou, ktorá tiež určila závažnosť ochorenia na základe stupnice klinickej progresie podľa WHO. Celkovo 218 osôb malo ochorenie COVID-19 s virologicky potvrdeným vírusom SARS-CoV-2, ktoré sa objavilo ≥ 15 dní po druhej dávke s minimálne jedným príznakom COVID-19 (objektívna horúčka (definovaná ako $\geq 37,8$ °C), kašeľ, dýchavičnosť, anosmia alebo ageúzia) a bolo bez dôkazu predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2. Očkovacia látka Vaxzevria významne znížila výskyt COVID-19 v porovnaní s kontrolnou látkou (pozri tabuľku 3).

Tabuľka 3. Účinnosť očkovacej látky Vaxzevria proti COVID-19 v skúšaniach COV002 a COV003^a

Populácia	Vaxzevria		Kontrolná látka		Účinnosť očkovacej látky % (95 % IS) ^b
	N	Počet prípadov COVID-19, n (%)	N	Počet prípadov COVID-19, n (%)	
Schválený režim					
4-12 týždňov (28 až 84 dní)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = počet osôb zahrnutých v každej skupine; n = počet osôb s potvrdenou udalosťou; IS = interval spoľahlivosti

^a Ukazovateľ účinnosti bol založený na potvrdených prípadoch COVID-19 u osôb vo veku 18 rokov a starších, ktoré boli východiskovo séronegatívne a ktoré dostali dve dávky a pokračovali v štúdiu ≥ 15 dní po druhej dávke.

^b IS neupravený na multiplicitu.

Vo vopred špecifikovanej analýze bola účinnosť očkovacej látky 62,6 % (95 % IS: 50,9; 71,5) u osôb, ktoré dostali dve odporúčané dávky v akomkoľvek dávkovacom intervale (v rozmedzí 3 až 23 týždňov).

Čo sa týka hospitalizácie pre COVID-19 (stupeň závažnosti podľa WHO ≥ 4) u osôb, ktoré dostali dve dávky očkovacej látky Vaxzevria, sa vyskytlo 0 (0,0 %; n = 5 258) prípadov hospitalizácie pre COVID-19 (≥ 15 dní po 2. dávke) v porovnaní s 8 (0,2 %; n = 5 210) pri kontrolnej látke, vrátane

jedného závažného prípadu (stupeň závažnosti podľa WHO ≥ 6) hláseného pri kontrolnej látke. V rámci všetkých osôb, ktoré dostali aspoň jednu dávku, sa odo dňa 22 po 1. dávke vyskytlo 0 (0,0 %; n = 8 032) prípadov hospitalizácie pre COVID-19 u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Vaxzevria, v porovnaní so 14 (0,2 %; n = 8 026), vrátane jedného fatálneho prípadu, hlásenými pri kontrolnej látke.

U osôb, ktoré mali jednu alebo viacero komorbidít, mala očkovacia látka účinnosť 58,3 % (95 % IS: 33,6; 73,9); 25 prípadov COVID-19 (1,2 %) pri očkovacej látke Vaxzevria (n = 2 068) oproti 60 prípadom COVID-19 (2,9 %) v kontrolnej skupine (n = 2 040); čo bolo podobné, ako účinnosť očkovacej látky pozorovaná v celkovej populácii.

Dôkazy ukazujú, že ochrana začína približne 3 týždne po prvej dávke očkovacej látky. Druhá dávka sa má podať 4 až 12 týždňov po prvej dávke (pozri časť 4.4).

Imunogenita po posilňovacej dávke

Štúdia D7220C00001, imunogenita posilňovacej dávky (tretej dávky) po primárnom očkovacom cykle očkovacou látkou Vaxzevria alebo schválenou mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19

D7220C00001 je čiastočne dvojito zaslepená, aktívne kontrolovaná štúdia fázy II/III, v ktorej 367 účastníkov vo veku ≥ 30 rokov predtým očkovaných očkovacou látkou Vaxzevria a 322 účastníkov vo veku ≥ 30 rokov predtým očkovaných mRNA očkovacou látkou, dostalo jednorazovú posilňovaciu dávku očkovacej látky Vaxzevria najmenej 90 dní po podaní druhej dávky základného očkovacieho cyklu. Imunogenita sa hodnotila u 342 účastníkov predtým očkovaných očkovacou látkou Vaxzevria a 294 účastníkov predtým očkovaných mRNA očkovacou látkou, pričom všetci boli na začiatku séronegatívni.

Účinnosť očkovacej látky Vaxzevria podanej ako jednorazová posilňovacia dávka u účastníkov predtým očkovaných očkovacou látkou Vaxzevria sa preukázala vyhodnotením non-inferiority imunitnej odpovede titrov pseudoneutralizujúcich protilátok proti ancestrálnemu kmeňu v porovnaní s odpoveďou vyvolanou 2-dávkovým základným očkovacím cyklom v podskupine zodpovedajúcich účastníkov štúdie D8110C00001.

Non-inferiorita pomeru GMT sa preukázala pri porovnaní titrov pseudoneutralizujúcich protilátok 28 dní po posilňovacej dávke s titrami 28 dní po základnom očkovacom cykle (pozri tabuľku 4).

Tabuľka 4. Titre neutralizujúcich protilátok proti ancestrálnemu kmeňu po posilňovacej dávke očkovacej látky Vaxzevria u účastníkov predtým očkovaných očkovacou látkou Vaxzevria

	28 dní po základnom očkovacom cykle s očkovacou látkou Vaxzevria ^a	28 dní po posilňovacej dávke	GMT pomer ^b	Splnený cieľ non-inferiority (áno/nie)
n	508	327	327/508	
GMT ^c	242,80	248,89	1,03	áno ^d
(95 % IS)	(224,82; 262,23)	(229,53; 269,89)	(0,92; 1,15)	

n = Počet jedincov v analýze; GMT = Geometrický priemer titrov neutralizujúcich protilátok; IS = Interval spoľahlivosti; GMT pomer = Pomer geometrického priemeru titrov

^a. Na základe analýz od spárovanej kohorty účastníkov štúdie D8110C00001.

^b. GMT 28 dní po posilňovacej dávke ku GMT 28 dní po druhej dávke základného očkovacieho cyklu.

^c. Hlásené výsledky boli upravené pomocou modelu ANCOVA zahŕňajúceho podmienky s fixným účinkom pre časové okno návštevy, čas od predchádzajúceho očkovania (pre posilňovaciu dávku), základné komorbidity, pohlavie, vek a náhodný účinok na jedinca.

^d. Non-inferiorita sa preukázala, ak spodná hranica 2-stranného 95 % IS pomeru GMT porovnávacej skupiny a referenčnej skupiny je $> 0,67$.

Ukázalo sa tiež, že Vaxzevria je účinná pri vyvolávaní protilátkových odpovedí u účastníkov, ktorí predtým dostali základné očkovanie mRNA očkovacou látkou. U týchto účastníkov viedla jedna posilňovacia dávka očkovacej látky Vaxzevria k zvýšeným humorálnym odpovediam s geometrickým priemerným násobným zvýšením (geometric mean fold rise, GMFR) 3,77 (95 % IS: 3,26; 4,37) titrov neutralizujúcich protilátok proti ancestrálnemu kmeňu od obdobia pred posilňovacou dávkou do 28 dní po posilňovacej dávke.

Populácia starších osôb

V štúdií D8110C00001 sa hodnotila účinnosť očkovacej látky Vaxzevria u 5 508 osôb vo veku ≥ 65 rokov; 3 696 osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Vaxzevria a 1 812 osôb, ktoré dostali placebo. Účinnosť očkovacej látky Vaxzevria u starších osôb (≥ 65 rokov) sa zhodovala s účinnosťou u mladších dospelých osôb (18-64 rokov).

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s očkovacou látkou Vaxzevria v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v prevencii COVID-19 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdií toxicity po opakovanom podávaní u myší bolo i.m. podávanie očkovacej látky Vaxzevria dobre znášané. V podkožných tkanivách a kostrovom svale v miestach podania a príľahlom sedacom nerve sa pozoroval zmiešaný a/alebo mononukleárny bunkový zápal, ktorý nebol nežiaduci, čo je v súlade s očakávanými nálezmi po i.m. injekčnom podaní očkovacích látok. Na konci obdobia rekonvalescencie sa na miestach podania alebo sedacích nervoch nepozorovali žiadne nálezy, čo naznačuje úplné zotavenie sa zo zápalu súvisiaceho s očkovacou látkou Vaxzevria.

Genotoxicita/karcinogenita

Nevykonal sa štúdie genotoxicity ani karcinogenity. U komponentov očkovacej látky sa neočakáva genotoxický potenciál.

Reprodukčná toxicita

V štúdií reprodukčnej a vývojovej toxicity očkovacia látka Vaxzevria nevyvolávala materskú alebo vývojovú toxicitu po expozícii matky počas obdobia párenia, gravidity alebo laktácie. V tejto štúdií sa očkovacou látkou vyvolané, detekovateľné, materské protilátky proti SARS-CoV-2 S-glykoproteínu preniesli na plody a mláďatá, čo naznačuje placentárny a laktačný prenos, v uvedenom poradí. Pre očkovaciu látku Vaxzevria nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa vylučovania očkovacej látky do materského mlieka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

L-histidín
monohydrát L-histidínium-chloridu
hexahydrát chloridu horečnatého
polysorbát 80 (E 433)
etanol

sacharóza
chlorid sodný
edetan disodný (dihydrát)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka

9 mesiacov pri uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C)

Nasledujúce informácie majú slúžiť zdravotníckym pracovníkom iba v prípade nečakaného dočasného porušenia teplotného reťazca. Nejedná sa o odporúčané podmienky pre uchovávanie alebo prepravu.

Čas použiteľnosti neotvorených injekčných liekoviek zahŕňa nasledovné nečakané porušenia teplotného reťazca pri uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C) počas jednorazového časového intervalu:

- 12 hodín pri teplote až do 30 °C
- 72 hodín pri teplote až do -3 °C

Neotvorené injekčné liekovky sa po porušení teplotného reťazca musia vždy uložiť naspäť do chladničky (2 °C – 8 °C).

Výskyt porušenia teplotného reťazca pri neotvorených injekčných liekovkách nemá vplyv na odporúčaný spôsob uchovávania injekčných liekoviek po prvom otvorení (prvom prepichnutí injekčnej liekovky).

Otvorená injekčná liekovka

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 6 hodín pri uchovávaní pri teplotách do 30 °C a počas 48 hodín pri uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C). Po uplynutí tejto doby sa musí injekčná liekovka zlikvidovať. Po uchovávaní mimo chladničky ju nevracajte naspäť do chladničky.

Alternatívne sa otvorená injekčná liekovka môže uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) počas maximálne 48 hodín, ak sa okamžite po každom odobratí dávky uloží naspäť do chladničky.

Z mikrobiologického hľadiska sa má očkovacia látka po prvom otvorení použiť okamžite. Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Viacdávková injekčná liekovka

8-dávková injekčná liekovka

4 ml suspenzie v 8-dávkovej injekčnej liekovke (číre sklo typu I) so zátkou (elastomérová s hliníkovým tesnením). Každá injekčná liekovka obsahuje 8 dávok po 0,5 ml. Veľkosť balenia po 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

10-dávková injekčná liekovka

5 ml suspenzie v 10-dávkovej injekčnej liekovke (číre sklo typu I) so zátkou (elastomérová s hliníkovým tesnením). Každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml. Veľkosť balenia po 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na zaobchádzanie a podávanie

S touto očkovacou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP.

Neotvorenú viacdávkovú injekčnú liekovku uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred podaním je potrebné očkovaciu látku vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia. Očkovacia látka Vaxzevria je bezfarebná až slabohnedá, číra až mierne nepriehľadná suspenzia. Ak spozorujete zmenu sfarbenia suspenzie alebo prítomnosť viditeľných častíc, injekčnú liekovku zlikvidujte. Netraste. Suspenziu neried'te.

Táto očkovacia látka sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Každá 0,5 ml dávka očkovacej látky sa odoberá do injekčnej striekačky na podanie vo forme intramuskulárnej injekcie, prednostne do deltového svalu ramena. Pokiaľ je to možné, na podanie použite novú ihlu.

Je bežné, že po odobratí poslednej dávky zostane v injekčnej liekovke kvapalina. Každá injekčná liekovka obsahuje určitý objem suspenzie navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 8 dávok (injekčná liekovka so 4 ml) alebo 10 dávok (injekčná liekovka s 5 ml) po 0,5 ml. Nezlievajte zvyšky očkovacej látky z viacerých injekčných liekoviek. Nepoužitú očkovaciu látku zlikvidujte.

Od otvorenia injekčnej liekovky (od prvého prepichnutia ihlou) jej obsah spotrebujte v priebehu 6 hodín pri uchovávaní pri teplotách do 30 °C. Po uplynutí tejto doby sa musí injekčná liekovka zlikvidovať. Nevracajte ju naspäť do chladničky. Alternatívne sa otvorená injekčná liekovka môže uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) počas maximálne 48 hodín, ak sa okamžite po každom odobratí dávky uloží naspäť do chladničky.

Likvidácia

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými usmerneniami pre farmaceutický odpad. Prípadná rozliata očkovacia látka sa má

vydezinfikovať s použitím viricidálnych prostriedkov účinných proti adenovírusu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1529/001 10 viacdávkových injekčných liekoviek (8 dávok v injekčnej liekovke)
EU/1/21/1529/002 10 viacdávkových injekčných liekoviek (10 dávok v injekčnej liekovke)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. januára 2021
Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. novembra 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

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

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

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

Halix B.V.
Tinbergenweg 1
2333 BB Leiden
Holandsko

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

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

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

- **Povinnosť vykonať postregistračné opatrenia**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná tieto opatrenia:

Popis	Termín vykonania
S cieľom zabezpečiť, aby boli všetky hlásené trombotické udalosti s trombocytopéniou a/alebo krvácavé udalosti vyšetrené vykonaním dôkladného preskúmania funkcie trombocytov v intervenčnej štúdiu u imunokompromitovaných osôb, má držiteľ rozhodnutia o registrácii predložiť správu z klinickej štúdie v súlade s aktualizovaným a odsúhlaseným protokolom štúdie.	30. novembra 2023

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA – 8-DÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA, BALENIE PO 10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK

1. NÁZOV LIEKU

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

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje nie menej ako $2,5 \times 10^8$ infekčných jednotiek

šimpanzí adenovírus kódujúci „spike“ glykoproteín ChAdOx1-S vírusu SARS-CoV-2

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-histidín, monohydrát L-histidíniu-chloridu, hexahydrát chloridu horečnatého, polysorbát 80 (E 433), etanol, sacharóza, chlorid sodný, edetan disodný (dihydrát), voda na injekcie.
Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

10 viacdávkových injekčných liekoviek
(8 dávok v injekčnej liekovke – 0,5 ml na dávku)
4 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Pre viac informácií načítajte tu alebo navštívte www.azcovid-19.com

QR kód

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.

Injekčné liekovky uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajúce v mrazničke. Netraste.

Pre informácie týkajúce sa času použiteľnosti po prvom otvorení a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v súlade s národnými usmerneniami pre farmaceutický odpad.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1529/001 10 viacdávkových injekčných liekoviek (8 dávok v injekčnej liekovke)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY – 8-DÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

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

i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

8 dávok po 0,5 ml
4 ml

6. INÉ

AstraZeneca

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA – 10-DÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA, BALENIE PO 10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK

1. NÁZOV LIEKU

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

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje nie menej ako $2,5 \times 10^8$ infekčných jednotiek.

šimpanzí adenovírus kódujúci „spike“ glykoproteín ChAdOx1-S vírusu SARS-CoV-2

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-histidín, monohydrát L-histidíniu-chloridu, hexahydrát chloridu horečnatého, polysorbát 80 (E 433), etanol, sacharóza, chlorid sodný, edetan disodný (dihydrát), voda na injekcie.
Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

10 viacdávkových injekčných liekoviek
(10 dávok v injekčnej liekovke – 0,5 ml na dávku)
5 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Pre viac informácií načítajte tu alebo navštívte www.azcovid-19.com

QR kód

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.

Injekčné liekovky uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajúce v mrazničke. Netraste.

Pre informácie týkajúce sa času použiteľnosti po prvom otvorení a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v súlade s národnými usmerneniami pre farmaceutický odpad.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1529/002 10 viacdávkových injekčných liekoviek (10 dávok v injekčnej liekovke)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY – 10-DÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

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

i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 dávok po 0,5 ml
5 ml

6. INÉ

AstraZeneca

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Vaxzevria injekčná suspenzia

očkovacia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná]) (COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]))

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vaxzevria a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Vaxzevriu
3. Ako sa Vaxzevria podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vaxzevriu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vaxzevria a na čo sa používa

Očkovacia látka Vaxzevria sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2.

Očkovacia látka Vaxzevria sa podáva dospelým vo veku 18 rokov a starším.

Očkovacia látka spôsobuje, že imunitný systém (prirodzená ochrana tela) vytvára protilátky a špecializované biele krvinky, ktoré pôsobia proti vírusu, čím poskytuje ochranu proti COVID-19. Žiadna zo zložiek tejto očkovacej látky nie je schopná vyvolať COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Vaxzevriu

Očkovacia látka sa nesmie podať:

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).
- ak ste po podaní očkovacej látky Vaxzevria mali krvnú zrazeninu, ktorá sa vyskytla v rovnakom čase ako nízke hladiny krvných doštičiek (syndróm trombózy s trombocytopeniou, thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS).
- ak bol u vás v minulosti diagnostikovaný syndróm kapilárneho presakovania (ochorenie spôsobujúce presakovanie tekutiny z malých krvných ciev).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Vaxzevria, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste niekedy v minulosti mali závažnú alergickú reakciu po injekčnom podaní akejkoľvek inej očkovacej látky alebo po podaní očkovacej látky Vaxzevria;
- ak ste niekedy v minulosti omdleli po podaní akejkoľvek injekcie ihlou;

- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Môžu vás však zaočkovať, ak máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest ako je nádcha;
- ak máte problém s krvácaním alebo tvorbou podliatin, alebo ak užívate antikoagulačný liek (na predchádzanie krvným zrazeninám);
- ak váš imunitný systém nepracuje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako napríklad vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo lieky proti rakovine);
- ak ste mali v minulosti Guillainov-Barrého syndróm (prechodná strata citlivosti a pohyblivosti) po podaní Vaxzevrie;
- ak ste v minulosti mali transverznú myelitídu (zápal miechy) po podaní očkovacej látky Vaxzevria.

Ak si nie ste istý, či sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú očkovaciu látku.

Rovnako, ako pri ktorejkoľvek očkovacej látke, 2-dávkový očkovací cyklus s očkovacou látkou Vaxzevria nemusí plne ochrániť všetky očkované osoby. Nie je známe, ako dlho budete chránený.

Krvné poruchy

Po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria sa pozorovali veľmi zriedkavé krvné zrazeniny v kombinácii s nízkou hladinou krvných doštičiek, v niektorých prípadoch spolu s krvácaním. Zahŕňalo to niektoré závažné prípady s krvnými zrazeninami v rozdielnych alebo neobvyklých miestach (napr. mozog, črevo, pečeň, slezina) a nadmerným zrážaním krvi alebo krvácaním naprieč telom. Väčšina týchto prípadov sa vyskytla v priebehu prvých troch týždňov po očkovaní. Niektoré prípady mali smrteľné následky. Po druhej dávke bolo hlásených menej prípadov ako po prvej dávke.

Po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria sa veľmi zriedkavo pozorovali krvné zrazeniny v mozgu, ktoré nesúvisia s nízkou hladinou krvných doštičiek. Väčšina týchto prípadov sa vyskytla v priebehu prvých štyroch týždňov po očkovaní. Niektoré prípady mali smrteľné následky.

Veľmi zriedkavo boli hlásené veľmi nízke hladiny krvných doštičiek (imunitná trombocytopenia), ktoré môžu byť spojené s krvácaním, zvyčajne počas prvých štyroch týždňov po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria.

Ak sa u vás po očkovaní objaví dýchavičnosť, bolesť na hrudi, opuch nohy, bolesť nohy alebo pretrvávajúca bolesť brucha, okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť (pozri časť 4).

Takisto, ak sa u vás po pár dňoch po očkovaní objavia silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, rozmazané videnie, zmätenosť alebo záchvaty (krče) po očkovaní, alebo ak sa u vás po pár dňoch objaví nevysvetliteľné krvácanie alebo tvorba kožných podliatin alebo okrúhlych škvrn veľkosti špendlíkovej hlavičky mimo miesta vpichu očkovacej látky, okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť (pozri časť 4).

Syndróm kapilárneho presakovania

Po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria boli hlásené veľmi zriedkavé prípady syndrómu kapilárneho presakovania (Capillary Leak Syndrome, CLS). U niektorých postihnutých pacientov bol v minulosti diagnostikovaný CLS. CLS je závažné, potenciálne smrteľné ochorenie spôsobujúce presakovanie tekutiny z malých krvných ciev (kapilár), čo má za následok rýchly opuch rúk a nôh, náhle zvýšenie hmotnosti a pocit na odpadnutie (nízky krvný tlak). Ak sa u vás v priebehu niekoľkých dní po očkovaní objavia tieto príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Neurologické príhody

Guillainov-Barrého syndróm (GBS):

Ak sa u vás objaví slabosť a ochrnutie končatín, ktoré môže postupovať do hrudníka a tváre (Guillainov-Barrého syndróm), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Tieto príhody sa zaznamenali veľmi zriedkavo po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria.

Zápal miechy (transverzná myelitída, TM):

Ak sa u vás objavia príznaky slabosti v rukách alebo nohách, zmyslové príznaky (ako je mravčenie, necitlivosť, bolesť alebo strata citlivosti na bolesť) a porucha funkcie močových ciest alebo čriev, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Tieto príhody sa zaznamenali veľmi zriedkavo po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria.

Riziko veľmi zriedkavých udalostí po posilňovacej dávke

Riziko veľmi zriedkavých udalostí (ako sú poruchy zrážania krvi vrátane trombózy so syndrómom trombocytopenie, CLS, GBS a TM) po podaní posilňovacej dávky Vaxzevrie nie je známe.

Deti a dospievajúci

Očkovacia látka Vaxzevria sa neodporúča u detí vo veku menej ako 18 rokov. V súčasnosti nie je k dispozícii dostatok informácií o použití očkovacej látky Vaxzevria u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Vaxzevria

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré z vedľajších účinkov očkovacej látky Vaxzevria uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa po očkovaní necítite dobre, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje. Predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, počkajte kým akékoľvek účinky očkovacej látky odznejú.

Vaxzevria obsahuje sodík a alkohol (etanol)

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 2 mg alkoholu (etanol) v 0,5 ml dávke. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako sa Vaxzevria podáva

Očkovacia látka Vaxzevria sa podáva vo forme 0,5 ml injekcie do svalu (zvyčajne do ramena).

Počas každej injekcie očkovacej látky a po nej vás bude váš lekár alebo zdravotná sestra sledovať približne 15 minút, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Základný očkovací cyklus

Dostanete 2 injekcie očkovacej látky Vaxzevria. Druhá injekcia sa môže podať po 4 až 12 týždňoch od prvej injekcie. Povedia vám, kedy sa musíte vrátiť, aby ste mohli dostať druhú injekciu.

Ak vynecháte termín na podanie druhej injekcie očkovacej látky Vaxzevria

Ak zabudnete prísť na naplánovaný termín, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Je dôležité prísť znova na podanie druhej injekcie očkovacej látky Vaxzevria. Ak vynecháte naplánované podanie injekcie, nemusíte byť plne chránený proti COVID-19.

Posilňovacia dávka

Môžete dostať posilňovaciu injekciu očkovacej látky Vaxzevria. Posilňovacia injekcia sa môže podať minimálne 3 mesiace po dokončení základného očkovacieho cyklu očkovacou látkou Vaxzevria alebo mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

V klinických štúdiách bola väčšina vedľajších účinkov miernej až stredne závažnej povahy a ustúpila v priebehu pár dní. Po druhej dávke sa hlásilo menej vedľajších účinkov.

Po očkovaní sa u vás môže vyskytnúť viac ako jeden vedľajší účinok v rovnakom čase (napríklad bolesti svalov/kĺbov, bolesti hlavy, zimnica a celkový pocit choroby). Ak sú ktorékoľvek z vašich príznakov pretrvávajúce, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Veľmi zriedkavo sa hlásili krvné zrazeniny v kombinácii s nízkymi hladinami krvných doštičiek (syndróm trombózy s trombocytopéniou, TTS), pozri časť 2.

Ak sa u vás v priebehu troch týždňov po očkovaní vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**:

- ak sa u vás objavia silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, rozmazané videnie, zmätenosť alebo záchvaty (krče),
- ak sa u vás vyskytne dýchavičnosť, bolesť na hrudi, opuch nohy, bolesť nohy alebo pretrvávajúca bolesť brucha,
- ak spozorujete nezvyčajnú tvorbu kožných podliatin alebo okrúhlych škvŕn veľkosti špendlíkovej hlavičky mimo miesta vpichu očkovacej látky.

Ak sa u vás vyskytnú príznaky závažnej alergickej reakcie, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**. Takéto reakcie môžu zahŕňať kombináciu ktorýchkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- pocit na omdlenie alebo závrat,
- zmeny srdcového rytmu,
- dýchavičnosť,
- sipot,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- žihľavka alebo vyrážka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť žalúdka.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť pri očkovacej látke Vaxzevria:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- citlivosť, bolesť, teplo, svrbenie alebo podliatiny v mieste podania injekcie,
- pocit vyčerpanosti (únava) alebo celkový pocit choroby,
- zimnica alebo pocit zvýšenej teploty,
- bolesť hlavy,
- pocit nevoľnosti (nauzea),
- bolesť kĺbov alebo svalov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- opuch alebo začervenanie v mieste podania injekcie,
- horúčka (≥ 38 °C),
- nevoľnosť (vracanie) alebo hnačka,
- mierne a prechodné zníženie hladiny krvných doštičiek (laboratórne zistenia),
- bolesť nôh alebo rúk,
- príznaky podobné chrípke, ako sú vysoká teplota, bolesť hrdla, výtok z nosa, kašeľ a zimnica,
- fyzická slabosť alebo nedostatok energie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- ospalosť, závrat alebo hlboká ľahostajnosť a nečinnosť,
- bolesť brucha alebo znížená chuť do jedla,

- zväčšené lymfatické uzliny,
- nadmerné potenie, svrbenie kože, vyrážka alebo žihľavka,
- svalové kŕče
- nezvyčajný pocit na koži, ako je brnenie alebo pocit mravenčenia (parestézia)
- znížená citlivosť, najmä kože (hypestézia)
- pretrvávajúce zvonenie v ušiach (tinitus).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- ovisnutie jednej strany tváre.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- krvné zrazeniny, častokrát v neobvyklých miestach (napr. mozog, črevo, pečeň, slezina), v kombinácii s nízkou hladinou krvných doštičiek,
- závažný nervový zápal, ktorý môže spôsobiť paralýzu a ťažkosti s dýchaním (Guillainov-Barrého syndróm [GBS]).

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia (anafylaxia)
- precitlivenosť,
- náhly opuch pod kožou v oblastiach ako sú tvár, pery, ústa a hrdlo (čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní),
- syndróm kapilárneho presakovania (ochorenie, ktoré spôsobuje presakovanie tekutiny z malých krvných ciev),
- veľmi nízka hladina krvných doštičiek (imunitná trombocytopenia), ktorá môže byť spojená s krvácaním (pozri časť 2, Krvné poruchy),
- krvné zrazeniny v mozgu, ktoré nesúvisia s nízkou hladinou krvných doštičiek (pozri časť 2, Krvné poruchy),
- zápal miechy (transverzná myelitída).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V** a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vaxzevriu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Za uchovávanie tejto očkovacej látky a správnu likvidáciu nepoužitej očkovacej látky je zodpovedný váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Nasledujúce informácie týkajúce sa uchovávania, dátumu expirácie, použitia a zaobchádzania, a tiež likvidácie sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Od otvorenia injekčnej liekovky (od prvého prepichnutia ihlou) jej obsah spotrebujte v priebehu 6 hodín pri uchovávaní pri teplotách do 30 °C. Po uplynutí tejto doby sa musí injekčná liekovka zlikvidovať. Nevracajte ju naspäť do chladničky. Alternatívne sa otvorená injekčná liekovka môže uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) počas maximálne 48 hodín, ak sa okamžite po každom odobratí dávky uloží naspäť do chladničky.

Ak spozorujete zmenu sfarbenia suspenzie alebo prítomnosť viditeľných častíc, injekčnú liekovku zlikvidujte. Netraste.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vaxzevria obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

šimpanzí adenovírus kódujúci „spike“ glykoproteín ChAdOx1-S* vírusu SARS-CoV-2, nie menej ako $2,5 \times 10^8$ infekčných jednotiek

*Produkováný v geneticky modifikovaných ľudských embryonálnych obličkových bunkách 293 (human embryonic kidney 293 cells, HEK 293) a technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

Ďalšie zložky sú L-histidín, monohydrát L-histidínium-chloridu, hexahydrát chloridu horečnatého, polysorbát 80 (E 433), etanol, sacharóza, chlorid sodný, edetan disodný (dihydrát), voda na injekcie (pozri časť 2 „Vaxzevria obsahuje sodík a alkohol“).

Ako vyzerá Vaxzevria a obsah balenia

Injekčná suspenzia (injekcia). Suspenzia je bezfarebná až slabohnedá, číra až mierne nepriehľadná.

Veľkosti balenia:

- 8-dávková viacdávková injekčná liekovka (4 ml) so zátkou (elastomérová s hliníkovým tesnením) v balení po 10 injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 8 dávok po 0,5 ml.
- 10-dávková viacdávková injekčná liekovka (5 ml) so zátkou (elastomérová s hliníkovým tesnením) v balení po 10 injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

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

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel:
+31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

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

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

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

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

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Načítajte QR kód mobilným zariadením, aby ste získali **túto informáciu v iných jazykoch**.



www.azcovid-19.com

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená **len pre zdravotníckych pracovníkov**:

Pre uchovávanie a likvidáciu, pozri časť 5 „Ako uchovávať Vaxzevriu“.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pokyny na zaobchádzanie a podávanie

S touto očkovacou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Pred podaním je potrebné očkovaciu látku vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia. Očkovacia látka Vaxzevria je bezfarebná až slabohnedá, číra až mierne nepriehľadná suspenzia. Ak spozorujete zmenu sfarbenia suspenzie alebo prítomnosť viditeľných častíc, injekčnú liekovku zlikvidujte. Netraste. Suspenziu neried'te.

Táto očkovacia látka sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Primárny očkovací cyklus očkovacou látkou Vaxzevria pozostáva z dvoch samostatných 0,5 ml dávok. Druhá dávka sa má podať po 4 až 12 týždňoch od prvej dávky.

Posilňovacia 0,5 ml dávka (tretia dávka) sa môže podať osobám, ktoré predtým dostali primárny očkovací cyklus očkovacou látkou Vaxzevria alebo mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19. Tretia dávka sa má podať minimálne 3 mesiace po dokončení primárneho očkovacieho cyklu.

Každá 0,5 ml dávka očkovacej látky sa odoberá do injekčnej striekačky na podanie vo forme intramuskulárnej injekcie, prednostne do deltového svalu hornej časti ramena. Pokiaľ je to možné, na podanie použite novú ihlu.

Je bežné, že po odobratí poslednej dávky zostane v injekčnej liekovke kvapalina. Každá injekčná liekovka obsahuje určitý objem suspenzie navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 8 dávok (injekčná liekovka so 4 ml) alebo 10 dávok (injekčná liekovka s 5 ml) po 0,5 ml. Nezlievajte zvyšky očkovacej látky z viacerých injekčných liekoviek. Nepoužitú očkovaciu látku zlikvidujte.

Likvidácia

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými usmerneniami pre farmaceutický odpad. Prípadná rozliata očkovacia látka sa má vydezinfikovať s použitím viricidálnych prostriedkov účinných proti adenovírusu.