

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

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

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vaxzevria injektionsvätska, suspension
Vaccin mot covid-19 (ChAdOx1-S [rekombinant])

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

1 dos (0,5 ml) innehåller:

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

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

Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).

Hjälpämne med känd effekt:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension (injektion).

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Individer 18 år och äldre

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

En boosterdos (tredje dos) om 0,5 ml kan administreras till individer som fullbordat den primära vaccinationsserien med Vaxzevria eller ett mRNA-covid-19-vaccin (se avsnitt 4.8 och 5.1). Den tredje dosen ska administreras minst 3 månader efter att den primära vaccinationsserien har fullbordats.

Äldre

Ingen dosjustering krävs. Se även avsnitt 5.1.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Vaxzevria för barn och ungdomar yngre än 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

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

Injicera inte vaccinet intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

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

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före administrering anges i avsnitt 4.4.

Anvisningar om hantering och kassering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

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

Individer som har drabbats av trombotiskt trombocytopen syndrom (TTS) efter vaccination med Vaxzevria (se avsnitt 4.4).

Personer som tidigare har haft kapillärläckagesyndrom (se även avsnitt 4.4)

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Överkänslighet och anafylaxi

Händelser av anafylaxi har rapporterats. Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas omedelbart tillgängliga i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet. Noggrann observation i minst 15 minuter rekommenderas efter vaccination. En ytterligare dos av vaccinet ska inte ges till dem som har upplevt anafylaxi efter en tidigare dos av Vaxzevria.

Ångestrelaterade reaktioner

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

Samtidig sjukdom

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

Koagulationssjukdomar

- **Trombotiskt trombocytopen syndrom (TTS):** Trombotiskt trombocytopen syndrom (TTS), i vissa fall tillsammans med blödning, har observerats i mycket sällsynta fall efter vaccination med Vaxzevria. Detta inkluderar allvarliga fall av ventrombos, inkluderat ovanliga områden såsom cerebral venös sinustrombos, splanknisk ventrombos, men även artärtrombos, samtidigt med trombocytopeni. Vissa fall hade dödlig utgång. Majoriteten av dessa fall uppkom inom de första tre veckorna efter vaccination. Rapporteringsfrekvenserna efter den andra dosen är lägre jämfört med efter den första dosen. Se även avsnitt 4.3.
TTS kräver specialiserat kliniskt omhändertagande. Hälso- och sjukvårdspersonal ska konsultera tillämpliga riktlinjer och/eller konsultera specialister (t.ex. hematologer, koagulationsspecialister) för att diagnostisera och behandla detta tillstånd.
- **Cerebrovaskulär ven- och sinustrombos:** Händelser av cerebrovaskulär ven- och sinustrombos utan trombocytopeni har observerats i mycket sällsynta fall efter vaccination med Vaxzevria. Vissa fall hade dödlig utgång. Majoriteten av dessa fall uppkom inom de första fyra veckorna efter vaccination. Denna information ska beaktas hos personer med ökad risk för cerebrovaskulär ven- och sinustrombos. Dessa händelser kan kräva andra behandlingsmetoder än TTS och hälso- och sjukvårdspersonal bör konsultera tillämpliga riktlinjer.
- **Trombocytopeni:** Fall av trombocytopeni, inklusive immunologisk trombocytopeni (ITP), har rapporterats efter att Vaxzevria har getts, vanligtvis inom de första fyra veckorna efter vaccinationen. I mycket sällsynta fall förekom dessa med mycket låga trombocyt-nivåer (< 20 000 per mikrol) och/eller förknippades med blödning. Vissa av dessa fall inträffade hos personer som tidigare haft immunologisk trombocytopeni. Fall med dödlig utgång har rapporterats. Om en person tidigare har haft en trombocytopen sjukdom, t.ex. immunologisk trombocytopeni, bör risken för att utveckla låga trombocyt-nivåer bedömas innan vaccinet administreras och trombocytövervakning rekommenderas efter vaccination.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör vara observanta på tecken och symtom på tromboembolism och/eller trombocytopeni. De som blivit vaccinerade bör instrueras att omedelbart söka akutvård om de utvecklar symtom såsom andningssvårigheter, bröstsmärta, svullnad av ett ben, smärta i ett ben eller ihållande magsmärter efter vaccination. Utöver detta bör alla med neurologiska symtom, inkluderat kraftig eller ihållande huvudvärk, dimsyn, förvirring eller epileptiska anfall efter vaccination, eller de som får spontan blödning eller blåmärken i hud/slemhinnor (petekier) utanför vaccinationsstället efter ett par dagar, omedelbart uppsöka akut medicinsk vård.

Individer som har diagnostiserats med trombocytopeni inom tre veckor efter vaccination med Vaxzevria ska aktivt undersökas för tecken på trombos. På samma sätt ska individer som uppvisar trombos inom tre veckor efter vaccination undersökas för tecken på trombocytopeni.

Blödningsrisk vid intramuskulär administrering

Som med andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till individer som får behandling med antikoagulantia eller till dem med trombocytopeni eller någon koagulationssjukdom (som t.ex. hemofili) eftersom blödning eller blåmärken kan uppstå hos dessa individer efter intramuskulär administrering.

Kapillärläckagesyndrom

Mycket sällsynta fall av kapillärläckagesyndrom (CLS) har rapporterats under de första dagarna efter vaccination med Vaxzevria. I vissa av fallen var det uppenbart att det fanns en historik av kapillärläckagesyndrom. Dödlig utgång har rapporterats. CLS är en sällsynt sjukdom som kännetecknas av akuta episoder av ödem som främst drabbar armar och ben samt av hypotoni,

hemokoncentration och hypoalbuminemi. Patienter som drabbas av akut kapillär-läckagesyndrom efter vaccination måste snabbt upptäckas och behandlas. Intensiv understödande behandling är vanligen nödvändig. Personer som tidigare har haft CLS bör inte få detta vaccin. Se även avsnitt 4.3.

Neurologiska biverkningar

Guillain-Barrés syndrom (GBS) och transversell myelit (TM) har rapporterats i mycket sällsynta fall efter vaccinering med Vaxzevria. Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara uppmärksam på tecken och symtom på Guillain-Barrés syndrom och transversell myelit för att säkerställa korrekt diagnos, kunna initiera adekvat understödande behandling, samt för att utesluta andra orsaker.

Risk för mycket sällsynta biverkningar efter en boosterdos

Risken för mycket sällsynta biverkningar (t.ex. koagulationssjukdomar, inklusive trombotiskt trombocytopen syndrom, CLS, GBS och TM) efter en boosterdos av Vaxzevria har ännu inte karakteriserats.

Immunsupprimerade individer

Effekt, säkerhet och immunogenicitet av vaccinet har inte utvärderats hos immunsupprimerade individer, inklusive individer som får immunsuppressiv behandling. Effekten av Vaxzevria kan vara lägre hos immunsupprimerade individer.

Skyddets varaktighet

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

Vaccineffektens begränsningar

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

Hjälpämnen

Natrium

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

Etanol

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidig administrering av Vaxzevria med andra vacciner har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet från användningen av Vaxzevria i gravida kvinnor.

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter avseende graviditet, embryo-/fosterutveckling, födsel eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3).

Administrering av Vaxzevria under graviditet ska endast övervägas när den potentiella nyttan överväger de potentiella riskerna för modern och fostret.

Amning

Det är okänt om Vaxzevria utsöndras i bröstmjölk.

Överföring av anti-SARS-CoV-2 S-antikroppar via mjölk från honmöss till diande ungar observerades i djurstudier (se avsnitt 5.3).

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter avseende fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Primär vaccinationsserie

Den övergripande säkerheten av Vaxzevria baseras på en analys av poolade data från fyra kliniska fas I/II-, II/III- och III-studier utförda i Storbritannien, Brasilien och Sydafrika, och på data från ytterligare en klinisk fas III-studie utförd i USA, Peru och Chile. Vid tiden för analysen hade totalt 56 124 deltagare ≥ 18 år randomiserats och av dessa fick 33 869 minst en dos Vaxzevria och 31 217 fick två doser.

De vanligast rapporterade biverkningarna är ömhet vid injektionsstället (68 %), smärta vid injektionsstället (58 %), huvudvärk (53 %), trötthet (53 %), myalgi (44 %), sjukdomskänsla (44 %), pyrexia (inklusive febrilitet [33 %] och feber ≥ 38 °C [8 %]), frossa (32 %), artralgi (27 %) och illamående (22 %). Majoriteten av dessa biverkningar var lindriga till måttliga i svårighetsgrad och gick vanligtvis tillbaka inom några dagar efter vaccinationen.

Mycket sällsynta fall av trombotiskt trombocytopeniskt syndrom har rapporterats efter godkännande för försäljning inom de första tre veckorna efter vaccination (se avsnitt 4.4).

Efter vaccination med Vaxzevria kan mottagare uppleva flera biverkningar som inträffar samtidigt (t.ex. myalgi/artralgi, huvudvärk, frossa, pyrexia och sjukdomskänsla).

Jämfört med första dosen var biverkningarna som rapporterades efter den andra dosen lindrigare och mindre frekventa.

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

Säkerhetsprofilen var likartad mellan deltagarna med eller utan tidigare evidens på SARS-CoV-2-infektion vid baslinjen.

Boosterdos (tredje dos)

Säkerhetsprofilen som observerats hos individer som fick en boosterdos (tredje dos) var konsekvent med den kända säkerhetsprofilen för Vaxzevria. Inga nya säkerhetsfrågor, jämfört med biverkningar som rapporterats för den primära vaccinationsserien med Vaxzevria, har identifierats hos individer som fått en boosterdos av Vaxzevria.

Boosterdos (tredje dos) efter primär vaccination med Vaxzevria

I studie D7220C00001 fick 367 deltagare, som tidigare fått en primär vaccinationsserie med två doser av Vaxzevria, en engångsboosterdos (tredje dos) av Vaxzevria. Mediantiden mellan den andra dosen och boosterdoserna var 8,6 månader (263 dagar).

De vanligast rapporterade biverkningarna hos deltagare som tidigare vaccinerats med Vaxzevria var ömhet vid injektionsstället (54 %), trötthet (43 %), smärta vid injektionsstället (38 %), huvudvärk (34 %), myalgi (23 %) och sjukdomskänsla (22 %). Majoriteten av dessa biverkningar var lindriga till måttliga i svårighetsgrad och gick vanligtvis tillbaka inom några dagar efter vaccinationen.

Boosterdos (tredje dos) efter primär vaccination med ett mRNA-covid-19-vaccin

I studie D7220C00001 fick 322 deltagare, som tidigare fått en primär vaccinationsserie med två doser av ett mRNA-covid-19-vaccin, en engångsboosterdos (tredje dos) av Vaxzevria. Mediantiden mellan den andra dosen och boosterdoserna var 3,9 månader (119 dagar).

De vanligast rapporterade biverkningarna hos deltagare som tidigare vaccinerats med ett mRNA-vaccin var ömhet vid injektionsstället (71 %), trötthet (58 %), huvudvärk (52 %), smärta vid injektionsstället (50 %), myalgi (47 %), sjukdomskänsla (42 %), frossa (31 %) och illamående (21 %). Majoriteten av dessa biverkningar var lindriga till måttliga i svårighetsgrad och gick vanligtvis tillbaka inom några dagar efter vaccinationen.

Tabell över biverkningar

Säkerhetsprofilen som presenteras nedan baseras på en analys av data från fem kliniska studier med deltagare ≥ 18 år (poolade data från fyra kliniska studier utförda i Storbritannien, Brasilien och Sydafrika, och data från en klinisk studie utförd i USA, Peru och Chile) och på data inhämtade efter godkännande för försäljning.

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

Tabell 1. Biverkningar

MedDRA Organklass	Frekvens	Biverkningar
Blodet och lymfsystemet	Vanliga	Trombocytopeni ^a
	Mindre vanliga	Lymfadenopati
	Ingen känd frekvens	Immunologisk trombocytopeni ^b
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Anafylaxi Överkänslighet
Metabolism och nutrition	Mindre vanliga	Minskad aptit
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk ^c
	Mindre vanliga	Yrsel Somnolens Letargi Parestesi Hypestesi

MedDRA Organklass	Frekvens	Biverkningar
	Sällsynta	Facialis pares (ansiktsförlamning) ^d
	Mycket sällsynta	Guillain-Barrés Syndrom
	Ingen känd frekvens	Transversell myelit
Öron och balansorgan	Mindre vanliga	Tinnitus
Blodkärl	Mycket sällsynta	Trombotiskt trombocytopen syndrom ^e
	Ingen känd frekvens	Kapillärläckagesyndrom Cerebrovaskulär ven- och sinustrombos ^b
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Illamående
	Vanliga	Kräkningar Diarré
	Mindre vanliga	Buksmäta
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Hyperhidros Pruritus Utslag Urtikaria
	Ingen känd frekvens	Angioödem Kutan vaskulit
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	Myalgi Artralgi
	Vanliga	Smärta i extremitet
	Mindre vanliga	Muskelspasmer
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Ömhet, smärta, värmekänsla, pruritus, blåmärke vid injektionsstället ^f Trötthet Sjukdomskänsla Febrilitet Frossa
	Vanliga	Svullnad, erytem vid injektionsstället Feber ^g Influensaliknande symtom Asteni

^a Övergående, lätt trombocytopeni rapporterades i kliniska studier som vanligt förekommande (se avsnitt 4.4)

^b Fall har rapporterats efter godkännande för försäljning (se även avsnitt 4.4).

^c Huvudvärk inkluderar migrän (mindre vanliga).

^d Baserat på data från den kliniska studien utförd i USA, Peru och Chile. Under perioden för säkerhetsuppföljning till 5 mars 2021 rapporterades facialis pares (ansiktsförlamning) av fem deltagare i Vaxzevria-gruppen. Debuten var 8 och 15 dagar efter första dosen och 4, 17 och 25 dagar efter den andra dosen. Alla fall rapporterades som icke-allvarliga. Inga fall av ansiktsförlamning rapporterades i placebogruppen.

^e Svåra och mycket sällsynta fall av trombotiskt trombocytopen syndrom har rapporterats efter godkännande för försäljning. Dessa inkluderade ventrombos såsom cerebral venös sinustrombos, splanknisk ventrombos samt artärtrombos (se avsnitt 4.4).

^f Blåmärke vid injektionsstället inkluderar hematom vid injektionsstället (mindre vanliga).

^g Uppmätt feber ≥ 38 °C.

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

4.9 Överdoser

Det finns ingen specifik behandling för en överdos med Vaxzevria. Vid överdosering rekommenderas övervakning och eventuell symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner, Vaccin mot Covid-19, ATC-kod: J07BN02

Verkningsmekanism

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

Klinisk effekt

Analys av data från studie D8110C00001

Den kliniska effekten av Vaxzevria har utvärderats baserat på en analys av studie D8110C00001: en randomiserad, dubbelblindad placebokontrollerad fas III-studie som utfördes i USA, Peru och Chile. Studien exkluderade deltagare med svår och/eller okontrollerad kardiovaskulär, gastrointestinal, lever-, njur-, endokrin/metabolisk sjukdom och neurologiska sjukdomar samt dem med gravt nedsatt immunförsvar, gravida kvinnor och deltagare med känd tidigare SARS-CoV-2-infektion. Alla deltagare är planerade att följas i upp till 12 månader för utvärdering av effekt mot covid-19-sjukdom.

Deltagare ≥ 18 år fick två doser (5×10^{10} viruspartiklar per dos motsvarande minst $2,5 \times 10^8$ infektiösa enheter) av Vaxzevria (N=17 662) eller fysiologisk koksaltlösning som placebo (N=8 550), administrerat via i.m. injektion dag 1 och dag 29 (-3 till +7 dagar). Dosintervallet var i median 29 dagar och majoriteten av deltagarna (95,7 % för Vaxzevria respektive 95,3 % för placebo) fick den andra dosen ≥ 26 till ≤ 36 dagar efter dos 1.

Demografin vid baslinjen var väl balanserad mellan Vaxzevria- och placebogruppen. Av de deltagare som fick Vaxzevria var 79,1 % 18 till 64 år (20,9 % var 65 år eller äldre) och 43,8 % av försökspersonerna var kvinnor. Av dem som randomiserades var 79,3 % vita, 7,9 % var svarta, 4,2 % var asiater och 4,2 % var amerikanska indianer eller ursprungsbefolkning från Alaska. Totalt 10 376 (58,8 %) deltagare hade minst en pre-existerande komorbiditet definierad som: kronisk njursjukdom, kronisk obstruktiv lungsjukdom, nedsatt immunförsvar p.g.a. organtransplantation, obesitas i anamnesen (BMI ≥ 30), svår hjärtsjukdom, sicklecellsjukdom, diabetes typ 1 eller 2, astma, demens, cerebrovaskulär sjukdom, cystisk fibros, högt blodtryck, leversjukdom, lungfibros, talassemi eller rökning i anamnesen. Vid tiden för analys var medianuppföljningstiden 61 dagar efter dos 2.

Slutlig bestämning av covid-19-fall gjordes av en bedömningskommitté. Total vaccineffekt och effekt uppdelad med avseende på viktiga åldersgrupper presenteras i tabell 2.

Tabell 2. Effekt av Vaxzevria mot symtomatisk covid-19-sjukdom i studie D8110C00001

	Vaxzevria			Placebo			Vaccineffekt % (95 % KI) ^b
	N	Antal fall av covid-19 ^a , n (%)	Incidens av covid-19 per 1 000 personår	N	Antal fall av covid-19 ^a , n (%)	Incidens av covid-19 per 1 000 personår	
Totalt (ålder ≥ 18 år)	17 662	73 (0,4)	35,69	8 550	130 (1,5)	137,23	74,0 (65,3, 80,5)
Ålder 18 till 64 år	13 966	68 (0,5)	40,47	6 738	116 (1,7)	148,99	72,8 (63,4, 79,9)
Ålder ≥ 65 år	3 696	5 (0,1)	13,69	1 812	14 (0,8)	82,98	83,5 (54,2, 94,1)

N = Antal försökspersoner som inkluderades i varje grupp; n = Antal försökspersoner som hade en bekräftad händelse; KI = Konfidensintervall.

^a Symtomatisk covid-19 som krävde positiv omvänt transkriptaspolymerskedjereaktion (RT-PCR) och med minst 1 respiratoriskt tecken eller symtom, eller minst 2 andra systemiska tecken eller symtom enligt definition i protokollet.

^b Konfidensintervallen justerades inte för multiplicitet.

Svår eller kritisk symtomatisk covid-19-sjukdom bedömdes som ett viktigt sekundärt utfallsmått. Av alla försökspersoner som behandlades enligt protokollet rapporterades inga fall av svår eller kritisk symtomatisk covid-19-sjukdom i vaccingruppen, jämfört med 8 fall som rapporterades i placebogruppen. Det var 9 fall av sjukhusinläggning; de 8 fallen som bedömdes som svår eller kritisk symtomatisk covid-19-sjukdom samt ytterligare ett fall i vaccingruppen. Majoriteten av de svåra eller kritiska symtomatiska covid-19-fallen uppfyllde endast syremättnadskriteriet (SpO₂) för svår sjukdom (≤ 93 % med rumsluft).

Hos individer med eller utan tidigare evidens på SARS-CoV-2-infektion var vaccineffekten av Vaxzevria (≥ 15 dagar efter dos 2) 73,7 % (95 % KI: 63,1; 80,1); 76 (0,4 %) fall av covid-19 för Vaxzevria (N=18 563) respektive 135 (1,5 %) fall för placebo (N=9 031).

Deltagare som hade en eller flera komorbiditeter och som fick Vaxzevria (≥ 15 dagar efter dos 2) hade en effekt på 75,2 % (95 % KI: 64,2; 82,9), och deltagare utan komorbiditeter hade en vaccineffekt på 71,8 % (95 % KI: 55,5, 82,1).

I 6-månaders uppföljningsanalysen gjordes uppdaterade analyser avseende effekt genom att utvärdera nya, fastställda covid-19 fall som tillkommit under den placebokontrollerade uppföljningen. Uppföljningstiden i median var 78 dagar hos deltagare som fick Vaxzevria och 71 dagar hos deltagare som fick placebo. Den totala effekten av vaccinet mot symtomatisk covid-19 var 67,0 % (95 % KI: 58,9, 73,5) med 141 (0,8 %) rapporterade fall hos deltagare som hade fått två doser av Vaxzevria (N=17 617) och 184 (2,2 %) rapporterade fall hos deltagare som hade fått placebo (N=8 528). Hos deltagare i åldern 18–64 år rapporterades 135 (1,0 %) fall i Vaxzevria-gruppen (N=13 921) jämfört med 165 (2,5 %) fall i placebogruppen (N=6 712), vilket motsvarar en vaccineffekt på 64,8 % (95 % KI: 55,7, 71,9). Hos deltagare i åldern 65 år och äldre var vaccineffekten 86,3 % (95 % KI: 65,8, 94,6) med 6 (0,2 %) fall i Vaxzevria-gruppen (N=3 696) jämfört med 19 (1,1 %) fall i placebogruppen (N=1 816).

Analys av poolade data från COV002 och COV003

Den kliniska effekten av Vaxzevria har utvärderats baserat på en analys av poolade data från två pågående randomiserade, blindade kontrollerade studier: en fas II/III-studie, COV002, på vuxna ≥ 18 år (inklusive äldre) i Storbritannien och en fas III-studie, COV003, på vuxna ≥ 18 år (inklusive äldre) i Brasilien. Studierna exkluderade deltagare med svår och/eller okontrollerad kardiovaskulär, gastrointestinal, lever-, njur-, endokrin/metabolisk sjukdom och neurologiska sjukdomar samt dem

med gravt nedsatt immunförsvar, gravida kvinnor och deltagare med känd tidigare SARS-CoV-2-infektion. Influensavacciner kunde administreras 7 dagar före eller efter någon dos av Vaxzevria. Alla deltagare är planerade att följas i upp till 12 månader för utvärdering av säkerhet och effekt mot sjukdom orsakad av covid-19.

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

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

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

Slutlig bestämning av covid-19-fall gjordes av en bedömningskommitté, som också graderade sjukdomens svårighet enligt WHO:s kliniska progressionskala. Totalt 218 deltagare fick SARS-CoV-2 virologiskt bekräftad covid-19 efter ≥ 15 dagar efter andra dosen, med minst ett symptom på covid-19 (objektiv feber (definierad som $\geq 37,8$ °C), hosta, andnöd, anosmi eller ageusi) och hade ingen evidens på tidigare SARS-CoV-2-infektion. Vaxzevria minskade signifikant incidensen av covid-19 jämfört med kontrollen (se tabell 3).

Tabell 3. Effekt av Vaxzevria mot covid-19 från COV002 och COV003^a

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

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

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

^b KI inte justerat för multiplicitet.

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

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

Deltagare som hade en eller flera komorbiditeter hade en vaccineffekt på 58,3 % (95 % KI: 33,6; 73,9); 25 (1,2 %) fall av covid-19 i Vaxzevria-gruppen (N=2 068) respektive 60 (2,9 %) fall i

kontrollgruppen (N=2 040), vilket var jämförbart med vaccineffekten som observerades i den totala populationen.

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

Immunogenicitet efter boosterdos

Studie D7220C00001, immunogenicitet av en boosterdos (tredje dos) efter primär vaccination med Vaxzevria eller ett mRNA-covid-19-vaccin

D7220C00001 är en fas II/III delvis dubbelblind, aktivkontrollerad studie där 367 deltagare i åldern ≥ 30 år som tidigare vaccinerats med Vaxzevria och 322 deltagare i åldern ≥ 30 år som tidigare vaccinerats med ett mRNA-vaccin fick en engångsboosterdos av Vaxzevria minst 90 dagar efter den andra dosen i den primära vaccinationsserien. Immunogeniciteten utvärderades hos 342 deltagare som tidigare vaccinerats med Vaxzevria och 294 deltagare som tidigare vaccinerats med ett mRNA-vaccin. Alla var seronegativa vid baslinjen.

Effekten av Vaxzevria administrerat som en engångsboosterdos hos deltagare som tidigare vaccinerats med Vaxzevria visades genom att utvärdera icke-underlägsenheten (non-inferiority) av immunsvaret baserat på pseudoneutraliserande antikroppstitrar mot den ursprungliga stammen jämfört med immunsvaret som framkallades av en primär vaccinationsserie med 2 doser i en undergrupp av matchade deltagare i studie D8110C00001.

Icke-underlägsenheten (non-inferiority) för GMT-kvoten visades när pseudoneutraliserande antikroppstitrar 28 dagar efter booster dosen jämfördes med titrarna 28 dagar efter primära vaccinationsserien (se tabell 4).

Tabell 4. Neutraliserande antikroppstitrar mot den ursprungliga stammen efter booster dosen av Vaxzevria hos deltagare som tidigare vaccinerats med Vaxzevria

	28 dagar efter primära vaccinationsserien med Vaxzevria^a	28 dagar efter booster dosen	GMT-kvot^b	Mål för icke-underlägsenhet uppnått (Ja/Nej)
n	508	327	327/508	
GMT^c	242,80	248,89	1,03	Ja ^d
(95% KI)	(224,82, 262,23)	(229,53, 269,89)	(0,92, 1,15)	

n = antal försökspersoner i analysen; GMT = geometriska medelvärden för neutraliserande antikroppstitrar; KI = konfidensintervall; GMT-kvot = kvot för geometriska medeltitrar

^a. Baserat på analyser från en matchad kohort av deltagare i studie D8110C00001.

^b. GMT 28 dagar efter booster dosen jämfört med GMT 28 dagar efter den andra dosen i den primära vaccinationsserien.

^c. Rapporterade resultat har justerats med hjälp av en ANCOVA-modell som inkluderade besöksfönster, tid sedan tidigare vaccination (för booster dos), komorbiditeter vid baslinjen, kön, ålder och slumpmässig effekt hos försöksperson som fasta effekter.

^d. Icke-underlägsenhet (non-inferiority) påvisades, om den lägre gränsen för det tvåsidiga 95 % konfidensintervallet för GMT-kvoten för jämförelsegruppen och referensgruppen är $> 0,67$.

Vaxzevria visades också vara effektivt för att framkalla antikroppssvar hos deltagare som tidigare fått primär vaccination med ett mRNA-vaccin. Hos dessa deltagare resulterade en engångsboosterdos av Vaxzevria i ökade humoral svar, med geometrisk genomsnittlig stegring (geometric mean fold rise, GMFR) på 3,77 (95 % KI: 3,26, 4,37) i neutraliserande antikroppstitrar mot den ursprungliga stammen från situationen före booster dosen till 28 dagar efter booster dosen.

Äldre

I studien D8110C00001 utvärderades effekten av Vaxzevria hos 5 508 individer ≥ 65 år; 3 696 som fick Vaxzevria och 1 812 som fick placebo. Effekten av Vaxzevria var likartad mellan äldre (≥ 65 år) och unga vuxna försökspersoner (18-64 år).

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Vaxzevria för en eller flera grupper av den pediatriiska populationen för förebyggande av covid-19 (information om pediatriisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I en toxicitetsstudie med upprepad dosering i möss tolererades i.m. administrering av Vaxzevria väl. Icke-skadlig, blandad och/eller mononukleär cellinflammation observerades i den subkutana vävnaden och skelettmuskulaturen vid administreringsställena och intilliggande ischiasnerv, vilket var i enlighet med de förväntade fynden efter i.m. injektion av vaccin. Vid slutet av återhämtningsperioden gjordes inga fynd vid administreringsstället eller ischiasnerven, vilket tyder på en fullständig återhämtning av den Vaxzevria-relaterade inflammationen.

Gentoxicitet/karcinogenicitet

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

Reproduktionstoxikologiska effekter

I en reproduktions- och utvecklingstoxicitetsstudie framkallade Vaxzevria ingen maternell- eller utvecklingstoxicitet efter att modern exponerats under perioden före parning eller under dräktighets- eller laktationsperioden. I denna studie överfördes vaccinflamkallade, detekterbara maternella anti-SARS-CoV-2 S-glykoproteinantikroppar till foster och ungar, vilket tyder på överföring via placenta respektive modersmjölk. Det finns inga tillgängliga data för Vaxzevria avseende utsöndring av vaccin i modersmjölk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

L-histidin
L-histidinhydrokloridmonohydrat
Magnesiumkloridhexahydrat
Polysorbat 80 (E 433)
Etanol
Sackaros
Natriumklorid
Dinatriumedetat (dihydrat)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel eller spädas.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad injektionsflaska

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

Följande information är avsedd som vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal endast i händelse av en oförutsedd tillfällig temperaturavvikelse. Det är inte en rekommendation för förvarings- eller transportbetingelser.

Hållbarheten för oöppnade injektionsflaskor inkluderar följande oförutsedda avvikelser från kylförvaring (2°C-8°C) under en engångsperiod på:

- 12 timmar vid upp till 30°C
- 72 timmar vid ner till -3°C

Oöppnade injektionsflaskor måste alltid återföras till kylskåp (2°C-8°C) efter en temperaturavvikelse.

Förekomsten av en temperaturavvikelse för en oöppnad injektionsflaska påverkar inte hur injektionsflaskan ska förvaras efter öppnande (första nålpunktionen).

Öppnad injektionsflaska

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 6 timmar vid förvaring vid temperaturer upp till 30 °C och i 48 timmar vid förvaring i kylskåp (2°C-8°C). Efter denna tid måste injektionsflaskan kasseras. Ställ inte tillbaka den i kylskåpet när den har förvarats utanför kylskåpet.

Alternativt kan en öppnad injektionsflaska förvaras i kylskåp (2°C-8°C) i högst 48 timmar om den ställs tillbaka i kylskåpet omedelbart efter varje punktion.

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flerdos injektionsflaska

8-dos injektionsflaska

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

10-dos injektionsflaska

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hanteringsanvisningar och administrering

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

Använd inte detta vaccin efter utgångsdatumet som anges på etiketten efter EXP.

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

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

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

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

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

Använd inom 6 timmar från tiden för första öppnande (första nålpunktionen) vid förvaring vid temperaturer upp till 30 °C. Efter denna tid måste injektionsflaskan kasseras. Ställ inte tillbaka den i kylskåpet. Alternativt kan en öppnad injektionsflaska förvaras i kylskåp (2°C-8°C) i högst 48 timmar om den ställs tillbaka i kylskåpet omedelbart efter varje punktion.

Destruktion

Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt lokala riktlinjer för läkemedelsavfall. Eventuellt spill ska desinficeras med antiviralt medel som är effektivt mot adenovirus.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 29 januari 2021

Datum för den senaste förnyelsen: 31 oktober 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

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

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

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

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

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

Halix B.V.
Tinbergenweg 1
2333 BB Leiden
Nederländerna

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

• **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

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

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

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

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

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

- **Riskhanteringsplan**

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

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

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

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG – INJEKTIONSFLASKA MED ÅTTA DOSER, FÖRPACKNING MED 10 INJEKTIONSFLASKOR

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Vaxzevria injektionsvätska, suspension
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

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

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

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

Detta läkemedel innehåller genetiskt modifierade organismer.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

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

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension
10 flerdos injektionsflaskor
(8 doser per injektionsflaska – 0,5 ml per dos)
4 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning
Läs bipacksedeln före användning.
För ytterligare information, scanna här eller besök www.azcovid-19.com
Inkludera QR-kod

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas. Skakas ej.

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

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

Kassera enligt lokala riktlinjer för läkemedelsavfall.

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

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1529/001

10 flerdos injektionsflaskor (8 doser per injektionsflaska)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

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

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

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

PC
SN
NN

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

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

8 doser om 0,5 ml
4 ml

6. ÖVRIGT

AstraZeneca

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG – INJEKTIONSFLASKA MED TIO DOSER, FÖRPACKNING MED 10 INJEKTIONSFLASKOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vaxzevria injektionsvätska, suspension
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

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

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

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

Detta läkemedel innehåller genetiskt modifierade organismer.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

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

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension
10 flerdos injektionsflaskor
(10 doser per injektionsflaska – 0,5 ml per dos)
5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning
Läs bipacksedeln före användning.
För ytterligare information, scanna här eller besök www.azcovid-19.com
Inkludera QR-kod

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas. Skakas ej.

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

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

Kassera enligt lokala riktlinjer för läkemedelsavfall.

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

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1529/002

10 flerdos injektionsflaskor (10 doser per injektionsflaska)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

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

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

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

PC
SN
NN

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

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Vaxzevria injektionsvätska
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 doser om 0,5 ml
5 ml

6. ÖVRIGT

AstraZeneca

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Vaxzevria injektionsvätska, suspension Vaccin mot covid-19 (ChAdOx1-S [rekombinant])

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Vaxzevria är och vad det används för

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

Det ges till vuxna som är 18 år och äldre.

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

2. Vad du behöver veta innan Vaxzevria ges till dig

Vaccinet får inte ges till dig:

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).
- om du har fått en blodpropp samtidigt som du har haft låga nivåer av blodplättar (trombotiskt trombocytopen syndrom, TSS) efter att ha fått Vaxzevria.
- om du tidigare har diagnostiserats med kapillärläckagesyndrom (en sjukdom som orsakar vätskeläckage från små blodkärl).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan Vaxzevria ges till dig:

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

- om ditt immunsystem inte fungerar som det ska (immunbrist) eller om du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (såsom kortikosteroider i hög dos, s.k. immunsuppressiva läkemedel, eller cancerläkemedel);
- om du tidigare har fått Guillain-Barrés syndrom (tillfällig förlust av känsel och rörelseförmåga) efter att ha fått Vaxzevria.
- om du tidigare har fått transversell myelit (inflammation i ryggmärgen) efter att ha fått Vaxzevria.

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

Liksom med alla vacciner skyddar vaccination med 2 doser av Vaxzevria eventuellt inte alla som vaccineras. Det är heller inte känt hur länge skyddet räcker.

Blodrubbingar

Mycket sällsynta fall av blodproppar i kombination med låga nivåer av blodplättar, i vissa fall tillsammans med blödning, har observerats efter vaccination med Vaxzevria. Detta inkluderade några allvarliga fall av blodproppar på ovanliga ställen i kroppen (t.ex. hjärna, tarm, lever, mjälte) och ökad proppbildning eller blödning runt om i kroppen. Majoriteten av dessa fall inträffade inom de första tre veckorna efter vaccination. Vissa fall hade dödlig utgång. Färre fall har rapporterats efter den andra dosen jämfört med efter den första dosen.

Blodproppar i hjärnan utan samband med låga nivåer av blodplättar har observerats i mycket sällsynta fall efter vaccination med Vaxzevria. Majoriteten av dessa fall inträffade inom de första fyra veckorna efter vaccinationen. Vissa fall hade dödlig utgång.

Mycket låga nivåer av blodplättar (immunologisk trombocytopeni), som kan förekomma tillsammans med blödning, har rapporterats i mycket sällsynta fall, vanligen inom de första fyra veckorna efter vaccination med Vaxzevria.

Sök omedelbart akutvård om du får svårt att andas, bröstsmärta, svullnad av ett ben, smärta i ett ben eller ihållande magsmärta efter vaccination (se avsnitt 4).

Sök även omedelbart akutvård om du efter ett par dagar efter vaccination upplever kraftig eller ihållande huvudvärk, dimsyn, förvirring eller krampanfall efter vaccination, eller om du får oförklarliga blödningar eller blåmärken eller punktformade blödningar i hud eller slemhinnor utanför vaccinationsstället, som dyker upp efter ett par dagar (se avsnitt 4).

Kapillärläckagesyndrom

Mycket sällsynta fall av kapillärläckagesyndrom (CLS) har rapporterats efter vaccination med Vaxzevria. Vissa drabbade patienter hade tidigare diagnostiserats med CLS. Kapillärläckagesyndrom är ett allvarligt, potentiellt livshotande tillstånd som orsakar vätskeläckage från små blodkärl (kapillärer), vilket leder till snabb svullnad i armar och ben, plötslig viktökning och svimningskänsla (lågt blodtryck). Sök omedelbart läkarhjälp om du utvecklar dessa symtom under dagarna efter vaccinationen.

Biverkningar på nervsystemet

Guillain-Barrés syndrom (GBS):

Uppsök omedelbart läkare om du upplever svaghet och förlamning i armar eller ben vilket kan spridas till bröst och ansikte (Guillain-Barrés syndrom). Detta har rapporterats i mycket sällsynta fall efter vaccination med Vaxzevria.

Inflammation i ryggmärgen (transversell myelit, TM):

Uppsök omedelbart läkare om du upplever svaghet i armar och ben, känselsymtom (så som stickningar, domningar, smärta eller förlust av smärtekänsla) eller problem med urinblåsans eller tarmens funktion. Detta har rapporterats i mycket sällsynta fall efter vaccination med Vaxzevria.

Risk för mycket sällsynta biverkningar efter en boosterdos

Risken för mycket sällsynta biverkningar (till exempel blodrubbningar, inklusive trombotiskt trombocytopen syndrom, CLS, GBS och TM) efter en boosterdos av Vaxzevria är okänd.

Barn och ungdomar

Vaxzevria rekommenderas inte för barn som är yngre än 18 år. Det finns för närvarande inte tillräcklig information tillgänglig om användning av Vaxzevria hos barn och ungdomar som är yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Vaxzevria

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

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Vaxzevria innehåller natrium och alkohol (etanol)

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

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

3. Hur Vaxzevria ges

Vaxzevria ges som en injektion om 0,5 ml i en muskel (vanligtvis i överarmen).

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

Primär vaccinationsserie

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

Om du missar ett bokat besök för din andra injektion av Vaxzevria

Om du missar ett planerat vaccinationstillfälle, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om råd. Det är viktigt att du återvänder för att få din andra injektion av Vaxzevria. Om du missar ett planerat vaccinationstillfälle kommer du eventuellt inte att vara fullt skyddad mot covid-19.

Boosterdos

Du kan få en boosterinjektion av Vaxzevria. Boosterinjektionen kan ges minst 3 månader efter att du fullbordat den primära vaccinationsserien med Vaxzevria eller ett mRNA-covid-19-vaccin.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I kliniska studier var de flesta biverkningarna lindriga eller måttliga till sin natur och försvann inom några få dagar. Efter den andra dosen rapporterades färre biverkningar.

Efter vaccination kan du få mer än en biverkning samtidigt (t.ex. muskel/ledsmärta, huvudvärk, frossa och allmän sjukdomskänsla). Om några av dina symtom är ihållande, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Blodproppar i kombination med låga nivåer av blodplättar (trombotiskt trombocytopeniskt syndrom, TSS) har rapporterats i mycket sällsynta fall, se avsnitt 2.

Uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom inom tre veckor efter vaccinationen:

- upplever en svår eller ihållande huvudvärk, dimsyn, förvirring eller krampanfall
- får svårt att andas, bröstsmärta, svullnad i ett ben, smärta i ett ben eller ihållande magsmärta
- upptäcker ovanliga blåmärken eller små, runda fläckar på andra ställen än vaccinationsstället

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

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

Följande biverkningar kan inträffa med Vaxzevria:

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

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

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

- svullnad eller rodnad där injektionen ges
- feber (≥ 38 °C)
- kräkningar eller diarré
- mild och övergående minskad nivå av blodplättar (laboratoriefynd)
- smärta i armar eller ben
- influensaliknande symtom, t.ex. feber, ont i halsen, rinnande näsa, hosta och frossa
- fysisk svaghet eller brist på energi

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

- sömnhet, känna sig yr, eller djup dvala och inaktivitet
- magsmärtor eller minskad aptit
- förstörade lymfkörtlar
- överdriven svettning, kliande hud, utslag eller nässelutslag
- muskelspasmer
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- konstant ringande i öronen (tinnitus)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- ensidig ansiktsförlamning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- blodproppar ofta på ovanliga ställen (t.ex. hjärna, tarm, lever, mjälte) i kombination med låga nivåer av blodplättar
- allvarlig nervinflammation som kan orsaka förlamning och svårighet att andas (Guillain-Barrés syndrom [GBS])

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion (anafylaxi)
- överkänslighet
- snabb svullnad under huden i områden som t.ex. ansikte, läppar, mun och hals (vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas)
- kapillärläckagesyndrom (en sjukdom som orsakar vätskeläckage från små blodkärl)
- mycket låga nivåer av blodplättar (immunologisk trombocytopeni) som kan förekomma tillsammans med blödning (se avsnitt 2, Blodrubbingar)
- blodproppar i hjärnan utan samband med låga nivåer av blodplättar (se avsnitt 2, Blodrubbingar)
- inflammation i ryggmärgen (transversell myelit)
- inflammation av blodkärlen i huden, ofta med utslag eller små röda eller lila, platta, runda prickar under hudens yta eller blåmärken (kutan vaskulit)

Rapportering av biverkningar

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

5. Hur Vaxzevria ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inom 6 timmar från tiden för första öppnande (första nålpunktionen) vid förvaring vid temperaturer upp till 30 °C. Efter denna tid måste injektionsflaskan kasseras. Ställ inte tillbaka den i kylskåpet. Alternativt kan en öppnad injektionsflaska förvaras i kylskåp (2°C-8°C) i högst 48 timmar om den ställs tillbaka i kylskåpet omedelbart efter varje punktion.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En dos (0,5 ml) innehåller:

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

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

Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).

Övriga innehållsämnen är L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, magnesiumkloridhexahydrat, Polysorbat 80 (E 433), etanol, sackaros, natriumklorid, dinatriumedetat (dihydrat), vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "Vaxzevria innehåller natrium och alkohol").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tillverkare

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

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



www.azcovid-19.com

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

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

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

Anvisningar om förvaring och destruktion finns i avsnitt 5 "Hur Vaxzevria ska förvaras".

Spårbarhet

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

Hanteringsanvisningar och administrering

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

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

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

Vaxzevria administreras som en primär vaccinationsserie bestående av två separata doser (0,5 ml vardera). Den andra dosen ska administreras mellan 4 och 12 veckor efter den första dosen.

En boosterdos (tredje dos) om 0,5 ml kan administreras till individer som fullbordat den primära vaccinationsserien med Vaxzevria eller ett mRNA-covid-19-vaccin. Den tredje dosen ska administreras minst 3 månader efter att den primära vaccinationsserien har fullbordats.

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

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

Destruktion

Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt lokala riktlinjer för läkemedelsavfall. Eventuellt spill ska desinficeras med antiviralt medel som är effektivt mot adenovirus.