

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

COVID-19 Vaccine AstraZeneca süstesuspensioon  
COVID-19 vaktsiin (ChAdOx1-S [rekombinantne])

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Mitmeannuselised viaalid sisaldavad ühes viaalis 8 või 10 annust mahuga 0,5 ml (vt lõik 6.5).

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

SARS-CoV-2 ogavalku kodeeriv šimpansi adenoviirus (ChAdOx1-S)\*, mitte vähem kui  $2,5 \times 10^8$  infektsioosset ühikut (Inf.U).

\*Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil HEK 293 rakkudes (inimese geneetiliselt muundatud embrüonaalsed neerurakud).

Ravimpreparaat sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid).

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Iga annus (0,5 ml) sisaldab ligikaudu 2 mg etanooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon (süstevedelik).

Värvitu kuni kergelt pruuni värvusega, selge kuni kergelt läbipaistmatu suspensioon pHga 6,6.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

COVID-19 Vaccine AstraZeneca on näidustatud 18-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada SARS-CoV-2 viirusest põhjustatud COVID-19.

Vaktsiini kasutamine peab toimuma kooskõlas ametlike juhenditega.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

*18-aastased ja vanemad isikud*

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vaktsineerimiskuur koosneb kahest eraldi 0,5 ml annusest. Teine annus tuleb manustada 4 kuni 12 nädalat (28...84 päeva) pärast esimest (vt lõik 5.1).

Puuduvad andmed COVID-19 Vaccine AstraZeneca asendatavuse kohta teiste COVID-19 vaktsiinidega vaktsineerimiskuuri lõpetamiseks. Isikud, kes on saanud esimese annuse COVID-19 Vaccine AstraZenecat, peavad saama vaktsineerimiskuuri lõpetamiseks teise annuse samuti COVID-19 Vaccine AstraZenecat.

#### *Lapsed*

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ohutus ja efektiivsus lastel ning alla 18-aasta vanustel noorukitel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

#### *Eakad*

Annuse kohandamine ei ole vajalik. Vt lõigud 4.4 ja 5.1.

#### Manustamisviis

COVID-19 Vaccine AstraZeneca tuleb manustada ainult intramuskulaarse süstina, eelistatult õlavarre deltalihasesse.

Mitte süstida vaktsiini intravaskulaarselt, subkutaanselt või intradermaalselt.

Vaktsiini ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinide või ravimpreparaatidega.

Ettevaatusabinõud enne vaktsiini manustamist vt lõik 4.4.

Ravimpreparaadi hävitamise ja käsitlemise juhiseid vt lõik 6.6.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

#### Ülitundlikkus ja anafülaksia

Asjakohane ravi ja järelvalve peavad olema kergesti kättesaadavad anafülaktilise reaktsiooni juhtudeks, mis võivad vaktsiini manustamise järgselt tekkida. Pärast vaktsineerimist on soovitatav hoolikas jälgimine vähemalt 15 minuti jooksul. Isikutele, kellel pärast COVID-19 Vaccine AstraZeneca esimese annuse manustamist tekkis anafülaksia, ei tohi teist annust manustada.

#### Ärevusega seotud reaktsioonid

Seoses vaktsineerimisega võivad psühhogeense reaktsioonina nõeltorkele tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sh vasovagaalsed reaktsioonid (minestamine), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Minestamisest põhjustatud vigastuste vältimiseks tuleb kindlasti tarvitusele võtta ettevaatusabinõud.

#### Samaaegsed haigused

Palavikuga kulgeva ägeda haigusega või ägeda infektsiooniga isikutel tuleb vaktsineerimine edasi lükata. Kerge infektsiooni ja/või väikese palaviku korral ei pea vaktsineerimisega ootama.

#### Trombotsütopeenia ja hüübimishäired

Nagu teiste intramuskulaarsete süstetega, tuleb vaktsiini manustada ettevaatusega patsientidele, kes saavad ravi antikoagulantidega või kellel on trombotsütopeeniat või mis tahes hüübimishäire (nt hemofiilia), sest taolistel isikutel võivad intramuskulaarse manustamise järel tekkida verejooks või verevalumid.

#### Immuunpuudulikkusega isikud

Immuunpuudulikkusega isikutel, sh immunosupressiivset ravi saavatel isikutel, ei ole vaktsiini efektiivsust, ohutust ja immunogeensust hinnatud. Immuunpuudulikkusega isikutel võib COVID-19 Vaccine AstraZeneca efektiivsus olla väiksem.

#### Kestus ja kaitsetase

Vaktsiini pakutava kaitse kestus ei ole teada, sest asjakohased kliinilised uuringud on veel käimas.

#### Vaktsiini efektiivsuse piirangud

Kaitse algab ligikaudu 3 nädalat pärast esimese COVID-19 Vaccine AstraZeneca annuse manustamist. Täielikku kaitset ei pruugi tekkida kuni 15 päeva pärast teise annuse manustamist. Nii nagu teiste vaktsiinide puhul, ei pruugi ka COVID-19 Vaccine AstraZeneca kaitsta kõiki vaktsineeritud isikuid (vt lõik 5.1).

Olemasolevad andmed kliinilistest uuringutest ei võimalda hinnata vaktsiini efektiivsust üle 55-aastastel isikutel.

#### Abiained

##### *Natrium*

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 0,5 ml annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

##### *Etanool*

Ravim sisaldab 2 mg alkoholi (etanooli) ühes 0,5 ml annuses. Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca samaaegset manustamist teiste vaktsiinidega ei ole uuritud.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Rasedus

COVID-19 Vaccine AstraZeneca kasutamise kogemus rasedatel on piiratud.

Reproduktiivtoksilisuse uuringuid loomadega ei ole veel lõpule viidud. Esialgsete katsete tulemuste põhjal ei eeldata mõju loote arengule (vt lõik 5.3).

COVID-19 Vaccine AstraZeneca kasutamist raseduse ajal tuleb kaaluda ainult juhul, kui saadav kasu ületab võimalikud riskid emale ja lootele.

### Imetamine

Ei ole teada, kas COVID-19 Vaccine AstraZeneca eritub rinnapiima.

### Fertiilsus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Siiski võivad mõned lõigus 4.8 mainitud kõrvaltoimed ajutiselt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## 4.8 Kõrvaltoimed

### Ohutusprofiili kokkuvõte

COVID-19 Vaccine AstraZeneca üldine ohutusteave põhineb nelja kliinilise uuringu koondandmete vaheanalüüsil Ühendkuningriigist, Brasiiliast ja Lõuna-Aafrikast. Analüüsimise hetkel oli randomiseeritud 23 745 patsienti, kes olid  $\geq 18$  aastat vanad ja said kas COVID-19 Vaccine AstraZenecat või kontrolli. Nendest patsientidest 12 021 said vähemalt ühe annuse COVID-19 Vaccine AstraZenecat ja 8266 said kaks annust. Jälgimise kestuse mediaan oli 62 päeva pärast 2. annust.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime oli süstekoha tundlikkus (63,7%), süstekoha valulikkus (54,2%), peavalu (52,6%), väsimus (53,1%), lihasevalu (44,0%), halb enesetunne (44,2%), pürektsia (sh palavikulisus (33,6%) ja palavik  $>38$  °C (7,9%)), külmavärinad (31,9%), liigesevalu (26,4%) ja iiveldus (21,9%). Enamik kõrvaltoimetest olid kerge kuni mõõduka raskusastmega ja lahenesid tavaliselt mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Võrreldes esimese annusega olid teise annuse järel teatatud kõrvaltoimed kergemad ja tekkisid harvemini.

Reaktogeensus oli üldiselt kergem ja esines harvemini vanemaelistel ( $\geq 65$ -aastased).

Uuringu osalejate ohutusprofiil oli võrreldav olenemata tõestatud SARS-CoV-2 esinemisega uuringu alguses või mitte; seropositiivsete osalejate arv uuringu alguses oli 718 (3,0%).

### Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Ravimi kõrvaltoimed on jaotatud MedDRA organsüsteemi klasside järgi. Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud kui väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel); igas organsüsteemi klassis on terminid paigutatud kahaneva esinemissageduse järjekorras ja seejärel raskusastme kahanemise järjekorras.

**Tabel 1. Ravimi kõrvaltoimed**

MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	Aeg-ajalt	Lümfadenopaatia
Ainevahetus- ja toitumishäired	Aeg-ajalt	Söögiisu vähenemine
Närvisüsteemi häired	Väga sage	Peavalu
	Aeg-ajalt	Pearinglus Unisus
Seedetrakti häired	Väga sage	Iiveldus
	Sage	Oksendamine Kõhulahtisus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Liighigistamine Sügelus Lööve
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Väga sage	Lihasevalu Liigesevalu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Süstekoha tundlikkus Süstekoha valulikkus Soojustunne süstekohas Süstekoha sügelus Süstekoha verevalum <sup>a</sup> Väsimus Halb enesetunne Palavikulisus Külmavärinad

MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
	Sage	Süstekoha turse Süstekoha punetus Palavik <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Süstekoha verevalum hõlmab süstekoha hematoomi (aeg-ajalt)

<sup>b</sup> Palavik mõõdetuna  $\geq 38$  °C

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu ja lisada partii number, kui see on saadaval.

#### 4.9 Üleannustamine

COVID-19 Vaccine AstraZeneca üleannustamise kohta kindel ravi puudub. Üleannustamisel tuleb patsienti jälgida ja ravida asjakohase sümptomaatilise raviga.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

#### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiinid, teised viraalsed vaktsiinid, ATC kood: J07BX03

#### Toimemehhanism

COVID-19 Vaccine AstraZeneca on monovalentne vaktsiin, mis koosneb ühest rekombinantsest mittereplitseeruvast šimpansi adenoviiruse (ChAdOx1) vektorist, mis kodeerib SARS-CoV-2 S ogavalku. Vaktsiinis sisalduv SARS-CoV-2 S immunogeen ekspresseerub fusioonieelses trimeerses konformatsioonis; kodeerivat järjestust ei ole modifitseeritud ogavalgu fusioonieelse konformatsiooni stabiliseerimiseks. Manustamisjärgselt ekspresseeritakse SARS-CoV-2 ogavalku lokaalselt, stimuleerides neutraliseerivate antikehade tootmist ja rakulist immuunvastust, mis võib kaasa aidata kaitsele COVID-19 eest.

#### Kliiniline efektiivsus

##### *Uuringute COV002 ja COV003 koondandmete analüüs*

COVID-19 Vaccine AstraZeneca kliinilist efektiivsust hinnati kahe käimasoleva randomiseeritud, pimendatud, kontrolliga kliinilise uuringu koondandmete analüüsi alusel: II/III faasi uuring, COV002,  $\geq 18$ -aastastel (sh eakatel) täiskasvanutel Ühendkuningriigis; ja III faasi uuring, COV003,  $\geq 18$ -aastastel (sh eakatel) täiskasvanutel Brasiilias. Uuringutest arvati välja patsiendid, kellel oli raske ja/või kontrollimatu kardiovaskulaarne, seedetrakti, maksa-, neeru-, endokriinsüsteemi / metaboolne ja neuroloogiline haigus; samuti raske immuunsupressiooniga patsiendid, rasedad naised ning isikud, kellel oli esinenud SARS-CoV-2 nakkus. Gripivaktsiine võib manustada 7 päeva enne või pärast COVID-19 Vaccine AstraZeneca mis tahes annust. Kõiki uuritavaid jälgitakse 12 kuud ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks COVID-19 ennetamisel.

Efektiivsuse koondanalüüsil said  $\geq 18$ -aastased uuritavad kaks annust ( $5 \times 10^{10}$  viirusosakest annuses, mis vastab mitte vähem kui  $2,5 \times 10^8$  infektsioossele ühikule) COVID-19 Vaccine AstraZenecat (N=6106) või kontrolli (meningokokki vastast vaktsiini või soolalahust) (N = 6090), manustatuna intramuskulaarse süstina.

Logistiliste piirangute tõttu oli esimese ja teise annuse vaheline aeg vahemikus 3...23 nädalat (21...159 päeva), osalejatest 86,1% said oma kaks annust vahemikus 4...12 nädalat (28...84 päeva).

Uuringu alguses olid demograafilised andmed COVID-19 Vaccine AstraZeneca ja kontrolliga ravirühmades hästi tasakaalustatud. Koondanalüüsis olid COVID-19 Vaccine AstraZenecat annusevahemikus 4...12 nädalat saavate osalejate hulgas 87,0% uuritavatest 18...64-aastased (kellest 13,0% olid vanuses 65 aastat või vanemad ja 2,8% 75-aastased või vanemad); 55,1% uuritavatest olid naised; 76,2% olid valged, 6,4% olid mustanahalised ja 3,4% olid aasialased. Kokku oli 2068 (39,3%) uuritavat vähemalt ühe kaasuva haigusega (määratletud kui KMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, kardiovaskulaarne haigus, hingamisteede haigus või suhkurtõbi). Analüüsi hetkel oli järelkontrolli aja mediaan pärast teist annust 78 päeva.

COVID-19 juhtumite lõpliku hinnangu andis hindamiskomisjon, kes ühtlasi määras haiguse raskusastme WHO kliinilise progresseerumise skaala järgi. Kokku tekkis 218 uuritaval, kellel ei olnud varasemalt tuvastatud SARS-CoV-2, virooloogiliselt kinnitatud COVID-19 juhtu, mis tekkisid  $\geq 15$  päeva pärast teise annuse manustamist koos vähemalt ühe COVID-19-le viitava sümptomiga (objektiivselt hinnatud palavik (määratletud kui  $\geq 37,8$  °C), köha, õhupuudus, anosmia (haistmismeele kaotus) või ageusia (maitsemeele kaotus)). COVID-19 Vaccine AstraZeneca vähendas märgatavalt COVID-19 esinemissagedust võrreldes kontrolliga (vt tabel 2).

**Tabel 2 COVID-19 Vaccine AstraZeneca efektiivsus COVID-19<sup>a</sup> vastu**

Populatsioon	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Kontroll		Vaktsiini efektiivsus % (95% CI) <sup>b</sup>
	N	COVID-19 juhtumite arv, n (%)	N	COVID-19 juhtumite arv, n (%)	
<i>Litsentsitav raviskeem</i>					
4...12 nädalat (28...84 päeva)	5258	64 (1,2)	5210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = igasse rühma kaasatud uuritavate arv; n = kinnitatud juhtumiga uuritavate arv; CI = usaldusvahemik;

<sup>a</sup> Tulemusnäitaja hinnati kinnitatud COVID-19 juhtude alusel 18-aastastel ja vanematel uuritavatel, kes olid uuringu alguses seronegatiivsed ja kes said kaks annust ning jätkasid uuringus  $\geq 15$  päeva pärast teise annuse saamist.

<sup>b</sup> CI ei ole kohandatud mitmekordsuse jaoks.

Eeldefineeritud analüüsis oli vaktsiini efektiivsus 62,6% (95% CI: 50,9; 71,5) osalejatel, kes said kaks soovitatud annust mistahes annusevahemikus (vahemik 3...23 nädalat).

COVID-19 tõttu tekkis uuritavatel, kes said kaks annust COVID-19 Vaccine AstraZenecat ( $\geq 15$  päeva pärast teist annust), haiglaravi vajadus (WHO raskusastme hinnang  $\geq 4$ ) 0 (0,0%; N = 5258) juhul, võrreldes 8 (0,2%; N = 5210) juhtumiga kontrollrühmas, sh üks raske juht (WHO raskusastme hinnang  $\geq 6$ ). Kõikide uuritavate hulgast, kes said vähemalt ühe annuse, oli alates 22. päevast pärast esimese annuse manustamist 0 (0,0%, N = 8032) haiglaravil viibimise juhtu COVID-19 tõttu, võrreldes 14 (0,2%, N = 8026) teatatud juhtumiga kontrollrühmas, sh üks surmajuhutum.

Ühe või rohkema kaasuva haigusega uuritavatel oli vaktsiini efektiivsus 58,3% [95% CI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2%) vs. 60 (2,9%) juhtu COVID-19 Vaccine AstraZeneca rühmas (N = 2068) ja kontrollrühmas (N = 2040), vastavalt; mis sarnanes vaktsiini efektiivsusega üldpopulatsioonis.

Tõendid näitavad, et kaitse algab ligikaudu 3 nädalat pärast esimest vaktsiiniannust ja püsib kuni 12 nädalat. Teine annus tuleb manustada 4...12-nädalase intervalliga pärast esimest annust (vt lõik 4.4).

#### Eakad

56...65-aastaste osalejate seas teatati COVID-19 Vaccine AstraZenecat saanud isikutel 8 COVID-19 juhtu ( $\geq 15$  päeva pärast 2. annust) võrreldes 9 juhuga kontrollrühmas; üle 65-aastaste osalejate seas teatati COVID-19 Vaccine AstraZenecat saanud isikutel 2 COVID-19 juhtu ( $\geq 15$  päeva pärast 2. annust) võrreldes 6 juhuga kontrollrühmas.



## Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada COVID-19 Vaccine AstraZenecaga COVID-19 ennetamiseks läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

## Tingimuslik heakskiit

Ravimpreparaat on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et selle ravimpreparaadi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid.

Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud uue teabe ja vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ei kohaldata.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Korduvdoosi toksilisuse uuringu mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## Genotoksilisus/kantserogeensus

Genotoksilisuse ega kantserogeensusu uuringuid ei tehtud. Eeldatakse, et vaktsiini koostisosadel ei ole genotoksilist potentsiaali.

## Reproduktsoonitoksilisus

Loomkatsed võimaliku toksilisuse kohta reproduktiivsusele ja arengule ei ole veel lõpule viidud. Esialgne reproduktiivtoksilisuse uuring hiirtel ei näita toksilisust emasloomale ega lootele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Histidiin

Histidiinvesinikkloriidmonohüdraat

Magneesiumkloriidheksahüdraat

Polüsorbaat 80 (E 433)

Etanool

Sahharoos

Naatriumkloriid

Dinaatriumedetaat (dihüdraat)

Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega ega lahjendada.

### 6.3 Kõlblikusaeg

#### Avamata viaal

6 kuud säilitatuna külmkapis (2 °C...8 °C).

#### Avatud viaal

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud alates viaali avamise hetkest (esimene nõelatorge) kuni manustamiseni kuni 48 tunni jooksul külmkapis (2 °C...8 °C). Selle aja jooksul võib ravimit hoida ja kasutada temperatuuril kuni 30 °C ühe kuni 6 tunnise perioodi jooksul. Pärast selle aja möödumist tuleb ravim hävitada. Ärge pange ravimit tagasi külmkappi.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb vaktsiini pärast avamist kohe ära kasutada. Kui vaktsiini ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaale välispakendis valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

### 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

#### Mitmeannuseline viaal

##### *8-annuseline viaal*

4 ml suspensiooni 8 annusega viaalis (I tüüpi läbipaistev klaas) koos punnkorgiga (elastomeerne, alumiiniumümbrisega). Iga viaal sisaldab 8 annust mahuga 0,5 ml. Pakendis on 10 mitmeannuselisi viaali.

##### *10-annuseline viaal*

5 ml suspensiooni 10 annusega viaalis (I tüüpi läbipaistev klaas) koos punnkorgiga (elastomeerne, alumiiniumümbrisega). Iga viaal sisaldab 10 annust mahuga 0,5 ml. Pakendis on 10 mitmeannuselisi viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

#### Käsitlemisjuhised ja manustamine

Vaktsiini peab käsitsema tervishoiutöötaja järgides aseptika nõudeid, et tagada iga annuse steriilsus.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikusaega, mis on märgitud etiketil pärast EXP. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata mitmeannuselisi viaale tuleb hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida viaale välispakendis valguse eest kaitstult.

Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt kontrollida sademe ilmnemise ja värvuse muutuse suhtes. COVID-19 Vaccine AstraZeneca on värvitu kuni kergelt pruuni värvusega, selge kuni kergelt läbipaistmatu suspensioon. Ärge kasutage ravimit, kui suspensioon on värvi muutnud või sisaldab nähtavaid osakesi. Ärge raputage! Ärge lahjendage suspensiooni!

Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas teiste vaktsiinidega ega ravimitega.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vaktsineerimiskava koosneb kahest eraldi 0,5 ml suurusest annusest. Teine annus tuleb manustada 4 kuni 12 nädalat pärast esimest. Isikud, kes on saanud esimese annuse COVID-19 Vaccine AstraZenecat, peavad saama vaktsineerimiskava lõpetamiseks teise annuse COVID-19 Vaccine AstraZenecat.

Süstlasse tõmmatakse üks 0,5 ml vaktsiiniannus intramuskulaarseks süsteks, eelistatult õlavarre deltalihasesse. Kui võimalik, kasutage manustamiseks uut nõela.

On tavapärane, et pärast viimase annuse võtmist jääb viaali vedelikku. Üks viaal sisaldab liiga, et tagada 8 annuse (4 ml viaal) või 10 annuse (5 ml viaal) manustamine, iga annus 0,5 ml. Ärge liitke mitmesse viaali alles jäänud vaktsiini koguseid. Kasutamata vaktsiin tuleb hävitada.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud alates viaali avamise hetkest (esimene nõelatorge) kuni manustamiseni kuni 48 tunni jooksul külmkapis (2 ... 8 °C). Selle aja jooksul võib ravimit hoida ja kasutada temperatuuril kuni 30 °C ühe kuni 6 tunnise perioodi jooksul. Pärast selle aja möödumist tuleb ravim hävitada. Ärge pange ravimit tagasi külmkappi.

### Hävitamine

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid). Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele geneetiliselt muundatud organismide või bioloogiliselt ohtlike jäätmete nõuetele. Lekked tuleb desinfitseerida adenoviirusevastase toimega ainetega.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Rootsi

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/21/1529/001      10 mitmeannuselist viaali (8 annust viaali kohta)  
EU/1/21/1529/002      10 mitmeannuselist viaali (10 annust viaali kohta)

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29. jaanuar 2021

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**
- E. ERIKOHUSTUSED TINGIMUSLIKU MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS>**

## **A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

### Biooloogilise toimeaine tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

Catalent Maryland, Inc  
7555 Harmans Road  
Harmans, MD 21077  
Ameerika Ühendriigid

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

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
Holland

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

## D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

### • Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

## E. ERIKOHUSTUSED TINGIMUSLIKU MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

Tingimusliku müügiloaga ja vastavalt EÜ määruse nr 726/2004 artiklile 14-a rakendab müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

Kirjeldus	Kuupäev
Toimeaine ja lõpptoote tootmisprotsessi ühtluse tagamiseks peab müügiloa hoidja esitama täiendavad võrreldavuse ja valideerimise andmed ning kasutusele võtma täiendava testimise.	Detsember 2021, vahearuandeid esitatakse kord kuus alates 2021. aasta veebruarist
Toote ühtlase kvaliteedi tagamiseks peab müügiloa hoidja esitama täiendavaid andmeid toimeaine ja lõpptoote stabiilsuse kohta ning vaatama läbi lõpptoote tehnilised parameetrid pärast täiendavate tootmiskogemuste saamist.	Juuni 2022, vahearuandeid esitatakse kord kuus alates 2021. aasta veebruarist
COVID-19 Vaccine AstraZeneca efektiivsuse ja ohutuse kinnitamiseks peab müügiloa hoidja esitama kliinilise uuringu lõpparuande randomiseeritud, kontrollitud uuringute COV001, COV002, COV003 ja COV005 kohta.	31. mai 2022
COVID-19 Vaccine AstraZeneca efektiivsuse ja ohutuse kinnitamiseks peab müügiloa hoidja esitama esmase analüüsi (tugineb 7. detsembri andmete lõpp-punktil (andmete järgne lõpp-punkt)) ja lõpliku analüüsi kesketest koonduringutest.	Esmane analüüs: 5. märts 2021 Lõplik koondanalüüs: 31. mai 2022
COVID-19 Vaccine AstraZeneca efektiivsuse ja ohutuse kinnitamiseks eakatel ja kaasuva haigusega isikutel peab müügiloa hoidja esitama esmase analüüsi ülevaate ja kokkuvõtte ning kliinilise uuringu lõpparuande uuringu D8110C00001 kohta.	Esmane analüüs: 30. aprill 2021 Uuringu lõpparuanne: 31. märts 2024

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**



## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KARP – KAHEKSA ANNUSEGA VIAAL, 10 VIAALI PAKENDIS

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

COVID-19 Vaccine AstraZeneca süstesuspensioon  
COVID-19 vaktsiin (ChAdOx1-S [rekombinantne])

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,5 ml) sisaldab mitte vähem kui  $2,5 \times 10^8$  infektsioosset ühikut

šimpansi adenoviirust ChAdOx1-S, mis kodeerib SARS-CoV-2 ogavalku

#### 3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinvesinikkloriidmonohüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, polüsorbaat 80 (E 433), etanool, sahharoos, naatriumkloriid, dinaatriumedetaat (dihüdraat), süstevesi.  
Lisateabe saamiseks vt pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

10 mitmeannuselise viaali

(8 annust viaali kohta – 0,5 ml annuse kohta)

4 ml

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Lisateabe saamiseks skaneerige siin või külastage [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com).

Lisada QR-kood

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Hoida viaale välispakendis valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda. Mitte raputada.

Kõlblikkusaega pärast esmast avamist ja täiendavat teavet säilitamise kohta vt pakendi infolehest.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

See ravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid). Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele GMOde või bioloogiliselt ohtlike jäätmete kohta.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Rootsi

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/21/1529/001

10 mitmeannuselise viaali (8 annust viaali kohta)

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**VIAALI SILT – KAHEKSA ANNUSEGA VIAAL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca süstevedelik  
COVID-19 vaktsiin (ChAdOx1-S [rekombinantne])

Intramuskulaarne

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

Mitmeannuseline viaal (8 × 0,5 ml annust)  
4 ml

**6. MUU**

AstraZeneca

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KARP – KÜMNE ANNUSEGA VIAAL, 10 VIAALI PAKENDIS

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

COVID-19 Vaccine AstraZeneca süstesuspensioon  
COVID-19 vaktsiin (ChAdOx1-S [rekombinantne])

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,5 ml) sisaldab mitte vähem kui  $2,5 \times 10^8$  infektsioosset ühikut

šimpansi adenoviirust ChAdOx1-S, mis kodeerib SARS-CoV-2 ogavalku

#### 3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinvesinikkloriidmonohüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, polüsorbaat 80 (E 433), etanool, sahharoos, naatriumkloriid, dinaatriumedetaat (dihüdraat), süstevesi.  
Lisateabe saamiseks vt pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

10 mitmeannuselise viaali

(10 annust viaali kohta – 0,5 ml annuse kohta)

5 ml

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Lisateabe saamiseks skaneerige siin või külastage [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com).

Lisada QR-kood

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Hoida viaale välispakendis valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda. Mitte raputada.

Kõlblikkusaega pärast esmast avamist ja täiendavat teavet säilitamise kohta vt pakendi infolehest.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

See ravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid). Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele GMOde või bioloogiliselt ohtlike jäätmete kohta.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Rootsi

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/21/1529/002

10 mitmeannuselise viaali (10 annust viaali kohta)

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**VIAALI SILT – KÜMNE ANNUSEGA VIAAL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca süstevedelik  
COVID-19 vaktsiin (ChAdOx1-S [rekombinantne])

Intramuskulaarne

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

Mitmeannuseline viaal (10 × 0,5 ml annust)  
5 ml

**6. MUU**

AstraZeneca

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca süstesuspensioon** COVID-19 vaktsiin (ChAdOx1-S [rekombinantne])

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne vaktsiini manustamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on COVID-19 Vaccine AstraZeneca ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne COVID-19 Vaccine AstraZeneca manustamist
3. Kuidas COVID-19 Vaccine AstraZenecat manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas COVID-19 Vaccine AstraZenecat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on COVID-19 Vaccine AstraZeneca ja milleks seda kasutatakse**

COVID-19 Vaccine AstraZenecat kasutatakse SARS-CoV-2 viiruse põhjustatud COVID-19 ennetamiseks.

COVID-19 Vaccine AstraZenecat manustatakse 18-aastastele ja vanematele täiskasvanutele.

Vaktsiini toimet toodab immuunsüsteem (keha loomulik kaitse) antikehasid ja spetsiaalseid valgeid vereliblesid, mis toimivad viiruse vastu, pakkudes kaitset COVID-19 eest. Mitte ükski vaktsiinis kasutatud koostisosa ei ole võimeline tekitama COVID-19.

#### **2. Mida on vaja teada enne COVID-19 Vaccine AstraZeneca manustamist**

##### **Te ei tohi vaktsiini saada, kui:**

- olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne vaktsineerimist COVID-19 Vaccine AstraZenecaga pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on kunagi tekkinud tõsine allergiline reaktsioon pärast mis tahes muu vaktsiini süsti või pärast COVID-19 Vaccine AstraZeneca manustamist;
- olete süstimise ajal kunagi minestanud;
- põete hetkel rasket nakkushaigust kõrge palavikuga (üle 38 °C). Kuid teid võib vaktsineerida juhul, kui teil on väike palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, nagu külmetus;
- teil on probleeme verejooksude või verevalumitega või kui võtate antikoagulante (verehüüvete ennetamiseks);
- teie immuunsüsteem ei toimi korralikult (immuunpuudulikkus) või kui te võtate immuunsüsteemi nõrgestavaid ravimeid (suured annused kortikosteroide, immunosupressante või vähiravimeid).

Kui te pole kindel, kas mõni ülaltoodud punktidest kehtib teie kohta, siis pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.



Nagu mis tahes vaktsiin, ei pruugi ka 2-annuseline vaktsineerimine COVID-19 Vaccine AstraZenecaga kaitsta kõiki, kellele seda manustatakse. Ei ole veel teada, kui kaua kaitse püsib. Praegu on COVID-19 Vaccine AstraZeneca efektiivsuse kohta 55-aastastel ja vanematel inimestel vähe andmeid.

### **Lapsed ja noorukid**

COVID-19 Vaccine AstraZenecat ei soovitata alla 18-aastastele lastele. Hetkel ei ole piisavalt teavet COVID-19 Vaccine AstraZeneca kasutamise kohta lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või vaktsiine.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõned COVID-19 Vaccine AstraZeneca lõigus 4 („Võimalikud kõrvaltoimed“) mainitud kõrvaltoimed võivad ajutiselt vähendada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui te tunnete ennast pärast vaktsineerimist halvasti, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist oodake, kuni kõrvaltoimed mööduvad.

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca sisaldab naatriumi ja alkoholi (etanooli)**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes 0,5 ml annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravim sisaldab 2 mg alkoholi (etanooli) ühes 0,5 ml annuses. Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

## **3. Kuidas COVID-19 Vaccine AstraZenecat manustatakse**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca manustatakse 0,5 ml süstina lihasesse (tavaliselt õlavarre piirkonda).

Vaktsiini iga süstimise ajal ja pärast seda jälgib teie arst, apteeker või meditsiiniõde teid ligikaudu 15 minutit, et märgata võimalikku allergilist reaktsiooni.

**Te saate 2 COVID-19 Vaccine AstraZeneca süsti.** Teine süst tuleb teha 4...12 nädalat pärast esimest süsti. Teile öeldakse, millal peate teiseks süstiks tagasi pöörduma.

Kui esimene süst tehakse COVID-19 Vaccine AstraZenecaga, siis tuleb vaktsineerimiskuuri lõpetamiseks teha teine süst samuti COVID-19 Vaccine AstraZenecaga.

### **Kui teil jääb teine COVID-19 Vaccine AstraZeneca süsti visiit vahele**

Kui unustate ette nähtud ajal tagasi minna, siis pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. On tähtis, et saaksite oma teise süsti COVID-19 Vaccine AstraZenecaga. Kui teil jääb kokkulepitud süst vahele, ei pruugi teil tekkida täielikku kaitset COVID-19 vastu.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, siis teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Otsige **viivitamatult** arstiabi, kui teil tekib mõni järgmistest ägeda allergilise reaktsiooni sümptomitest. Sellised reaktsioonid võivad hõlmata mis tahes järgmist sümptomit:

- nõrkustunne või uimasus
- südame löögisageduse muutus
- õhupuudus
- vilisev hingamine
- huulte, näo või kurgu turse
- nõgestõbi või lööve
- iiveldus või oksendamine
- kõhuvalu

COVID-19 Vaccine AstraZenecaga võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (võib tekkida rohkem kuni 1 inimesel 10-st)

- tundlikkus, valu, soojustunne, sügelus või verevalum süstekohas
- väsimustunne (väsimus) või üldine halb enesetunne
- külmavärinad või palavikutunne
- peavalu
- iiveldus
- liigese- või lihasvalu

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- turse või punetus süstekohas
- palavik (>38 °C)
- oksendamine või kõhulahtisus

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- unisus või pearinglus
- söögiisu vähenemine
- lümfisõlmede suurenemine
- liigne higistamine, nahasügelus või lööve

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

**Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.** Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas COVID-19 Vaccine AstraZenecat säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Selle vaktsiini nõuetekohase säilitamise ja hävitamise eest vastutab arst, apteeker või meditsiiniõde. Alljärgnev säilitamist, kõlblikkusaega, kasutamist ja käsitsemist puudutav teave on ainult tervishoiutöötajatele

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 □...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaale välispakendis valguse eest kaitstult.

Viaali avamise hetkest (esimene nõelatorge) kuni manustamiseni hoidke viaali kuni 48 tunni jooksul külmkapis (2 □...8 °C). Selle aja jooksul võib ravimit hoida ja kasutada temperatuuril kuni 30 °C ühe

kuni 6 tunnise perioodi jooksul. Pärast selle aja möödumist tuleb ravim hävitada. Ärge pange ravimit tagasi külmkappi.

Ärge kasutage viaali, kui suspensioon on värvi muutnud või sisaldab nähtavaid osakesi. Ärge raputage.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid). Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele geneetiliselt muundatud organismide või bioloogiliselt ohtlike jäätmete nõuetele. Lekked tuleb desinfitseerida adenoviirusevastase toimega ainetega.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida COVID-19 Vaccine AstraZeneca sisaldab**

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

SARS-CoV-2 ogavalku kodeeriv šimpansi adenoviirus (ChAdOx1-S)\*, mitte vähem kui  $2,5 \times 10^8$  infektsioosset ühikut (Inf.U).

\*Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil HEK 293 rakkudes (inimese geneetiliselt muundatud embrüonaalsed neerurakud).

Ravimpreparaat sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid).

Teised koostisosad on histidiin, histidiinvesinikkloriidmonohüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, polüsorbaat 80 (E 433), sahharoos, dinaatriumedetaat (dihüdraat), süstevesi (vt lõik 2 „COVID-19 Vaccine AstraZeneca sisaldab naatriumi ja alkoholi“).

### **Kuidas COVID-19 Vaccine AstraZeneca välja näeb ja pakendi sisu**

Süstesuspensioon (süstevedelik). Suspensioon on värvitu kuni kergelt pruuni värvusega, selge kuni kergelt läbipaistmatu.

Pakendi suurused:

- 8 annusega mitmeannuseline viaal (4 ml), suletud punnkorgiga (elastomeerne, alumiiniumümbrisega), 10 viaali pakendis. Iga viaal sisaldab 8 annust mahuga 0,5 ml.
- 10 annusega mitmeannuseline viaal (5 ml), suletud punnkorgiga (elastomeerne, alumiiniumümbrisega), 10 viaali pakendis. Iga viaal sisaldab 10 annust mahuga 0,5 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Rootsi

### **Tootja**

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

### **België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 808 53 06

### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2141423

### **България**

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

### **Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

### **Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 211 1983792

### **España**

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

### **France**

AstraZeneca  
Tél: 0 800 08 92 44 (numéro vert)

### **Hrvatska**

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

### **Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: 1800 812456 (toll free)

### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 519 3643

### **Italia**

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

### **Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22090050

### **Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 68688132

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

### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 8 018 0007

### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8134

### **Nederland**

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

### **Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 23 96 23 13

### **Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

### **Polska**

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

### **Portugal**

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

### **România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 31 630 03 18

### **Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 60 03 197

### **Slovenská republika**

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

### **Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 94 24 55072

### **Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 3 130 11 892

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 8000 541 028

## Infoleht on viimati uuendatud

Ravim on saanud tingimusliku heakskiidu. See tähendab, et selle ravimi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid.

Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimi kohta saadud uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.

## Muud teabeallikad

Kui soovite seda teavet lugeda muus keeles, skaneerige QR-kood mobiilseadmega.



[www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis ELi/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

---

Järgmine teave on **ainult tervishoiutöötajatele**:

Säilitamise ja hävitamise kohta vt lõik 5 „Kuidas COVID-19 Vaccine AstraZenecat säilitada“.

### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimite jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatud ravimi nimetus ja partii number selgelt dokumenteerida. Juhendage isikuid vaatama veebilehte [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com), et saada seda teavet teistes keeltes.

### Käsitsemisjuhend ja manustamine

Vaktsiini peab käsitlema tervishoiutöötaja aseptiliste meetoditega, et tagada iga annuse steriilsus.

Vaktsiini peab käsitsema tervishoiutöötaja järgides aseptika nõudeid, et tagada iga annuse steriilsus.

Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt kontrollida sademe ilmumise ja värvuse muutuse suhtes. COVID-19 Vaccine AstraZeneca on värvitu kuni kergelt pruuni värvusega, selge kuni kergelt läbipaistmatu suspensioon. Ärge kasutage viaali, kui suspensioon on värvi muutnud või sisaldab nähtavaid osakesi. Ärge raputage. Ärge lahjendage suspensiooni.

Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas teiste vaktsiinidega ega ravimitega.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vaktsineerimiskava koosneb kahest eraldi 0,5 ml annusest. Teine annus tuleb manustada 4...12 nädalat pärast esimest annust. Isikud, kes on saanud esimese annuse COVID-19 Vaccine AstraZenecat, peavad saama vaktsineerimiskava lõpetamiseks teise annuse COVID-19 Vaccine AstraZenecat.

Süstlasse tõmmatakse üks 0,5 ml vaktsiiniannus intramuskulaarseks süsteks, eelistatult õlavarre deltalihasesse. Kui võimalik, kasutage manustamiseks uut nõela.

On tavapärane, et pärast viimase annuse võtmist jääb viaali vedelikku. Iga viaal sisaldab liiga, et tagada 8 annuse (4 ml viaal) või 10 annuse (5 ml viaal) manustamine, iga annus 0,5 ml. Ärge liitke mitmesse viaali alles jäänud koguseid.

**IV LISA**

**EUROOPA RAVIAMETI ESITATUD JÄRELDUSED TINGIMUSLIKU MÜÜGILOA  
ANDMISE KOHTA**

## **Euroopa Raviameti järeldused:**

- **Tingimuslik müügiluba**

Pärast taotluse arutamist on inimravimite komitee arvamisel, et ravimi riski/kasu suhe on soodne ning seega võib sellele anda tingimusliku müügiloa, nagu on kirjeldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes.