

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

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

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

Viena deva (0,5 ml) satur:

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

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

Šī vakcīna satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO).

### Palīgviela ar zināmu iedarbību

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām (injekcija).

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

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

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

Šī vakcīna jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

*Personas vecumā no 18 gadiem un vecākas*

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vakcinācijas kurss ietver divas atsevišķas 0,5 ml devas. Otrā deva jāievada 4-12 nedēļu (28-84 dienu) laikā pēc pirmās devas (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Nav pieejami dati par COVID-19 Vaccine AstraZeneca un citu COVID-19 vakcīnu savstarpējo aizvietojamību, lai pabeigtu vakcinācijas kursu. Ja saņemta viena COVID-19 Vaccine AstraZeneca

deva, personai ir nepieciešams saņemt otru COVID-19 Vaccine AstraZeneca devu, lai uzskatītu vakcinācijas kursu par pabeigtu.

#### *Pediātriskā populācija*

COVID-19 Vaccine AstraZeneca drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem (kuri jaunāki par 18 gadiem) līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

#### *Gados vecāku cilvēku populācija*

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

#### Lietošanas veids

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ir paredzēta tikai intramuskulārai injicēšanai, to ieteicams injicēt augšdelma deltveida muskulī.

Vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.

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

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

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

### **4.3. Kontrindikācijas**

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

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

#### Izsekojamība

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

#### Paaugstināta jutība un anafilakse

Vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas. Pēc vakcinācijas ir ieteikts veikt rūpīgu novērošanu vismaz 15 minūtes. Otru vakcīnas devu nedrīkst ievadīt tiem, kuriem pēc pirmās COVID-19 Vaccine AstraZeneca devas ir bijusi anafilaktiska reakcija.

#### Ar trauksmi saistītas reakcijas

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

#### Vienlaicīga slimība

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

#### Trombocitopēnija un asinsreces traucējumi

Tāpat kā ar citām intramuskulārām injekcijām, vakcīna jālieto ar piesardzību personām, kuras saņem antikoagulantu terapiju, vai personām ar trombocitopēniju vai ar jebkādiem koagulācijas traucējumiem

(piemēram, hemofiliju), jo šīm personām pēc intramuskulāras ievadīšanas iespējama asiņošana vai zilumu rašanās.

#### Personas ar imūnās sistēmas traucējumiem

Vakcīnas efektivitāte, drošums un imunogenitāte nav izvērtēta personām ar imūnās sistēmas traucējumiem, tajā skaitā personām, kuras saņem imūnsupresīvu terapiju. Personām ar imūnās sistēmas traucējumiem COVID-19 Vaccine AstraZeneca efektivitāte var būt mazāka.

#### Aizsardzības ilgums

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

#### Vakcīnas efektivitātes ierobežojumi

Aizsargājošā ietekme sākas aptuveni 3 nedēļas pēc pirmās Covid-19 Vaccine AstraZeneca vakcīnas devas. Aizsardzība var nebūt pilnīga līdz 15 dienām pēc otrās vakcīnas devas. Tāpat kā jebkuras citas vakcīnas gadījumā, vakcinācija ar COVID-19 Vaccine AstraZeneca var nenodrošināt aizsardzību visiem vakcīnas saņēmējiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

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

#### Palīgvielas

##### *Nātrijs*

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

##### *Etanols*

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

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vienlaicīga ievadīšana kopā ar citām vakcīnām nav pētīta.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

##### Grūtniecība

Pieredze par COVID-19 Vaccine AstraZeneca lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežota.

Reproduktīvās toksicitātes pētījumi dzīvniekiem nav pabeigti. Pamatojoties uz sākotnējā pētījuma rezultātiem, ietekme uz augļa attīstību nav gaidāma (skatīt 5.3. apakšpunktu).

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ievadīšanu grūtniecības laikā ir jāapsver vienīgi gadījumos, kad sagaidāmais ieguvums pārsniedz iespējamo risku mātei un auglim.

##### Barošana ar krūti

Nav zināms, vai COVID-19 Vaccine AstraZeneca izdalās mātes pienā.

## Fertilitāte

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

### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr dažas no 4.8. apakšpunktā minētajām nevēlamajām blakusparādībām var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

#### Drošuma profila kopsavilkums

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vispārējais drošums ir noteikts, pamatojoties uz četros klīniskos pētījumos, kas veikti Lielbritānijā, Brazīlijā un Dienvidāfrikā, iegūto apvienoto datu starpposma analīzi. Analīzes laikā 23 745 dalībnieki vecumā no 18 gadiem bija randomizēti un saņēmuši vai nu COVID-19 Vaccine AstraZeneca vai kontroles vakcīnu. No šīm personām 12 021 saņēma vismaz vienu COVID-19 Vaccine AstraZeneca devu un 8 266 saņēma divas devas. Novērošanas ilguma mediāna bija 62 dienas pēc 2. devas ievadīšanas.

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

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

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

#### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

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

**1. tabula. Zāļu nevēlamās blakusparādības**

<i>MedDRA OSK</i>	<b>Biežums</b>	<b>Nevēlamās blakusparādības</b>
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Retāk	Limfadenopātija
Vielmaiņas un uztura traucējumi	Retāk	Samazināta ēstgriba
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Galvassāpes
	Retāk	Reibonis Miegainība
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži	Slikta dūša
	Bieži	Vemšana Caureja
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Hiperhidroze Nieze Izsitumi
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti bieži	Mialģija Artralģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Jūtīgums injekcijas vietā Sāpes injekcijas vietā Siltuma sajūta injekcijas vietā Nieze injekcijas vietā Asinsizplūdums injekcijas vietā <sup>a</sup> Nogurums Savārgums Drudža sajūta Drebuļi
		Bieži

<sup>a</sup> Asinsizplūdums injekcijas vietā, ietver hematomu injekcijas vietā (retāk)

<sup>b</sup> Drudzis ar temperatūru  $\geq 38$  °C

### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

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

## **4.9. Pārdozēšana**

Specifiskas ārstēšanas COVID-19 Vaccine AstraZeneca pārdozēšanas gadījumā nav. Pārdozēšanas gadījumā persona ir jāuzrauga un tai jānodrošina atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: vakcīnas, citas vīrusu vakcīnas, ATĶ kods: J07BX03

#### Darbības mehānisms

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ir monovalenta vakcīna, kas sastāv no viena rekombinanta šimpanzes adenovīrusa (ChAdOx1) vektora bez replikācijas spējas, kas kodē SARS-CoV-2 S glikoproteīnu. Vakcīnā esošais SARS-CoV-2 S imunogēns tiek ekspresēts trimeriskajā pirmsfūzijas konformācijā; kodēšanas secība nav modificēta, lai stabilizētu ekspresēto S-proteīnu pirmsfūzijas

konformācijā. Pēc ievadīšanas notiek lokāla SARS-CoV-2 S glikoproteīna ekspresija, kas stimulē neitralizējošu antivielu veidošanos un celulāras imūnreakcijas, kas var veicināt aizsardzību pret COVID-19.

### Klīniskā efektivitāte

#### *COV002 un COV003 apvienoto datu analīze*

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

Efektivitātes apvienotajā analīzē  $\geq 18$  gadus veci dalībnieki saņēma divas COVID-19 Vaccine AstraZeneca ( $5 \times 10^{10}$  virālās daļiņas devā, kas atbilst ne mazāk par  $2,5 \times 10^8$  infekciozajām vienībām) (N=6106) vai kontroles vakcīnas (meningokoku vakcīnas vai fizioloģiskā šķīduma) (N=6090) devas i.m. injekcijas veidā.

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

Sākotnējais demogrāfiskais raksturojums COVID-19 Vaccine AstraZeneca un kontroles terapijas grupās bija labi līdzsvarots. Apvienotajā analīzē to dalībnieku grupā, kuri saņēma COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ar devas intervālu 4 līdz 12 nedēļas, 87,0 % dalībnieku bija 18–64 gadus veci (13,0 % dalībnieku bija 65 gadus veci vai vecāki, bet 2,8 % dalībnieku bija 75 gadus veci vai vecāki); 55,1 % pētāmo personu bija sievietes; 76,2 % bija baltās rases pārstāvji, 6,4% bija melnās rases pārstāvji un 3,4 % bija aziāti. Pavisam 2068 (39,3 %) dalībniekiem bija vismaz viena vienlaicīga slimība (definēta kā  $\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ , kardiovaskulāri traucējumi, elpceļu slimība vai cukura diabēts). Analīzes laikā novērošanas laika mediāna pēc 2. devas bija 78 dienas.

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

**2. tabula. COVID-19 Vaccine AstraZeneca efektivitāte pret COVID-19<sup>a</sup>**

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

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

<sup>a</sup> Efektivitātes mērķa kritērijs bija apstiprināti COVID-19 gadījumi pētāmām personām no 18 gadu vecuma un vecākām, kuras pētījuma sākumā bija seronegatīvas, kuras bija saņēmušas 2 devas un piedalījās pētījumā  $\geq 15$  dienas pēc otrās devas ievadīšanas.

<sup>b</sup> TI nav pielāgots vairākiem salīdzinājumiem

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

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

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

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

#### Gados vecāku cilvēku populācija

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

#### Pediātriskā populācija

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

#### Reģistrācija ar nosacījumiem

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



## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

## 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

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

### Genotoksicitāte/Kancerogenitāte

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

### Reproduktīvā toksicitāte

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

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

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

### 6.2. Nesaderība

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

### 6.3. Uzglabāšanas laiks

#### Neatvērts flakons

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

#### Atvērts flakons

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

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

#### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

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

#### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

##### Daudzdevu flakons

###### *8 devu flakons*

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

###### *10 devu flakons*

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

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

#### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

##### Norādījumi par rīkošanos un ievadīšanu

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

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

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

Flakonus uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai vakcīna nesatur daļiņas un vai nav mainījusies tās krāsa. COVID-19 Vaccine AstraZeneca ir bezkrāsaina līdz gaiši brūna, dzidra līdz mazliet duļķaina suspensija. Ja suspensija ir mainījusi krāsu vai tajā ir redzamas daļiņas, iznīciniet flakonu. Nekratīt. Neatšķaidīt suspensiju.

Vaccīnu nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar citām vaccīnām vai zālēm.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vaccīnācijas kurss ietver divas atsevišķas 0,5 ml devas. Otrā deva jāievada 4 līdz 12 nedēļu laikā pēc pirmās devas. Personām, kas saņēmušas pirmo COVID-19 Vaccine AstraZeneca devu, vaccīnācijas kursa pabeigšanai jāsaņem otrā vaccīnas deva.

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

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

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta ne ilgāk kā 48 stundas, uzglabājot ledusskapī (2°C - 8°C) pēc pirmās flakona aizbāžņa caurduršanas ar adatu. Šajā laika posmā vaccīnu

var uzglabāt un lietot temperatūrā līdz 30°C līdz 6 stundām vienu laika periodu. Pēc šī laika flakons jāiznīcina. Neievietojiet to atpakaļ ledusskapī.

### Iznīcināšana

COVID-19 Vaccine AstraZeneca satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO). Neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējiem norādījumiem par ģenētiski modificētiem organismiem vai bioloģiski kaitīgiem atkritumiem. Izšļakstīšanās gadījumā jāveic dezinfekcija ar līdzekļiem, kas iedarbojas pret adenovīrusu.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Zviedrija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2021. gada 29. janvāris

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

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

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I)  
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS  
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ  
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**
- E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS  
PASĀKUMUS ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS AR  
NOSACĪJUMIEM**

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

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

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

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

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

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

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

• **Oficiāla sērijas izlaide**

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

**C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

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

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

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

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

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

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

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

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

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

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

<b>Apraksts</b>	<b>Izpildes</b>
Lai apliecinātu aktīvās vielas un gatavā produkta ražošanas procesa nemainīgumu, iesniedzējam jāiesniedz papildus validācijas un saderības dati, un jāievieš uzlabota testēšana.	2021. gada decembris ar pagaidu ikmēneša ziņojumiem sākot no 2021. gada februāra.
Lai apliecinātu aktīvās vielas un gatavā produkta ražošanas procesa nemainīgumu, pēc papildus ražošanas pieredzes iegūšanas iesniedzējam jāsniedz papildu informācija par aktīvās vielas un gatavā produkta stabilitāti un jāpārskata gatavā produkta specifikācijas.	2022. gada jūnijs ar pagaidu ikmēneša ziņojumiem sākot no 2021. gada februāra
Lai apliecinātu COVID-19 vakcīnas AstraZeneca efektivitāti un drošumu, RAĪ jāiesniedz klīniskā pētījuma galīgais ziņojums par randomizētiem, kontrolētiem, COV001, COV002, COV003 un COV005 pētījumiem.	2022. gada 31. maijs
Lai apstiprinātu COVID-19 vakcīnas AstraZeneca efektivitāti un drošumu, RAĪ jāsniedz primārās analīzes dati (pamatojoties uz 7. decembra datu izlasi (pēc datubāzes slēgšanas)) un galīgā analīze no apvienotajiem galvenajiem pētījumiem.	Primārā analīze: 2021. gada 5. marts Galīgā apvienotā analīze: 2022. gada 31. maijs
Lai apstiprinātu COVID-19 vakcīnas AstraZeneca efektivitāti un drošumu gados vecākiem cilvēkiem un cilvēkiem ar pamatslimību, reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz pētījuma D8110C00001 primārās analīzes pārskats un kopsavilkums un klīniskā pētījuma galīgais ziņojums.	Primārā analīze: 2021. gada 30. aprīlis  Klīniskā pētījuma galīgais ziņojums: 2024. gada 31. marts

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**



## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE – ASTOŅU DEVU FLAKONS, IEPAKOJUMĀ PA 10 FLAKONIEM

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

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

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

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

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

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

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Lai iegūtu vairāk informācijas, skenējiet šo kodu vai apmeklējiet vietni [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)  
Jānorāda QR kods

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Uzglabāt flakonus ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt. Nekratīt.

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

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

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

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/21/1529/001

10 daudzdevu flakoni (8 devas vienā flakonā)

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

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

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

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

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

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

Intramuskulārai lietošanai

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

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

**6. CITA**

AstraZeneca

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE - DESMIT DEVU FLAKONS, IEPAKOJUMĀ PA 10 FLAKONIEM

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

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

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

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

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

10 daudzdevu flakoni

(10 devas vienā flakonā - 0,5 ml vienai devai)

5 ml

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lai iegūtu vairāk informācijas, skenējiet šo kodu vai apmeklējiet vietni [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)

Jānorāda QR kods

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Uzglabāt flakonus ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt. Nekratīt.

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

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

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

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/21/1529/002

10 daudzdevu flakoni (10 devas vienā flakonā)

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

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

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

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

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

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

Intramuskulārai lietošanai

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

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

**6. CITA**

AstraZeneca

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensija injekcijām

COVID-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinanta])

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

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

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

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

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir COVID-19 Vaccine AstraZeneca un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms COVID-19 Vaccine AstraZeneca ievadīšanas
3. Kā ievada COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir COVID-19 Vaccine AstraZeneca un kādam nolūkam to lieto**

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

COVID-19 Vaccine AstraZeneca lieto pieaugušajiem no 18 gadu vecuma un vecākiem.

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

#### **2. Kas Jums jāzina pirms COVID-19 Vaccine AstraZeneca ievadīšanas**

##### **Vakcīnu nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu.

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms COVID-19 Vaccine AstraZeneca ievadīšanas pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai:

- ja Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija pēc citu vakcīnu ievadīšanas vai pēc COVID-19 Vaccine AstraZeneca ievadīšanas agrāk;
- ja Jūs kādreiz pēc injekcijas ar adatu esat noģībis;
- ja Jums ir smaga infekcija ar augstu temperatūru (virs 38°C). Tomēr Jums var veikt vakcināciju, ja Jums ir nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra vai viegla augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;
- ja Jums ir ar asiņošanu saistītas problēmas, Jums viegli veidojas zilumi vai ja lietojat zāles asins recēkļu novēršanai;
- ja Jūsu imūnā sistēma nedarbojas pilnvērtīgi (Jums ir imūndeficīts) vai lietojat imūno sistēmu novājinošas zāles (piemēram, kortikosteroīdus lielā devā, imūnsupresantus vai zāles vēža ārstēšanai).



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

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, COVID-19 Vaccine AstraZeneca vakcinācijas kurss ar divām devām var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem. Nav zināms, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā aizsardzība. Pašlaik ir ierobežoti dati par COVID-19 vakcīnas AstraZeneca efektivitāti cilvēkiem no 55 gadu vecuma un vecākiem.

### **Bērni un pusaudži**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca nav ieteicama bērniem līdz 18 gadu vecumam. Pašlaik nav pietiekami daudz informācijas par COVID-19 Vaccine AstraZeneca lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

### **Citas zāles un COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

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

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

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

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

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

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca satur nātriju un alkoholu (etanolu)**

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

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

## **3. Kā ievada COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca tiek ievadīta 0,5 ml injekcijas veidā muskulī (parasti augšdelmā).

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

**Jūs saņemsiet divas COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekcijas.** Otru injekciju var veikt 4 - 12 nedēļas pēc pirmās injekcijas. Jums pateiks, kad Jums jāierodas otrās injekcijas saņemšanai.

Ja saņemta viena COVID-19 Vaccine AstraZeneca deva, personai ir nepieciešams saņemt otru COVID-19 Vaccine AstraZeneca devu, lai uzskatītu vakcinācijas kursu par pabeigtu.

### **Ja esat izlaidis apmeklējumu COVID-19 Vaccine AstraZeneca otrās injekcijas veikšanai**

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

#### 4. Iespējamās blakusparādības

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

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

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

Ar COVID-19 Vaccine AstraZeneca vakcinētajiem var rasties šādas blakusparādības:

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

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

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apsārtums vai pietūkums injekcijas vietā
- drudzis (>38°C);
- vemšana vai caureja.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

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

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

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

#### 5. Kā uzglabāt COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

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

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

COVID-19 Vaccine AstraZeneca satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO). Neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējiem norādījumiem par ģenētiski modificētiem organismiem vai bioloģiski kaitīgiem atkritumiem. Izšķakstīšanās gadījumā jāveic dezinfekcija ar līdzekļiem, kam piemīt aktivitāte pret adenovīrusu.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko COVID-19 Vaccine AstraZeneca satur

Viena deva (0,5 ml) satur:

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

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

Šī vakcīna satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO).

Citas palīgvielas ir L-histidīns, L-histidīna hidrohlorīda monohidrāts, magnija hlorīda heksahidrāts, polisorbāts 80 (E 433), saharoze, dinātrijs edetāta dihidrāts, ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu "COVID-19 Vaccine AstraZeneca satur nātriju un alkoholu").

### COVID-19 Vaccine AstraZeneca ārējais izskats un iepakojums

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

Iepakojuma lielumi:

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

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Zviedrija

### Ražotājs

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen

Lagelandseweg 78

Nijmegen, 6545CG

Nīderlande

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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 (bezmaksas)

**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 (bezmaksas)

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 519 3643

**Italia**

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

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2141423

**Luxembourg/Luxemburg**

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 (bezmaksas)  
+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

**Κύπρος**  
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ  
Τηλ: +357 22090050

**Sverige**  
AstraZeneca AB  
Tel: +46 3 130 11 892

**Latvija**  
SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 68688132

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 8000 541 028

### Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

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

### Citi informācijas avoti

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



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

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

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

---

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

Informāciju par uzglabāšanu un iznīcināšanu skatīt 5. punktā "Kā uzglabāt COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

### Izsekojamība

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

### Norādījumi par rīkošanos un ievadīšanu

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

Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai vakcīna nesatur daļiņas un vai nav mainījusies tās krāsa. COVID-19 Vaccine AstraZeneca ir bezkrāsaina līdz gaiši brūna, dzidra līdz mazliet duļķaina suspensija. Ja suspensija ir mainījusi krāsu vai tajā ir redzamas daļiņas, iznīciniet flakonu. Nekratīt. Neatšķaidiet suspensiju.

Vakcīnu nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar citām vakcīnām vai zālēm.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vakcinācijas kurss ietver divas atsevišķas 0,5 ml devas. Otrā deva jāievada 4 līdz 12 nedēļu laikā pēc pirmās devas. Personām, kuras saņēmušas pirmo COVID-19 Vaccine AstraZeneca devu, vakcinācijas kursa pabeigšanai jāsaņem tās pašas vakcīnas otrā deva.

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

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

**IV PIELIKUMS**  
**EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRAS SECINĀJUMI PAR ZĀĻU REĢISTRĀCIJU AR**  
**NOSACĪJUMIEM**

### **Eiropas Zāļu aģentūras secinājumi par:**

- **reģistrāciju ar nosacījumiem**

Izskatot pieteikumu, *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība ir labvēlīga, lai ieteiktu reģistrāciju ar nosacījumiem, kā sīkāk paskaidrots Eiropas Publiskajā novērtējuma ziņojumā.