

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensie voor injectie  
COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [recombinant])

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dit zijn injectieflacons voor meervoudige dosering die 8 of 10 doses van 0,5 ml per injectieflacon bevatten (zie rubriek 6.5).

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

Chimpansee-adenovirus coderend voor de spike-glycoproteïne (ChAdOx1-S) van SARS-CoV-2\*, niet minder dan  $2,5 \times 10^8$  infectieuze eenheden (Inf.U).

\*Geproduceerd in genetisch gemodificeerde menselijke embryonale 293-niercellen (human embryonic kidney, HEK) en door recombinant-DNA-technologie.

Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO's, genetically modified organisms).

### Hulpstof(fen) met bekend effect

Elke dosis (0,5 ml) bevat ongeveer 2 mg ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie (injectie).

De suspensie is kleurloos tot lichtbruin, helder tot licht opalescent met een pH van 6,6.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Het COVID-19 Vaccine AstraZeneca is geïndiceerd voor actieve immunisatie van personen van 18 jaar en ouder voor de preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

##### *Personen van 18 jaar of ouder*

Het vaccinatieschema met COVID-19 Vaccine AstraZeneca bestaat uit twee afzonderlijke doses van elk 0,5 ml. De tweede dosis moet worden toegediend tussen de 4 en 12 weken (28 tot 84 dagen) na de eerste dosis (zie rubriek 5.1).

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de uitwisselbaarheid van COVID-19 Vaccine AstraZeneca met andere COVID-19-vaccins om het vaccinatieschema te voltooien. Personen die de eerste dosis van

COVID-19 Vaccine AstraZeneca hebben ontvangen, dienen ook de tweede dosis van COVID-19 Vaccine AstraZeneca te krijgen om het vaccinatieschema te voltooien.

#### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van COVID-19 Vaccine AstraZeneca bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar) zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

#### *Ouderen*

Er is geen dosisaanpassing nodig. Zie ook rubriek 4.4 en 5.1.

#### Wijze van toediening

COVID-19 Vaccine AstraZeneca is uitsluitend bedoeld voor intramusculaire injectie, bij voorkeur in de deltaspier van de bovenarm.

Injecteer het vaccin niet intravasculair, subcutaan of intradermaal.

Het vaccin mag niet gemengd worden in dezelfde spuit met andere vaccins of geneesmiddelen.

Voor voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen voordat het vaccin wordt toegediend, zie rubriek 4.4.

Voor instructies over hanteren en verwijderen, zie rubriek 6.6.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

#### Overgevoeligheid en anafylaxie

Medisch toezicht en een gepaste medische behandeling dienen steeds aanwezig te zijn voor het geval dat zich een anafylactisch voorval voordoet na toediening van het vaccin. Nauwlettende observatie na vaccinatie gedurende tenminste 15 minuten wordt aanbevolen. Een tweede dosis van het vaccin mag niet worden gegeven aan personen die anafylaxie ondervonden na de eerste dosis van COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

#### Angstgerelateerde reacties

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen optreden in verband met vaccinatie als psychogene reactie op de injectie van de naald. Het is belangrijk dat voorzorgsmaatregelen zijn getroffen om letsel als gevolg van flauwvallen te voorkomen.

#### Gelijktijdige ziekte

Vaccinatie dient te worden uitgesteld bij personen met een acute infectie of acute ernstige ziekte gepaard gaande met koorts. Bij aanwezigheid van een lichte infectie en/of laaggradige koorts hoeft de vaccinatie niet te worden uitgesteld.

### Trombocytopenie en stollingsstoornissen

Zoals bij andere intramusculaire injecties moet het vaccin met voorzichtigheid worden gebruikt bij personen die anticoagulantia gebruiken of bij personen met trombocytopenie of een stollingsstoornis (zoals hemofilie), omdat deze personen bloedingen of blauwe plekken kunnen krijgen na een intramusculaire toediening.

### Immuungecompromitteerde personen

De werkzaamheid, veiligheid en immunogeniciteit van het vaccin zijn niet beoordeeld bij immuungecompromitteerde personen, waaronder personen die met immunosuppressiva worden behandeld. De werkzaamheid van COVID-19 Vaccine AstraZeneca kan minder zijn bij immuungecompromitteerde personen.

### Duur van bescherming

De duur van de bescherming die door het vaccin wordt geboden is onbekend, omdat die met lopende klinische onderzoeken nog wordt bepaald.

### Beperkingen van werkzaamheid van het vaccin

De bescherming begint vanaf ongeveer 3 weken na de eerste dosis van COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Personen zijn mogelijk pas 15 dagen na toediening van de tweede dosis volledig beschermd. Net als bij alle vaccins beschermt vaccinatie met COVID-19 Vaccine AstraZeneca mogelijk niet alle gevaccineerden (zie rubriek 5.1).

De momenteel beschikbare gegevens uit klinische onderzoeken lenen zich niet om een inschatting te maken van de werkzaamheid van het vaccin bij proefpersonen ouder dan 55 jaar.

### Hulpstoffen

#### *Natrium*

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 0,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

#### *Alcohol*

Dit vaccin bevat 2 mg alcohol (ethanol) per dosis van 0,5 ml. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen merkbare effecten hebben.

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Gelijktijdige toediening van COVID-19 Vaccine AstraZeneca met andere vaccins is niet onderzocht.

## **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

Er is beperkte ervaring met het gebruik van COVID-19 Vaccine AstraZeneca bij zwangere vrouwen.

Dieronderzoek naar reproductietoxiciteit werd niet voltooid. Op basis van de resultaten van het voorlopige onderzoek worden geen effecten verwacht op de ontwikkeling van de foetus (zie rubriek 5.3).

Toediening van COVID-19 Vaccine AstraZeneca tijdens de zwangerschap mag alleen worden overwogen wanneer de potentiële voordelen opwegen tegen de potentiële risico's voor de moeder en foetus.

### Borstvoeding

Het is niet bekend of COVID-19 Vaccine AstraZeneca in de moedermelk wordt uitgescheiden.

### Vruchtbaarheid

Dieronderzoek wijst niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot de reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

## **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bepaalde bijwerkingen die vermeld staan in rubriek 4.8, kunnen echter tijdelijk invloed hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

## **4.8 Bijwerkingen**

### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De algehele veiligheid van COVID-19 Vaccine AstraZeneca is gebaseerd op een tussentijdse analyse van gepoolde gegevens van vier klinische onderzoeken die worden uitgevoerd in het Verenigd Koninkrijk, Brazilië en Zuid-Afrika. Ten tijde van de analyse zijn 23.745 deelnemers van  $\geq 18$  jaar gerandomiseerd en hebben zij ofwel het COVID-19 Vaccine AstraZeneca of een controlemiddel ontvangen. Van deze deelnemers hebben 12.021 personen ten minste één dosis COVID-19 Vaccine AstraZeneca ontvangen en 8.266 personen hebben twee doses ontvangen. De mediane duur van follow-up was 62 dagen na dosis 2.

De meest gemelde bijwerkingen waren gevoeligheid van de injectieplaats (63,7%), injectieplaatspijn (54,2%), hoofdpijn (52,6%), vermoeidheid (53,1%), myalgie (44%), malaise (44,2%), pyrexie (waaronder koortsigheid [33,6%] en koorts  $> 38$  °C [7,9%]), koude rillingen (31,9%), artralgie (26,4%) en misselijkheid (21,9%). Het merendeel van de bijwerkingen was licht tot matig van aard en ze verdwenen doorgaans binnen een paar dagen na vaccinatie. In vergelijking met de eerste dosis waren bijwerkingen die werden gemeld na de tweede dosis lichter van aard en kwamen ze minder vaak voor.

Reactogeniciteit was over het algemeen lichter van aard en werd minder vaak gerapporteerd bij oudere volwassenen ( $\geq 65$  jaar).

Het veiligheidsprofiel was vergelijkbaar tussen deelnemers met of zonder voorafgaand bewijs van SARS-COV-2-infectie bij baseline; het aantal seropositieve deelnemers bij baseline was 718 (3,0%).

### Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Bijwerkingen zijn vermeld volgens systeem/orgaanklasse van MedDRA. De frequentie van bijwerkingen wordt gedefinieerd als: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald); binnen elke systeem/orgaanklasse zijn de voorkeurstermen gerangschikt naar afnemende frequentie, en vervolgens naar afnemende ernst.

**Tabel 1 Bijwerkingen**

Systeem/orgaanklassen volgens MedDRA	Frequentie	Bijwerkingen
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Soms	Lymfadenopathie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Soms	Verminderde eetlust
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak	Hoofdpijn
	Soms	Duizeligheid Slaperigheid
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak	Misselijkheid
	Vaak	Overgeven Diarree
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Hyperhidrose Pruritus Rash
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zeer vaak	Myalgie Artralgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Gevoeligheid op de injectieplaats Pijn op de injectieplaats Warmte op de injectieplaats Pruritus op de injectieplaats Blauwe plek op de injectieplaats <sup>a</sup> Vermoeidheid Malaise Koortsigheid Koude rillingen
	Vaak	Zwelling van de injectieplaats Erytheem op de injectieplaats Koorts <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Blauwe plek op de injectieplaats waaronder hematoom op de injectieplaats (soms)

<sup>b</sup> Gemeten koorts  $\geq 38$  °C

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#) met vermelding van het batchnummer/lotnummer, indien beschikbaar.

#### **4.9 Overdosering**

Er is geen specifieke behandeling voor een overdosering met COVID-19 Vaccine AstraZeneca. In het geval van een overdosis moet de betreffende persoon worden gemonitord en wordt een mogelijke symptomatische behandeling aanbevolen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: vaccins, overige virale vaccins; ATC-code: J07BX03

#### Werkingsmechanisme

COVID-19 Vaccine AstraZeneca is een monovalent vaccin, samengesteld uit een vector van het enkelvoudige recombinante, replicatie-deficiënte chimpansee-adenovirus (ChAdOx1), die codeert voor de S-glycoproteïne van SARS-CoV-2. Het S-immunogeen van SARS-CoV-2 in het vaccin wordt tot expressie gebracht in de trimere prefusieconformatie; de coderende sequentie is niet gewijzigd om het tot expressie gebrachte S-proteïne in de prefusieconformatie te stabiliseren. Na toediening wordt de S-glycoproteïne van SARS-CoV-2 plaatselijk tot expressie gebracht en stimuleert dan neutraliserende antilichamen en cellulaire immuunrespons, wat mogelijk bijdraagt tot de bescherming tegen COVID-19.

### Klinische werkzaamheid

#### *Analyse van gepoolde gegevens van COV002 en COV003*

De klinische werkzaamheid van COVID-19 Vaccine AstraZeneca is geëvalueerd op basis van een analyse van gepoolde gegevens van twee lopende gerandomiseerde, geblindeerde, gecontroleerde onderzoeken: een fase II/III-onderzoek, COV002, bij volwassenen  $\geq 18$  jaar (waaronder ouderen) in het VK en een fase III-onderzoek, COV003, bij volwassenen  $\geq 18$  jaar (waaronder ouderen) in Brazilië. Mensen met ernstige en/of ongecontroleerde cardiovasculaire, maag-darmstelsel-, lever-, nier-, endocriene/metabole ziekten en neurologische aandoeningen waren uitgesloten van de onderzoeken. Dat gold ook voor mensen met ernstige immunosuppressie, zwangere vrouwen en deelnemers met een bekende voorgeschiedenis van een SARS-CoV-2-infectie. Influenza-vaccins kunnen 7 dagen vóór of na een dosis COVID-19 Vaccine AstraZeneca worden toegediend. Er is gepland om alle deelnemers 12 maanden op te volgen voor beoordelingen van veiligheid en werkzaamheid tegen COVID-19-ziekte.

In de gepoolde werkzaamheidsanalyse ontvingen deelnemers van  $\geq 18$  jaar twee doses ( $5 \times 10^{10}$  virale deeltjes per dosis overeenkomend met niet minder dan  $2,5 \times 10^8$  infectieuze eenheden) COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N = 6.106) of het controlemiddel (meningokokkenvaccin of zoutoplossing) (N = 6.090), toegediend via intramusculaire injectie.

Als gevolg van logistieke beperkingen varieerde het interval tussen dosis 1 en dosis 2 van 3 tot 23 weken (21 tot 159 dagen), waarbij 86,1% van de deelnemers hun twee doses ontvingen binnen het interval van 4 tot 12 weken (28 tot 84 dagen).

De demografische gegevens bij baseline waren goed in balans over de COVID-19 Vaccine AstraZeneca- en de controlegroepen. In de gepoolde analyse, onder de deelnemers die COVID-19 Vaccine AstraZeneca ontvingen, met een dosisinterval van 4 tot 12 weken, was 87,0% van de deelnemers 18 tot 64 jaar (waarvan 13,0% 65 jaar of ouder en 2,8% 75 of ouder); 55,1% van de proefpersonen was vrouw; 76,2% was blank, 6,4% was zwart en 3,4% was Aziatisch. In totaal hadden 2.068 (39,3%) deelnemers ten minste één bestaande comorbiditeit (gedefinieerd als een BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, cardiovasculaire aandoening, luchtwegaandoening of diabetes). Ten tijde van de analyse was de mediane follow-up na dosis 2 78 dagen.

De definitieve vaststelling van COVID-19-gevallen werd uitgevoerd door een beoordelingscommissie, die ook de ernst van de ziekte aan de hand van de WHO-beoordelingsschaal voor klinische progressie bepaalde. In totaal hadden 218 deelnemers SARS-CoV-2-virologisch bevestigde COVID-19 die optrad  $\geq 15$  dagen na de tweede dosis met ten minste één symptoom van COVID-19 (objectieve koorts [gedefinieerd als  $\geq 37,8$  °C], hoesten, kortademigheid, anosmie of ageusie) en was er geen bewijs van eerdere infectie met SARS-CoV-2. De incidentie van COVID-19 nam in belangrijke mate af met COVID-19 Vaccine AstraZeneca in vergelijking met het controlemiddel (zie tabel 2).

**Tabel 2** Werkzaamheid van COVID-19 Vaccine AstraZeneca tegen COVID-19<sup>a</sup>

Populatie	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Controlemiddel		Vaccin-werkzaamheid % (95%-BI) <sup>b</sup>
	N	Aantal gevallen van COVID-19, n (%)	N	Aantal gevallen van COVID-19, n (%)	
<i>Vergunningsschema</i>					
4 – 12 weken (28 tot 84 dagen)	5.258	64 (1,2)	5.210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = aantal proefpersonen in elke groep; n = aantal proefpersonen met een bevestigd voorval; BI = betrouwbaarheidsinterval;

<sup>a</sup> Werkzaamheidseindpunt was gebaseerd op bevestigde gevallen van COVID-19 bij proefpersonen van 18 jaar en ouder die seronegatief waren bij baseline, die twee doses hadden ontvangen en die deel van het onderzoek uitmaakten  $\geq 15$  dagen na de tweede dosis.

<sup>b</sup> BI niet aangepast voor multipliciteit.

De werkzaamheid van het vaccin was 62,6% (95%-BI: 50,9; 71,5) bij deelnemers die twee aanbevolen doses ontvingen met elk dosisinterval (variërend van 3 tot 23 weken), in een vooraf gespecificeerde analyse.

Met betrekking tot de ziekenhuisopname voor COVID-19 (ernst op WHO-schaal: graad  $\geq 4$ ) waren er 0 (0,0%; N = 5.258) gevallen van ziekenhuisopname voor COVID-19 bij deelnemers die twee doses COVID-19 Vaccine AstraZeneca ( $\geq 15$  dagen na dosis 2) kregen in vergelijking met 8 (0,2%; N = 5.210) voor het controlemiddel, waaronder één ernstig geval (ernst op WHO-schaal: graad  $\geq 6$ ), gemeld voor het controlemiddel. Bij alle deelnemers die ten minste 1 dosis kregen, vanaf 22 dagen na dosis 1, waren er 0 (0,0%, N = 8.032) gevallen van ziekenhuisopname voor COVID-19 bij deelnemers die COVID-19 Vaccine AstraZeneca kregen in vergelijking met 14 (0,2%, N = 8.026), waaronder één fataal geval, gemelde gevallen voor het controlemiddel.

Bij deelnemers met een of meer comorbiditeiten was de werkzaamheid van het vaccin 58,3% [95%-BI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2%) vs. 60 (2,9%) voor respectievelijk COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N = 2.068) en het controlemiddel (N = 2.040); dit was vergelijkbaar met de werkzaamheid van het vaccin die werd waargenomen bij de algehele populatie.

Er zijn aanwijzingen dat de bescherming begint vanaf ongeveer 3 weken na de eerste dosis vaccin en tot 12 weken aanhoudt. Een tweede dosis dient te worden toegediend met een interval van 4 tot 12 weken na de eerste dosis (zie rubriek 4.4).

### Ouderen

Bij deelnemers tussen de 56 en 65 jaar oud werden 8 gevallen van COVID-19 gemeld bij degenen die COVID-19 Vaccine AstraZeneca ontvingen ( $\geq 15$  dagen na dosis 2) vergeleken met 9 gevallen voor het controlemiddel; 2 en 6 gevallen van COVID-19 werden gemeld bij deelnemers ouder dan 65 jaar, voor respectievelijk COVID-19 Vaccine AstraZeneca ( $\geq 15$  dagen na dosis 2) en het controlemiddel.

### Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met COVID-19 Vaccine AstraZeneca in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten ter preventie van COVID-19 (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

### Voorwaardelijke toelating



Dit geneesmiddel is geregistreerd in het kader van een zogeheten 'voorwaardelijke toelating'. Dit betekent dat aanvullend bewijs over de baten van dit geneesmiddel wordt afgewacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal nieuwe informatie over dit geneesmiddel op zijn minst eenmaal per jaar beoordelen en zo nodig deze SPC aanpassen.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens wijzen niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde dosering.

### Genotoxiciteit/carcinogeniciteit

Er is geen onderzoek naar genotoxiciteit of carcinogeniciteit uitgevoerd. De componenten van het vaccin hebben naar verwachting geen genotoxisch potentieel.

### Reproductietoxiciteit

Dieronderzoek naar potentiële reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit is nog niet afgerond. Een voorlopig onderzoek naar de reproductietoxiciteit bij muizen toont geen toxiciteit bij moederdieren of foetussen aan.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

L-Histidine  
L-Histidine-hydrochloridemonohydraat  
Magnesiumchloridehexahydraat  
Polysorbaat 80 (E 433)  
Ethanol  
Sucrose  
Natriumchloride  
Dinatriumedetaat(dihydraat)  
Water voor injecties

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit vaccin mag niet met andere geneesmiddelen gemengd worden of verdund worden.

### **6.3 Houdbaarheid**

#### Ongeopende injectieflacon

6 maanden bij bewaring in een koelkast (2 °C – 8 °C)

#### Geopende injectieflacon

De chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond vanaf het moment van opening van de injectieflacon (eerste naaldpunctie) tot toediening gedurende niet langer dan 48 uur in de koelkast (2 °C – 8 °C). Binnen deze periode mag het product eenmalig maximaal 6 uur worden

bewaard en gebruikt bij temperaturen tot 30 °C. Na deze periode moet het product worden weggegooid. Zet het niet terug in de koelkast.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het vaccin, na de eerste opening, onmiddellijk te worden gebruikt. Als het vaccin niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden tijdens het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

##### Injectieflacon voor multidosering

###### *Injectieflacon met 8 doses*

4 ml suspensie in een injectieflacon met 8 doses (helder type I-glas) met stop (elastomeer met aluminium verzegeling). Elke injectieflacon bevat 8 doses van 0,5 ml. Verpakkingen van 10 injectieflacons voor multidosering.

###### *Injectieflacon met 10 doses*

5 ml suspensie in een injectieflacon met 10 doses (helder type I-glas) met stop (elastomeer met aluminium verzegeling). Elke injectieflacon bevat 10 doses van 0,5 ml. Verpakkingen van 10 injectieflacons voor multidosering.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

##### Gebruiksaanwijzingen en toediening

Dit vaccin moet worden gehanteerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg gebruikmakend van een aseptische techniek om de steriliteit van elke dosis te waarborgen.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacons voor multidosering moeten bewaard worden in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Het vaccin moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. COVID-19 Vaccine AstraZeneca is een kleurloze tot lichtbruine, heldere tot licht opalescente suspensie. Gooi de injectieflacon weg als de suspensie verkleurd is of deeltjes zichtbaar zijn. Niet schudden. De suspensie niet verdunnen.

Het vaccin mag niet worden gemengd in dezelfde injectiespuit met een ander vaccin of andere geneesmiddelen.

Het COVID-19 Vaccine AstraZeneca vaccinatieschema bestaat uit twee afzonderlijke doses van elk 0,5 ml. De tweede dosis moet tussen de 4 en 12 weken na de eerste dosis worden toegediend. Personen

die als eerste dosis COVID-19 Vaccine AstraZeneca hebben ontvangen, dienen als tweede dosis ook COVID-19 Vaccine AstraZeneca te krijgen om het vaccinatieschema te voltooien.

Elke vaccindosis van 0,5 ml wordt opgetrokken in een injectiespuit voor intramusculaire toediening, bij voorkeur in de deltaspier van de bovenarm. Gebruik een nieuwe naald voor de toediening, indien mogelijk.

Het is normaal dat er vloeistof in de injectieflacon achterblijft na het optrekken van de laatste dosis. Elke injectieflacon bevat een extra overvulling om er zeker van te zijn dat 8 doses (injectieflacon van 4 ml) of 10 doses (injectieflacon van 5 ml) van 0,5 ml kunnen worden toegediend. Combineer geen overtollig vaccin uit meerdere injectieflacons. Gooi ongebruikt vaccin weg.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond vanaf het moment van opening van de injectieflacon (eerste naaldpunctie) tot toediening gedurende niet langer dan 48 uur in de koelkast (2 °C – 8 °C). Binnen deze periode mag het product eenmalig maximaal 6 uur worden bewaard en gebruikt bij temperaturen tot 30 °C. Na deze periode moet het product worden weggegooid. Zet het niet terug in de koelkast.

### Verwijderen

COVID-19 Vaccine AstraZeneca bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO's). Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale richtlijnen voor genetisch gemodificeerde organismen of biogevaarlijk afval. Plaatsen met gemorste vloeistof moeten worden gedesinfecteerd gebruikmakend van middelen met activiteit tegen adenovirussen.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Zweden

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/21/1529/001      10 injectieflacons voor multidosering (8 doses per injectieflacon)  
EU/1/21/1529/002      10 injectieflacons voor multidosering (10 doses per injectieflacon)

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 januari 2021

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**
- E. SPECIFIEKE VERPLICHTINGEN WAARAAN NA TOEKENNING VAN EEN VOORWAARDELIJKE VERGUNNING MOET WORDEN VOLDAAN**

**A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN  
FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof

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

Catalent Maryland, Inc  
7555 Harmans Road  
Harmans, MD 21077  
Verenigde Staten

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN  
GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

• **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE  
HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

• Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

## D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

### • Risk Management Plan (RMP)

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

## E. SPECIFIEKE VERPLICHTINGEN WAARAAN NA TOEKENNING VAN EEN VOORWAARDELIJKE VERGUNNING MOET WORDEN VOLDAAN

Dit is een voorwaardelijke vergunning en overeenkomstig artikel 14-a, lid 7 van Verordening (EG) nr. 726/2004 moet de vergunninghouder binnen het vastgestelde tijdschema de volgende verplichtingen nakomen:

Beschrijving	Uiterste datum
Om de consistentie van het productieproces van de werkzame stof en van het eindproduct te bevestigen, moet de vergunninghouder aanvullende validatie- en vergelijkingsgegevens verstrekken en verbeterde testen introduceren.	December 2021 met tussentijdse maandelijkse updates beginnende per februari 2021
Om de productkwaliteit te garanderen, moet de vergunninghouder aanvullende informatie over de stabiliteit van de werkzame stof en van het eindproduct verstrekken en de specificaties van het eindproduct na verdere ervaring van het productieproces beoordelen.	Juni 2022 met tussentijdse maandelijkse updates beginnende per februari 2021
Om de werkzaamheid en veiligheid van COVID-19 Vaccine AstraZeneca te bevestigen, moet de vergunninghouder de definitieve klinische onderzoeksrapporten indienen van de gerandomiseerde, gecontroleerde COV001-, COV002-, COV003- en COV005-onderzoeken.	31 mei 2022
Om de werkzaamheid en veiligheid van COVID-19 Vaccine AstraZeneca te bevestigen, moet de vergunninghouder de primaire analyse (gebaseerd op de gegevens van het afkappunt op 7 december [post-database lock]) en de uiteindelijke analyse van de gepoolde pivotale onderzoeken verstrekken.	Primaire analyse: 5 maart 2021 Definitieve gepoolde analyse: 31 mei 2022
Om de werkzaamheid en veiligheid van COVID-19 Vaccine AstraZeneca bij ouderen en personen met een onderliggende ziekte te bevestigen, moet de vergunninghouder het overzicht en de samenvatting van de primaire analyses en het definitieve klinische onderzoeksrapport voor onderzoek D8110C00001 indienen.	Primaire analyse: 30 april 2021 Definitief klinisch onderzoeksrapport: 31 maart 2024

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS – INJECTIEFLACON MET ACHT DOSES, VERPAKKING VAN 10 INJECTIEFLACONS**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensie voor injectie  
COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [recombinant])

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Eén dosis (0,5 ml) bevat niet minder dan  $2,5 \times 10^8$  infectieuze eenheden

Chimpansee-adenovirus coderend voor de spike-glycoproteïne ChAdOx1-S van SARS-CoV-2

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: L-histidine, L-histidine-hydrochloridemonohydraat, magnesiumchloridehexahydraat, polysorbaat 80 (E 433), ethanol, sucrose, natriumchloride, dinatriumedetaat(dihydraat), water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Suspensie voor injectie  
10 injectieflacons voor multidosering  
(8 doses per injectieflacon – 0,5 ml per dosis)  
4 ml

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor meer informatie, scan hier of ga naar [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)  
QR-code wordt opgenomen

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast.

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren. Niet schudden.

Voor informatie over de houdbaarheid na de eerste opening en aanvullende informatie over het bewaren, zie de bijsluiter.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Dit geneesmiddel bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO's). Verwijderen overeenkomstig de lokale richtlijnen voor GMO's of biogevaarlijk afval.

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Zweden

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/21/1529/001

10 injectieflacons voor multidosering (8 doses per injectieflacon)

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC

SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET INJECTIEFLACON – INJECTIEFLACON MET ACHT DOSES**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injectie  
COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [recombinant])

Intramusculair gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

Injectieflacon voor multidosering (8 × 0,5 ml doses)  
4 ml

**6. OVERIGE**

AstraZeneca

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS – INJECTIEFLACON MET TIEN DOSES, VERPAKKING VAN 10 INJECTIEFLACONS**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensie voor injectie  
COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [recombinant])

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Eén dosis (0,5 ml) bevat niet minder dan  $2,5 \times 10^8$  infectieuze eenheden

Chimpansee-adenovirus coderend voor de spike-glycoproteïne ChAdOx1-S van SARS-CoV-2

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: L-histidine, L-histidine-hydrochloridemonohydraat, magnesiumchloridehexahydraat, polysorbaat 80 (E 433), ethanol, sucrose, natriumchloride, dinatriumedetaat(dihydraat), water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Suspensie voor injectie  
10 injectieflacons voor multidosering  
(10 doses per injectieflacon – 0,5 ml per dosis)  
5 ml

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor meer informatie, scan hier of ga naar [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)  
QR-code wordt opgenomen

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast.

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren. Niet schudden.

Voor informatie over de houdbaarheid na de eerste opening en aanvullende informatie over het bewaren, zie de bijsluiter.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Dit geneesmiddel bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO's). Verwijderen overeenkomstig de lokale richtlijnen voor GMO's of biogevaarlijk afval.

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Zweden

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/21/1529/002

10 injectieflacons voor multidosering (10 doses per injectieflacon)

**13. PARTIJNUMMER, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC

SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET INJECTIEFLACON – INJECTIEFLACON MET TIEN DOSES**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injectie  
COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [recombinant])

Intramusculair gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

Injectieflacon voor multidosering (10 × 0,5 ml doses)  
5 ml

**6. OVERIGE**

AstraZeneca



## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspensie voor injectie** COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [recombinant])

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat dit vaccin toegediend wordt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is COVID-19 Vaccine AstraZeneca en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is COVID-19 Vaccine AstraZeneca en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2-virus), te voorkomen.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca wordt gegeven aan volwassenen van 18 jaar en ouder.

Het vaccin zorgt ervoor dat het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) antistoffen en gespecialiseerde witte bloedcellen gaat maken die tegen het virus gaan werken, waardoor het bescherming biedt tegen COVID-19. Geen van de ingrediënten van dit vaccin kan COVID-19 veroorzaken.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor de werkzame stof of voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u COVID-19 Vaccine AstraZeneca krijgt toegediend:

- Als u ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad na een injectie met een ander vaccin, of nadat u in het verleden COVID-19 Vaccine AstraZeneca heeft gekregen;
- Als u ooit bent flauwgevallen na een injectie;
- Als u een ernstige infectie heeft met koorts (meer dan 38 °C). U kunt echter wel uw vaccinatie krijgen als u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verkoudheid, heeft;

- Als u een bloedingsprobleem heeft, snel blauwe plekken krijgt of een bloedverdunnend middel gebruikt (om bloedstolsels te voorkomen);
- Als uw immuunsysteem niet goed werkt (immunodeficiëntie) of als u medicijnen gebruikt die het immuunsysteem verzwakken (zoals hoge doses corticosteroïden, immunosuppressiva of medicijnen tegen kanker).

Weet u niet zeker of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u het vaccin krijgt toegediend.

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat de vaccinatieluur met 2 doses van COVID-19 Vaccine AstraZeneca geen volledige bescherming biedt aan iedereen die het krijgt toegediend. Het is niet bekend hoelang u beschermd zult zijn. Momenteel zijn er beperkte gegevens over de werkzaamheid van COVID-19 Vaccine AstraZeneca bij personen van 55 jaar en ouder.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar. Er is momenteel niet genoeg informatie beschikbaar over het gebruik van COVID-19 Vaccine AstraZeneca bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast COVID-19 Vaccine AstraZeneca nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of vaccins krijgt toegediend? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Overleg met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin krijgt toegediend.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige bijwerkingen die in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) worden vermeld, kunnen tijdelijk uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen, verminderen. Als u zich niet goed voelt na de vaccinatie, bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines. Wacht tot deze bijwerkingen zijn verdwenen voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca bevat natrium en alcohol (ethanol)**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 0,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat 2 mg alcohol (ethanol) per dosis van 0,5 ml. Van de kleine hoeveelheid alcohol in dit middel zult u niets merken.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca wordt toegediend als een injectie van 0,5 ml in een spier (gewoonlijk in de bovenarm).

Tijdens en na elke injectie met het vaccin zal uw arts, apotheker of verpleegkundige u ongeveer 15 minuten in de gaten houden om te letten op tekenen van een allergische reactie.

**U krijgt 2 injecties** van COVID-19 Vaccine AstraZeneca toegediend. De tweede injectie kan worden gegeven tussen de 4 en 12 weken na de eerste injectie. U wordt verteld wanneer u terug moet komen voor uw tweede injectie.

Als u bij uw eerste injectie COVID-19 Vaccine AstraZeneca ontvangt, dan dient u ook COVID-19 Vaccine AstraZeneca te krijgen bij de tweede injectie om het vaccinatieschema af te maken.

## Heeft u een afspraak gemist voor uw tweede injectie COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Als u vergeet naar uw tweede afspraak te komen, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Het is belangrijk dat u terugkomt voor de tweede injectie met COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Als u een geplande injectie mist, bent u mogelijk niet volledig beschermd tegen COVID-19.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Merkt u bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan, vertel het dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zoek **dringend** medische hulp als u verschijnselen krijgt van een ernstige allergische reactie. De volgende klachten, of een combinatie ervan, kunnen wijzen op zo'n reactie:

- zich flauw of licht in het hoofd voelen
- veranderingen in uw hartslag
- kortademigheid
- piepende ademhaling
- zwelling van uw lippen, gezicht of keel
- netelroos of huiduitslag
- misselijkheid of overgeven
- buikpijn

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

### Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- gevoeligheid, pijn, warmte, jeuk of een blauwe plek op de plaats van injectie
- zich moe voelen (vermoeidheid) of zich in het algemeen onwel voelen
- koude rillingen of een koortsig gevoel
- hoofdpijn
- misselijkheid
- gewrichts- of spierpijn

### Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- zwelling of roodheid op de plaats van injectie
- koorts (meer dan 38°C)
- overgeven of diarree

### Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- slaperigheid of duizeligheid
- verminderde eetlust
- vergrote lymfeklieren
- overmatig zweten, jeukende huid of huiduitslag

## Het melden van bijwerkingen

**Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.**

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).<sup>\*</sup> Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het bewaren van dit vaccin en het op de juiste manier afvoeren van ongebruikt vaccin. De volgende informatie over bewaren, houdbaarheid, gebruik en hanteren en over verwijdering is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaar de injectieflacon niet langer dan 48 uur in de koelkast (2 °C – 8 °C) vanaf het moment van opening van de injectieflacon (eerste naaldpunctie) tot toediening. Binnen deze periode mag het product gedurende een enkele periode maximaal 6 uur worden bewaard en gebruikt bij temperaturen tot 30 °C. Na deze periode moet het product worden weggegooid. Zet het niet terug in de koelkast.

Gooi de injectieflacon weg als de suspensie verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat. Niet schudden.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO's). Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de richtlijnen voor genetisch gemodificeerde organismen of biogevaarlijk afval. Plaatsen met gemorste vloeistof moeten gedesinfecteerd worden gebruikmakend van middelen met activiteit tegen adenovirussen.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

Chimpansee Adenovirus coderend voor de spike-glycoproteïne ChAdOx1-S van SARS-CoV-2\*, niet minder dan  $2,5 \times 10^8$  infectieuze eenheden.

\*Geproduceerd in genetisch gemodificeerde menselijke embryonale 293-niercellen (human embryonic kidney, HEK) en door recombinant-DNA-technologie.

Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO's, genetically modified organisms).

De overige hulpstoffen zijn L-histidine, L-histidine-hydrochloridemonohydraat, magnesiumchloridehexahydraat, polysorbaat 80 (E 433), sucrose, dinatriumedetaat(dihydraat), water voor injecties (zie rubriek 2 'COVID-19 Vaccine AstraZeneca bevat natrium en alcohol').

### Hoe ziet COVID-19 Vaccine AstraZeneca eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Suspensie voor injectie (injectie). De suspensie is kleurloos tot lichtbruin, helder tot licht ondoorzichtig.

Verpakkingsgrootten:

- Injectieflacon voor multidosering met 8 doses (4 ml) met stop (elastomeer met aluminium verzegeling) in een verpakking van 10 injectieflacons. Elke injectieflacon bevat 8 doses van 0,5 ml.
- Injectieflacon voor multidosering met 10 doses (5 ml) met stop (elastomeer met aluminium verzegeling) in verpakkingen van 10 injectieflacons. Elke injectieflacon bevat 10 doses van 0,5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Zweden

**Fabrikant**

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2141423

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 80 180 007

**Danmark**

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

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8134

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

**Nederland**

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

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 23 96 23 13

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 211 1983792

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 31 630 03 18

**Ireland**

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

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 60 03 197

**Ísland****Slovenská republika**

Vistor hf.  
Sími: +354 519 3643

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

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

**Suomi/Finland**  
AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 94 24 55072

**Κύπρος**  
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
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

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

### Andere informatiebronnen

Scan de QR-code met een mobiel apparaat om **deze informatie in andere talen** te lezen.



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

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor **beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**:

Voor bewaren en verwijdering, zie rubriek 5 'Hoe wordt dit middel bewaard?'.

### Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

### Gebruiksaanwijzingen en toediening

Dit vaccin moet worden gehanteerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg gebruikmakend van een aseptische techniek om de steriliteit van elke dosis te waarborgen.

Het vaccin moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. COVID-19 Vaccine AstraZeneca is een kleurloze tot lichtbruine, heldere tot licht opalescente suspensie. Gooi de injectieflacon weg als de suspensie verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat. Niet schudden. De suspensie niet verdunnen.

Het vaccin mag niet worden gemengd in dezelfde injectiespuit met een ander vaccin of andere geneesmiddelen.

Het COVID-19 Vaccine AstraZeneca vaccinatieschema bestaat uit twee afzonderlijke doses van elk 0,5 ml. De tweede dosis moet worden toegediend tussen de 4 en 12 weken na de eerste dosis. Personen die als eerste dosis COVID-19 Vaccine AstraZeneca hebben ontvangen, dienen als tweede dosis ook COVID-19 Vaccine AstraZeneca te krijgen om het vaccinatieschema te voltooien.

Elke vaccindosis van 0,5 ml wordt opgetrokken in een injectiespuit voor intramusculaire toediening, bij voorkeur in de deltapier van de bovenarm. Gebruik een nieuwe naald voor de toediening, indien mogelijk.

Het is normaal dat er vloeistof in de injectieflacon achterblijft na het optrekken van de laatste dosis. Elke injectieflacon bevat een extra overvulling om er zeker van te zijn dat 8 doses (injectieflacon van 4 ml) of 10 doses (injectieflacon van 5 ml) van 0,5 ml kunnen worden toegediend. Combineer geen overtollig vaccin uit meerdere injectieflacons. Gooi ongebruikt vaccin weg.



**BIJLAGE IV**

**CONCLUSIES VAN HET EUROPEES GENEESMIDDELENBUREAU MET BETREKKING  
TOT VERLENEN VAN DE VOORWAARDELIJKE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

### **Conclusies van het Europees Geneesmiddelenbureau met betrekking tot:**

- **Voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen**

Na bestudering van de aanvraag voor de handelsvergunning is het CHMP van mening dat de baten/risicobalans gunstig is en dat een vergunning voor het voorwaardelijk in de handel brengen kan worden verleend, zoals toegelicht in het Europees openbaar beoordelingsrapport.