

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspenzija za injiciranje
cepivo proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno])

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

To so večodmerne vialo, ki vsebujejo 8 ali 10 odmerkov po 0,5 ml na vialo (glejte poglavje 6.5).

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Šimpanzji adenovirus, ki kodira glikoprotein bodice (Spike glycoprotein) virusa SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, najmanj $2,5 \times 10^8$ infektivnih enot (Inf.U).

* pridobljen v gensko spremenjenih človeških embrionalnih ledvičnih celicah (HEK - human embryonic kidney) 293 s tehnologijo rekombinantne DNK

Cepivo vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO).

Pomožna snov z znanim učinkom

En odmerek (0,5 ml) vsebuje približno 2 mg etanola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje (injekcija)

Brezbarvna do rahlo rjava, bistra do rahlo motna suspenzija s pH 6,6.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca je indicirano za aktivno imunizacijo za preprečevanje bolezni COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2 pri osebah, starih 18 let ali več.

To cepivo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Osebe, stare 18 let in več

Celoten cikel cepljenja s cepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsega dva ločena odmerka po 0,5 ml. Drugi odmerek je treba dati od 4 do 12 tednov (od 28 do 84 dni) po prvem odmerku (glejte poglavje 5.1).

Podatkov o medsebojni zamenljivosti cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca z drugimi cepivi proti bolezni COVID-19 za dokončanje celotnega cepljenja ni. Posamezniki, ki so prejeli prvi odmerek

cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca, morajo prejeti še drugi odmerek cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca, da zaključijo celoten cikel cepljenja.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let) še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Starejša populacija

Prilagajanje odmerka ni potrebno. Glejte tudi poglavji 4.4 in 5.1.

Način uporabe

Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca je namenjeno samo za intramuskularno injiciranje, po možnosti v deltoidno mišico na nadlahti.

Cepiva ne injicirajte intravaskularno, subkutano ali intradermalno.

Cepiva ne smete mešati z nobenim drugim cepivom ali zdravilom v isti injekcijski brizgi.

Za previdnostne ukrepe, ki so potrebni pred dajanjem cepiva, glejte poglavje 4.4.

Za navodila glede rokovanja in odstranjevanja glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Preobčutljivost in anafilaksija

Vedno morajo biti na voljo ustrezne možnosti za zdravljenje in spremljanje, če bi se po cepljenju pojavila anafilaktična reakcija. Cepljene osebe je priporočljivo natančno opazovati vsaj 15 minut po cepljenju. Osebe, pri katerih se pojavi anafilaktična reakcija na prvi odmerek cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ne smejo dobiti drugega odmerka tega cepiva.

Anksiozne reakcije

Ob cepljenju se lahko kot psihogeni odziv na injiciranje z iglo pojavijo anksiozne reakcije, vključno z vazovagalnimi reakcijami (sinkopa), hiperventilacijo in stresnimi reakcijami. Pomembno je poskrbeti za previdnostne ukrepe, da bi preprečili poškodbe zaradi omedlevice.

Sočasna bolezen

Cepljenje je treba odložiti pri osebah z akutno hudo febrilno boleznijo ali akutno okužbo. Vendar pa v primeru manjših okužb in/ali malo zvišane telesne temperature cepljenja ni treba odložiti.

Trombocitopenija in motnje strjevanja krvi

Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca so zelo redko opazili pojav kombinacije tromboze in trombocitopenije, ki jo v nekaterih primerih spremlja krvavitev. To vključuje hude

primere venske tromboze, tudi na nenavadnih mestih, kot so cerebralna venska sinusna tromboza, mezenterična venska tromboza, pa tudi arterijska tromboza, sočasno s trombocitopenijo. Do večine teh primerov je prišlo v prvih sedmih do štirinajstih dneh po cepljenju in so se pojavili pri ženskah, mlajših od 55 let, vendar je to lahko odraz povečane uporabe cepiva v tej populaciji. Nekateri primeri so se končali s smrtjo.

Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome trombembolije in/ali trombocitopenije. Cepljenim osebam je treba naročiti, naj nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se po cepljenju pojavijo simptomi, kot so zasoplost, bolečine v prsnem košu, otekanje nog, vztrajna bolečina v trebuhu. Poleg tega morajo vsi, pri katerih se po cepljenju pojavijo nevrološki simptomi, vključno s hudimi ali vztrajnimi glavoboli ali zamegljenim vidom, ali pri katerih se v nekaj dneh po cepljenju pojavijo podplutbe na koži (petehije) izven mesta injiciranja cepiva, takoj poiskati zdravniško pomoč.

Tveganje za krvavitev pri intramuskularni uporabi

Kot velja tudi za druge intramuskularne injekcije, je treba cepivo previdno dajati osebam, ki prejemajo antikoagulantno zdravljenje ali imajo trombocitopenijo ali kakršno koli motnjo strjevanja krvi (kot je hemofilija), kajti takšnim osebam se lahko po intramuskularni uporabi pojavijo krvavitve ali podplutbe.

Imunsko oslabele osebe

Učinkovitosti, varnosti in imunogenosti cepiva pri imunsko oslabilih osebah, vključno s prejemniki imunosupresivnih zdravil, niso ocenili. Pri imunsko oslabilih osebah je lahko cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca manj učinkovito.

Trajanje zaščite

Trajanje zaščite, ki jo zagotovi cepivo, ni znano, saj se še vedno ugotavlja v potekajočih kliničnih preskušanjih.

Omejitve učinkovitosti cepiva

Zaščita se začne približno 3 tedne po prvem odmerku cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Posamezniki morda niso v celoti zaščiteni do 15 dni po prejetem drugem odmerku. Tako kot velja za vsa cepiva, tudi cepljenje s cepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca morda ne zaščiti vseh prejemnikov cepiva (glejte poglavje 5.1).

Trenutno dostopni podatki kliničnih preskušanj ne omogočajo ocene učinkovitosti cepiva pri osebah, starejših od 55 let.

Pomožne snovi

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 0,5 ml odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Etanol

To zdravilo vsebuje 2 mg alkohola (etanol) na 0,5 ml odmerek. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij o medsebojnem delovanju niso izvedli.

Sočasne uporabe cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca z drugimi cepivi niso preučevali.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost:

Izkušenj o uporabi cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca pri nosečnicah je malo.

Študij vpliva na sposobnost razmnoževanja na živalih niso izvedli. Na podlagi rezultatov preliminarnе študije ni pričakovati učinkov na razvoj ploda (glejte poglavje 5.3).

O uporabi cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca med nosečnostjo se sme razmisliti le, če možne koristi pretehtajo možna tveganja za mater in plod.

Dojenje

Ni znano, ali se cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca izloča v materino mleko pri človeku.

Plodnost

Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Toda nekateri neželeni učinki, omenjeni v poglavju 4.8, lahko prehodno poslabšajo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnih značilnosti

Celotna ocena varnosti cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca temelji na vmesni analizi združenih podatkov štirih kliničnih preskušanj v Veliki Britaniji, Braziliji in Južni Afriki. V času analize je bilo randomiziranih 23.745 udeležencev, starih ≥ 18 let, ki so prejeli ali cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca ali kontrolo. Od tega je 12.021 udeležencev prejelo vsaj en odmerek cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca in 8.266 udeležencev je prejelo 2 odmerka. Mediano trajanje spremljanja je bilo 62 dni po 2. odmerku.

Najpogosteje poročani neželeni učinki so bili občutljivost na mestu injiciranja (63,7 %), bolečina na mestu injiciranja (54,2 %), glavobol (52,6 %), utrujenost (53,1 %), mialgija (44,0 %), splošno slabo počutje (44,2 %), pireksija (vključuje vročičnost (33,6 %) in zvišano telesno temperaturo $> 38^{\circ}\text{C}$ (7,9 %)), mrzlica (31,9 %), artralgijska (26,4 %) in navzea (21,9 %). Večina neželenih učinkov je bila blagih do zmernih in so po navadi minili v nekaj dneh po cepljenju. V primerjavi s prvim odmerkom so bili neželeni učinki po drugem odmerku blažji in manj pogosti.

Pri starejših odraslih (≥ 65 let) je bila reaktogenost na splošno blažja in manj pogosta.

Varnostni profil pri udeležencih, ki so izhodiščno imeli dokaze o predhodni okužbi s SARS CoV-2, je bil podoben kot pri udeležencih, ki teh dokazov niso imeli; izhodiščno je bilo seropozitivnih 718 udeležencev (3,0 %).

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih po MedDRA. Kategorije pogostnosti neželenih učinkov so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznan pogostnost (ni mogoče

oceniti iz razpoložljivih podatkov). Pri vsakem organskem sistemu so neželeni učinki razvrščeni po padajoči pogostnosti in nato po padajoči resnosti.

Preglednica 1. Neželeni učinki cepiva

Organski sistem po MedDRA	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	občasni	limfadenopatija
Presnovne in prehranske motnje	občasni	zmanjšan apetit
Bolezni živčevja	zelo pogosti	glavobol
	občasni	omotica somnia
Bolezni prebavil	zelo pogosti	navzea
	pogosti	bruhanje diareja
Bolezni kože in podkožja	občasni	hiperhidroza pruritus izpuščaj
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	zelo pogosti	mialgija artralgija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zelo pogosti	občutljivost na mestu injiciranja bolečina na mestu injiciranja toplota na mestu injiciranja pruritus na mestu injiciranja modrice na mestu injiciranja ^a utrujenost splošno slabo počutje vročičnost mrzlica
	pogosti	oteklina na mestu injiciranja eritem na mestu injiciranja zvišana telesna temperatura ^b

^a Modrice na mestu injiciranja vključujejo hematome na mestu injiciranja (občasno)

^b Izmerjena zvišana telesna temperatura $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#) in pri tem vključijo številko serije (Lot), če je na voljo.

4.9 Preveliko odmerjanje

Za preveliko odmerjanje cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca ni specifičnega zdravljenja. V primeru prevelikega odmerjanja je treba posameznika spremljati in mu po potrebi zagotoviti simptomatsko zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: cepiva, druga virusna cepiva, oznaka ATC: J07BX03

Mehanizem delovanja

Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca je monovalentno cepivo. Kot vektor vsebuje en sam rekombinanten šimpanzji adenovirus, nezmožen replikacije (ChAdOx1), ki kodira glikoprotein S virusa SARS-CoV-2. Imunogen S virusa SARS-CoV-2 v cepivu je izražen v trimerni prefuzijski konformaciji; kodirajoče zaporedje ni bilo spremenjeno z namenom stabilizacije izraženega proteina S v prefuzijsko konformacijo. Po injiciranju se glikoprotein S virusa SARS-CoV-2 izrazi lokalno ter spodbudi nastanek nevtralizirajočih protiteles in celični imunski odziv, kar lahko prispeva k zaščiti proti COVID-19.

Klinična učinkovitost

Analiza združenih podatkov preskušanj COV002 in COV003

Klinično učinkovitost cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca so ocenili z vmesno analizo združenih podatkov dveh potekajočih, randomiziranih, slepljenih kontroliranih preskušanj: študije II./III. faze, COV002, pri odraslih, starih ≥ 18 let (vključno s starejšimi) v Veliki Britaniji in študije III. faze, COV003, pri odraslih, starih ≥ 18 let (vključno s starejšimi) v Braziliji. Študiji nista vključevali oseb s hudo in/ali neurejeno srčno-žilno, gastrointestinalno, jetrno, ledvično, endokrino/presnovno boleznijo ali bolnikov z nevrološkiimi boleznimi; prav tako nista vključevali oseb s hudo imunsko supresijo, nosečnic ali udeležencev z znano anamnezo okužbe z virusom SARS-CoV-2. Cepiva proti gripi so bila lahko dana 7 dni pred ali po katerem koli odmerku cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Za oceno varnosti in učinkovitosti proti bolezni COVID-19 je načrtovano spremljanje vseh udeležencev v trajanju do 12 mesecev.

V združeni analizi učinkovitosti so udeleženci, stari ≥ 18 let prejeli dva odmerka (5×10^{10} virusnih delcev na odmerek, kar ustreza najmanj $2,5 \times 10^8$ infektivnim enotam) cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N = 6.106) ali kontrole (cepiva proti meningokokom ali fiziološke raztopine) (N = 6.090) v obliki intramuskularne injekcije.

Zaradi logističnih omejitev je bil interval med 1. in 2. odmerkom od 3 do 23 tednov (od 21 do 159 dni), pri čemer je 86,1 % udeležencev prejelo dva odmerka v intervalu od 4 do 12 tednov (od 28 do 84 dni).

Izhodiščne demografske značilnosti so bile med skupino prejemnikov cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca in skupino prejemnikov kontrole uravnotežene. V združeni analizi je bilo med udeleženci, ki so prejeli cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca z intervalom med odmerkoma od 4 do 12 tednov, 87,0 % udeležencev starih od 18 do 64 let (13,0 % 65 let ali več in 2,8 % 75 let ali več); 55,1 % je bilo žensk, 76,2 % je bilo belcev, 6,4 % črncev in 3,4 % Azijcev. Skupno je imelo 2.068 (39,3 %) udeležencev vsaj eno obstoječo sočasno bolezen (opredeljeno kot ITM ≥ 30 kg/m², srčno-žilna bolezen, bolezen dihal ali sladkorna bolezen). V času analize je bil mediani čas spremljanja po 2. odmerku 78 dni.

Končno določitev primerov bolezni COVID-19 je opravil odbor za presojo, ki je ocenil tudi izrazitost bolezni po lestvici kliničnega napredovanja SZO. Skupno se je bolezen COVID-19 (z virološko potrjenim SARS-CoV-2) v ≥ 15 dneh po drugem odmerku pojavila pri 218 udeležencih; vsi so imeli vsaj en simptom te bolezni (objektivno ugotovljeno zvišano telesno temperaturo (opredeljeno kot $\geq 37,8$ °C), kašelj, kratko sapo, anozmijo ali agevzijo) in niso imeli dokazov o predhodni okužbi s SARS-CoV-2. Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca je v primerjavi s kontrolo pomembno zmanjšalo pojavnost bolezni COVID-19 (glejte preglednico 2).

Preglednica 2. Učinkovitost cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca proti COVID-19^a

Populacija	Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Kontrola		Učinkovitost cepiva % (95 % IZ) ^b
	N	Število primerov bolezni COVID-19, n (%)	N	Število primerov bolezni COVID-19, n (%)	
Odobritvena shema					
4 do 12 tednov (28 do 84 dni)	5.258	64 (1,2)	5.210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = število preiskovancev, vključenih v vsako skupino; n = število preiskovancev s potrjenim dogodkom; IZ = interval zaupanja.

^a opazovani dogodek učinkovitosti je temeljil na potrjenih primerih bolezni COVID-19 pri preiskovancih, starih 18 let ali več, ki so bili izhodiščno seronegativni, so prejeli dva odmerka in so sodelovali v študiji še ≥ 15 dni po drugem odmerku.

^b Interval zaupanja ni prilagojen za večkratna testiranja.

V vnaprej določeni analizi je bila učinkovitost cepiva 62,6 % (95 % IZ: 50,9; 71,5) pri udeležencih, ki so prejeli dva priporočena odmerka v katerem koli intervalu (v razponu od 3 do 23 tednov).

V povezavi s sprejemi v bolnišnico zaradi bolezni COVID-19 (stopnja resnosti ≥ 4 po SZO) med udeleženci, ki so prejeli dva odmerka cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dni po 2. odmerku) primerov sprejemov v bolnišnico zaradi bolezni COVID-19 ni bilo (0,0 %, N = 5,258), v primerjavi s tistimi, ki so prejeli kontrolo, kjer je bilo takšnih primerov 8 (0,2 %, N = 5,210), vključno z enim hudim primerom (stopnja resnosti ≥ 6 po SZO). Pri udeležencih, ki so prejeli vsaj en odmerek, od 22. dneva po 1. odmerku v skupini s cepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca ni bilo sprejemov v bolnišnico zaradi bolezni COVID-19 (0,0 %, N = 8,032), v skupini s kontrolo pa je bilo takšnih primerov 14 (0,2 %, N = 8,026), vključno z enim smrtnim primerom.

Pri udeležencih z eno ali več sočasnimi boleznimi je bila učinkovitost cepiva 58,3 % [95 % IZ: 33,6; 73,9], 25 (1,2 %) za cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N = 2.068) in 60 (2,9 %) za kontrolo (N = 2.040); to je podobno učinkovitosti cepiva, opaženi v celotni populaciji.

Izsledki kažejo, da se zaščita začne približno 3 tedne po prvem odmerku cepiva in traja do 12 tednov. Drugi odmerek je treba dati od 4 do 12 tednov po prvem odmerku.

Starejša populacija

Med udeleženci, starimi od 56 do 65 let, so o bolezni COVID-19 poročali v 8 primerih med prejemniki cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dni po 2. odmerku) in v 9 primerih med prejemniki kontrolne snovi; med prejemniki, starejšimi od 65 let, pa sta bila poročana 2 primera bolezni COVID-19 v skupini s cepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dni po 2. odmerku) in 6 primerov v skupini s kontrolo.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij s cepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri preprečevanju bolezni COVID-19 (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

Pogojno dovoljenje za promet

Zdravilo je pridobilo tako imenovano „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsaj enkrat letno ponovno pregledala nove podatke o zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi povzetek glavnih značilnosti zdravila.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajne študije toksičnosti ponavljajočih se odmerkov ne kažejo posebnega tveganja za človeka..

Genotoksičnost/karcinogenost

Študij genotoksičnosti in karcinogenosti niso izvedli. Ni pričakovati, da bi bile sestavine cepiva genotoksične.

Vpliv na sposobnost razmnoževanja

Študije o možnem vplivu na sposobnost razmnoževanja in razvoj še niso dokončane. Preliminarne študije vpliva na sposobnost razmnoževanja pri miših ne kažejo toksičnosti za samice-matere ali plodove.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

L-histidin
L-histidinijev klorid monohidrat
magnezijev klorid heksahidrat
polisorbat 80 (E433)
etanol
saharoza
natrijev klorid
dinatrijev edetat (dihidrat)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Tega cepiva ne sme mešati z drugimi zdravili ali redčiti.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprta viala

6 mesecev, če je shranjena v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Odprta viala

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani od odprtja viala (prvi vbod z iglo) do dajanja cepiva za največ 48 ur v hladilniku (2 °C - 8 °C). V tem časovnem obdobju se lahko cepivo shranjuje in uporablja na temperaturi do 30 °C za enkratno obdobje do 6 ur. Po tem času je treba cepivo zavreči. Cepiva ne vračajte v hladilnik.

Z mikrobiološkega stališča je treba cepivo po prvem odprtju uporabiti takoj. Če cepivo ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja in pogoji med uporabo odgovornost uporabnika.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Večodmerna viala

Viala z 8 odmerki

4 ml suspenzije v viali z 8 odmerki (prozorno steklo tipa I) z zamaškom (elastomer z aluminijasto zaporko). Ena viala vsebuje 8 odmerkov po 0,5 ml. Velikost pakiranja 10 vial.

Viala z 10 odmerki

5 ml suspenzije v viali z 10 odmerki (prozorno steklo tipa I) z zamaškom (elastomer z aluminijasto zaporko). Ena viala vsebuje 10 odmerkov po 0,5 ml. Velikost pakiranja 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Navodila za ravnanje in uporaba

S tem cepivom mora ravnati zdravstveni delavec, ki mora uporabljati aseptične postopke za zagotovitev sterilnosti vsakega odmerka.

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprto večodmerno vialo je treba shranjevati v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede morebitnih trdnih delcev in spremembe barve. Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca je brezbarvna do rahlo rjava, bistra do rahlo motna suspenzija. Vialo zavrzite, če je suspenzija drugačne barve ali so opazni vidni delci. Ne stresajte. Suspenzije ne redčite.

Cepiva ne smete mešati z nobenim drugim cepivom ali zdravilom v isti injekcijski brizgi.

Ciklus cepljenja s cepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsega dva ločena odmerka po 0,5 ml. Drugi odmerek je treba dati od 4 do 12 tednov po prvem odmerku. Posamezniki, ki so prejeli prvi odmerek cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca, morajo prejeti še drugi odmerek istega cepiva, da zaključijo celoten ciklus cepljenja.

Vsak 0,5 ml odmerek cepiva je treba aspirirati v injekcijsko brizgo in ga injicirati intramuskularno, po možnosti v deltoidno mišico na nadlahti. Za injiciranje uporabite novo iglo, če je to mogoče.

Normalno je, da v viali po aspiraciji zadnjega odmerka ostane nekaj tekočine. Vsaka viala vsebuje dodatno polnjenje, ki zagotavlja, da je mogoče iz nje dobiti 8 odmerkov (viala s 4 ml) ali 10 odmerkov (viala s 5 ml) po 0,5 ml. Ne zbirajte skupaj presežkov cepiva iz več vial. Neuporabljeno cepivo zavrzite.

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani od odprtja vial (prvi vbod z iglo) do dajanja cepiva za največ 48 ur v hladilniku (2 °C - 8 °C). V tem časovnem obdobju se lahko cepivo shranjuje in uporablja na temperaturi do 30 °C za enkratno obdobje do 6 ur. Po tem času je treba cepivo zavreči. Cepiva ne vračajte v hladilnik.

Odstranjevanje

Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO). Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami za gensko spremenjene organizme ali nevarne biološke odpadke. Razlito vsebino je treba razkužiti s sredstvi, ki delujejo proti adenovirusom.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/21/1529/001 10 večodmernih vial (8 odmerkov na vialo)
EU/1/21/1529/002 10 večodmernih vial (10 odmerkov na vialo)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 29. januar 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**
- E. SPECIFIČNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI POGOJNEGA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

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

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
Združene države Amerike

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Uradna sprostitev serije:

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprostijo državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

E. SPECIFIČNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI POGOJNEGA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ker gre za pogojno dovoljenje za promet z zdravilom in ob upoštevanju člena 14-a Uredbe (ES) št. 726/2004, mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v določenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma
Za potrditev doslednosti proizvodnega postopka učinkovine in končnega zdravila mora predlagatelj predložiti dodatne validacijske podatke in podatke o primerljivosti ter uvesti izboljšano preskušanje.	December 2021, z vmesnimi mesečnimi posodobitvami z začetkom februarja 2021
Za zagotovitev dosledne kakovosti zdravila mora predlagatelj predložiti dodatne informacije o stabilnosti učinkovine in končnega zdravila ter pregledati specifikacije končnega izdelka glede na nadaljnje izkušnje s proizvodnim postopkom.	Junij 2022, z vmesnimi mesečnimi posodobitvami z začetkom februarja 2021
Za potrditev učinkovitosti in varnosti cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca mora imetnik dovoljenja za promet s cepivom predložiti končna poročila o kliničnih študijah za randomizirane, kontrolirane študije COV001, COV002, COV003 in COV005.	31. maj 2022
Za potrditev učinkovitosti in varnosti cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca mora imetnik dovoljenja za promet s cepivom posredovati primarno analizo (na podlagi datuma zamejitve podatkov 7. decembra (po zaklenitvi podatkovne baze)) in končno analizo združenih podatkov iz ključnih študij.	Primarna analiza: 5. marec 2021 Končna združena analiza: 31. maj 2022
Za potrditev učinkovitosti in varnosti cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca pri starejših osebah in osebah z osnovno boleznijo mora imetnik dovoljenja za promet s cepivom predložiti pregled in povzetke primarne analize in končno poročilo o klinični študiji za študijo D8110C00001.	Primarna analiza: 30. april 2021 Končno poročilo o klinični študiji: 31. marec 2024

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA – VIALA Z OSMIMI ODMERKI, PAKIRANJE PO 10 VIAL

1. IME ZDRAVILA

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspenzija za injiciranje
cepivo proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno])

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek (0,5 ml) vsebuje najmanj $2,5 \times 10^8$ infektivnih enot.

šimpanzji adenovirus, ki kodira glikoprotein bodice virusa SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-histidin, L-histidinijev klorid monohidrat, magnezijev klorid heksahidrat, polisorbat 80 (E433), etanol, saharoza, natrijev klorid, dinatrijev edetat (dihidrat), voda za injicije.
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje
10 večodmernih vial
(8 odmerkov na vialo - 0,5 ml na odmerek)
4 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za več informacij skenirajte tukaj ali obiščite spletno stran www.azcovid-19.com.
Sem je treba vstaviti QR-kodo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte. Ne stresajte.

Za informacije o roku uporabnosti po prvem odprtju in dodatne informacije o shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

To cepivo vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO). Zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za gensko spremenjene organizme ali nevarne biološke odpadke.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1529/001

10 večodmernih vial (8 odmerkov na vialo)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA VIALE – VIALA Z OSMIMI ODMERKI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 5 ml injekcija
cepivo proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno])

intramuskularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

večodmerna viala (8 × 0,5 ml odmerkov)
4 ml

6. DRUGI PODATKI

AstraZeneca

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA – VIALA Z DESETIMI ODMERKI, PAKIRANJE PO 10 VIAL

1. IME ZDRAVILA

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspenzija za injiciranje
cepivo proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno])

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek (0,5 ml) vsebuje najmanj $2,5 \times 10^8$ infektivnih enot.

šimpanzji adenovirus, ki kodira glikoprotein bodice virusa SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-histidin, L-histidinijev klorid monohidrat, magnezijev klorid heksahidrat, polisorbit 80 (E443), etanol, saharoza, natrijev klorid, dinatrijev edetat (dihidrat), voda za injicije.
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje
10 večodmernih vial
(10 odmerkov na vialo - 0,5 ml na odmerek)
5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Za več informacij skenirajte tukaj ali obiščite spletno stran www.azcovid-19.com.
Sem je treba vstaviti QR-kodo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte. Ne stresajte.

Za informacije o roku uporabnosti po prvem odprtju in dodatne informacije o shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

To cepivo vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO). Zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za gensko spremenjene organizme ali nevarne biološke odpadke.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1529/002

10 večodmernih vial (10 odmerkov na vialo)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA VIALE – VIALA Z DESETIMI ODMERKI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekcija
cepivo proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno])

intramuskularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

večodmerna viala (10 × 0,5 ml odmerkov)
5 ml

6. DRUGI PODATKI

AstraZeneca

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspenzija za injiciranje cepivo proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno])

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih

Preden prejmete cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Kako boste prejeli cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca in za kaj ga uporabljamo

Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca se uporablja za preprečevanje bolezni COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2.

Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca se daje odraslim, starim 18 let ali več.

Cepivo povzroči, da imunski sistem (naravna telesna obramba) ustvarja protitelesa in specializirane bele krvne celice, ki delujejo proti virusu, in tako zagotavlja zaščito pred boleznijo COVID-19. Nobena od sestavin tega cepiva ne more povzročiti bolezni COVID-19.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Cepiva ne smete dobiti:

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste dobili cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo po injiciranju kakšnega cepiva ali po tem, ko ste v preteklosti dobili cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca;
- če ste se po kakršnem koli injiciranju z iglo kdaj omedleli;
- če imate trenutno hudo okužbo z visoko telesno temperaturo (nad 38 °C). Vendar pa cepljenje lahko opravite, če imate rahlo zvišano telesno temperaturo ali blago okužbo zgodnjih dihal, na primer prehlad;
- če imate težave s krvavitvami ali podplutbami, ali če jemljete kakšno antikoagulantno zdravilo (za preprečevanje krvnih strdkov);

- če vaš imunski sistem ne deluje pravilno (imate imunsko pomanjkljivost), ali jemljete zdravila, ki oslabijo imunski sistem (na primer velike odmerke kortikosteroidov, imunosupresive ali zdravila proti raku).

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden dobite to cepivo.

Bolezni krvi

Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca so zelo redko opazili kombinacijo krvnih strdkov in nizkega števila trombocitov, v nekaterih primerih skupaj s krvavitvami. To vključuje nekaj hudih primerov krvnih strdkov na različnih ali nenavadnih mestih in prekomerno strjevanje krvi ali krvavitve po celem telesu. Večina teh primerov se je pojavila v prvih sedmih do štirinajstih dneh po cepljenju, večinoma pri ženskah, mlajših od 55 let, vendar je bilo cepljenih več žensk, mlajših od 55 let, v primerjavi z ostalimi ljudmi. Nekateri primeri so se končali s smrtjo.

Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vam po cepljenju pojavijo zasoplost, bolečine v prsnem košu, otekanje nog, vztrajna bolečina v trebuhu.

Prav tako takoj poiščite zdravniško pomoč, če se nekaj dni po cepljenju pojavijo hudi ali vztrajni glavoboli ali zamegljen vid ali če se vam v nekaj dneh po cepljenju na koži pojavijo podplutbe ali pikčaste okrogle lise izven mesta, kjer je bilo injicirano cepivo.

Kot pri vseh cepivih je tudi pri cepivu COVID-19 Vaccine AstraZeneca možno, da ne zagotovi popolne zaščite vsakomur, ki opravi cepljenje z 2 odmerkoma. Kako dolgo boste zaščiteni, ni znano. Trenutno so podatki o učinkovitosti cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca pri posameznikih, starih 55 let in več, omejeni.

Otroci in mladostniki

Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca ni priporočljivo za otroke, mlajše od 18 let. Trenutno ni na voljo dovolj informacij o uporabi cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, oziroma ste prejeli ali boste prejeli katero koli drugo cepivo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden dobite to cepivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Neželeni učinki cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca, navedeni v poglavju 4 (Možni neželeni učinki), lahko za kratek čas zmanjšajo vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če se po cepljenju počutite slabo, ne upravljajte vozil ali strojev. Počakajte, da učinki cepiva minejo, preden začnete upravljati vozila ali stroje.

Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca vsebuje natrij in alkohol (etanol)

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 0,5 ml odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Cepivo vsebuje 2 mg alkohola (etanola) na 0,5 ml odmerek. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

3. Kako boste prejeli cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca se daje kot 0,5 ml injekcija v mišico (po navadi na nadlahti).

Med vsakim injiciranjem cepiva in po njem vas bo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra približno 15 minut spremljal, da zazna morebitne znake alergijske reakcije.

Dobili boste 2 injekciji cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Drugo injekcijo boste dobili od 4 do 12 tednov po prvi injekciji. Naročili vam bodo, kdaj morate priti po drugo injekcijo.

Če je cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca uporabljeno za prvo injekcijo, je treba za dokončanje cepljenja tudi za drugo injekcijo uporabiti cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Če izpustite obisk za drugo injekcijo cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Če pozabite priti po drugi odmerek ob predvidenem času, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Pomembno je, da pridete po drugo injekcijo cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Če izpustite načrtovano injekcijo, ne boste popolnoma zaščiteni pred boleznijo COVID-19.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Če opazite katerega koli od naslednjih znakov in simptomov alergijske reakcije, takoj poiščite **nujno** zdravniško pomoč. Takšne reakcije lahko vključujejo kombinacijo katerega koli od naslednjih simptomov:

- omedlevica ali omotičnost;
- spremembe srčnega utripa;
- zasoplost,
- piskajoče dihanje,
- otekanje ustnic, obraza ali grla,
- koprivnica ali izpuščaj,
- siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- bolečine v trebuhu.

Pri cepivu COVID-19 Vaccine AstraZeneca se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb)

- občutljivost, bolečina, toplota, srbenje ali modrica na mestu, kjer je bilo injicirano cepivo
- utrujenost ali splošno slabo počutje
- mrzlica ali občutek vročičnosti
- glavobol
- slabost (siljenje na bruhanje)
- bolečine v sklepih ali mišicah

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb)

- oteklina ali rdečina na mestu, kjer je bilo injicirano cepivo
- zvišana telesna temperatura (> 38 °C)
- bruhanje ali driska

Občasni (pojavi se pri največ 1 od 100 oseb)

- zaspanost ali omotica
- zmanjšanje apetita
- povečane bezgavke
- prekomerno potenje, srbeča koža ali izpuščaj

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje tega cepiva in ustrezno odstranjevanje neporabljenega zdravila je odgovoren zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt. Naslednje informacije o pogojih shranjevanja, izteku roka uporabnosti, uporabi in rokovanju ter odstranjevanju so namenjene zdravstvenim delavcem.

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Od odprtja vial (prvi vbod z iglo) do dajanja cepiva shranjujte vialo največ 48 ur v hladilniku (2 °C - 8 °C). V tem časovnem obdobju se lahko cepivo shranjuje in uporablja na temperaturi do 30 °C za enkratno obdobje do 6 ur. Po tem času je treba cepivo zavreči. Cepiva ne vračajte v hladilnik.

Vialo zavrzite, če je suspenzija spremenjene barve ali so opazni vidni delci. Ne stresajte.

Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO). Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami za gensko spremenjene organizme ali nevarne biološke odpadke. Razlito vsebino je treba razkužiti s sredstvi, ki delujejo proti adenovirusom.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:

šimpanzji adenovirus, ki kodira glikoprotein bodice virusa SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, najmanj $2,5 \times 10^8$ infektivnih enot

* pridobljen v gensko spremenjenih človeških embrionalnih ledvičnih celicah (HEK - human embryonic kidney) 293 s tehnologijo rekombinantne DNK

Cepivo vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO).

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so L-histidin, L-histidinijev klorid monohidrat, magnezijev klorid heksahidrat, polisorbato 80 (E433), saharoza, dinatrijev edetat (dihidrat), voda za injiciranje (glejte poglavje 2 »Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca vsebuje natrij in alkohol«).

Izgled cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca in vsebina pakiranja

Suspenzija za injiciranje (injekcija). Suspenzija je brezbarvna do rahlo rjava, bistra do rahlo motna.

Velikosti pakiranja:

- Večodmerna viala z 8 odmerki (4 ml) z zamaškom (elastomer z aluminijsko zaporko) v pakiranjih z 10 vialami. Ena viala vsebuje 8 odmerkov po 0,5 ml.

- Večodmerna viala z 10 odmerki (5 ml) z zamaškom (elastomer z aluminijasto zaporko) v pakiranjih z 10 vialami. Ena viala vsebuje 10 odmerkov po 0,5 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedska

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Zdravilo je pridobilo tako imenovano „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsaj enkrat letno ponovno pregledala nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno tudi navodilo za uporabo.

Drugi viri informacij

Skenirajte QR-kodo z mobilno napravo, da dobite **te informacije v različnih jezikih**.



www.azcovid-19.com

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene **samo zdravstvenemu osebju**:

Za pogoje shranjevanja in odstranjevanje glejte poglavje 5 «Shranjevanje cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca».

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Navodila za ravnanje in uporaba

S tem cepivom mora ravnati zdravstveni delavec, ki mora uporabljati aseptične postopke za zagotovitev sterilnosti vsakega odmerka.

Cepivo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede morebitnih trdnih delcev in spremembe barve. Cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca je brezbarvna do rahlo rjava, bistra do rahlo motna suspenzija. Vialo zavrzite, če je suspenzija drugačne barve ali so opazni vidni delci. Ne stresajte. Suspenzije ne redčite.

Cepiva ne smete mešati z nobenim drugim cepivom ali zdravilom v isti injekcijski brizgi.

Celotno cepljenje s cepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsega dva ločena odmerka po 0,5 ml. Drugi odmerek je treba dati od 4 do 12 tednov po prvem odmerku. Posamezniki, ki so prejeli prvi odmerek cepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca, morajo prejeti še drugi odmerek istega cepiva, da zaključijo celoten cikel cepljenja.

Vsak 0,5 ml odmerek cepiva je treba aspirirati v injekcijsko brizgo in ga injicirati intramuskularno, po možnosti v deltoidno mišico na nadlahti. Za injiciranje uporabite novo iglo, če je to mogoče.

Normalno je, da v viali po aspiraciji zadnjega odmerka ostane nekaj tekočine. Vsaka viala vsebuje dodatno polnjenje, ki zagotavlja, da je mogoče iz nje dobiti 8 odmerkov (viala s 4 ml) ali 10 odmerkov (viala s 5 ml) po 0,5 ml. Ne zbirajte skupaj presežkov cepiva iz več vial. Neuporabljeno cepivo zavrzite.

PRILOGA IV

**SKLEPNE UGOTOVITVE O PRIDOBITVI POGOJNEGA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM, KI JIH JE PREDSTAVILA EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA**

Sklepne ugotovitve, ki jih je predstavila Evropska agencija za zdravila, o:

- **pridobitvi pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) po obravnavi vloge meni, da je razmerje med tveganji in koristmi ugodno, da lahko priporoči izdajo pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom, kot je podrobneje razloženo v evropskem javnem poročilu o oceni zdravila.