

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vaxzevria injekcinė suspensija  
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombinantinė])

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Tai daugiadoziai flakonai, kuriuose yra po 8 arba 10 dozių, flakone yra 0,5 ml (žr. 6.5 skyrių).

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:  
ne mažiau kaip  $2,5 \times 10^8$  infekcinių vienetų (Inf.V) šimpanzės adenoviruso, koduojančio SARS-CoV-2 spyglio (angl., *spike*, S) glikoproteiną (ChAdOx1-S)\*.

\* Gaminamas genetiškai modifikuotose žmogaus embriono inkstų (angl. *human embryonic kidney*, HEK) ląstelėse Nr. 293, rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:  
kiekvienoje dozėje (0,5 ml) yra maždaug 2 mg etanolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija (injekcija).

Ši suspensija yra nuo bespalvės iki šiek tiek rusvos, nuo skaidrios iki šiek tiek mažiau permatomos. Jos pH – 6,6.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1. Terapinės indikacijos

Vaxzevria yra skirta 18 metų ir vyresnių žmonių aktyviai imunizacijai siekiant išvengti COVID-19 ligos, kurią sukelia SARS-CoV-2 virusas.

Ši vakcina vartojama laikantis oficialių rekomendacijų.

### 4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

*18 metų ir vyresniems asmenims*

Skiepijimo kursą sudaro 2 atskiros dozės po 0,5 ml. Antrą dozę reikia suleisti praėjus 4-12 savaitėms (28-84 dienoms) po pirmos dozės suleidimo (žr. 5.1 skyrių).

Vaxzevria pakeičiamumo kitomis COVID-19 vakcinomis skiepų kursui baigti duomenų nėra. Asmenis, paskiepytus pirma Vaxzevria doze, reikia paskiepyti antra Vaxzevria doze, kad būtų baigtas vakcinacijos kursas.

#### *Senyvi žmonės*

Dozės koreguoti nereikia. Taip pat žr. 5.1 skyrių.

#### *Vaikų populiacija*

Vaxzevria saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų) dar neištirti. Duomenų nėra.

#### Vartojimo metodas

Vaxzevria skirta tik leisti į raumenis, tinkamiausia – žasto deltinį raumenį.

Šios vakcinosis negalima leisti į kraujagysles, po oda ar į odą.

Šios vakcinosis negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar kitais vaistiniaisiais preparatais.

Atsargumo priemonės prieš skiepijant šia vakcina pateikiamos 4.4 skyriuje.

Darbo su vaistiniu preparatu ir atliekų tvarkymo instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Po ankstesnio skiepijimo Vaxzevria pasireiškęs trombozės su trombocitopenija sindromas (TTS) (žr. 4.2 skyrių).

Asmenims, kuriems anksčiau pasireiškė kapiliarų pralaidumo sindromo epizodų (taip pat žr. 4.4 skyrių).

### **4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti suleisto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

#### Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Gauta pranešimų apie anafilaksijos atvejus. Būtina turėti paruoštas gydymo priemones ir priežiūrą tam atvejui, jeigu suleidus vakcinosis prasidėtų anafilaksinė reakcija. Paskiepytą žmogų rekomenduojama atidžiai stebėti 15 min. Jeigu pasireiškė anafilaksinė reakcija į pirmą Vaxzevria dozę, tai antra doze neskiepijama.

#### Su nerimu susijusios reakcijos

Paskiepijus gali pasireikšti su nerimu susijusių reakcijų, įskaitant vazovagalines reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją ir susijusias su stresu (tai psichogeninis atsakas į adata atliekamą injekciją). Svarbu imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužeidimo apalpus.

#### Gretutinės ligos

Skiepijimą reikia atidėti asmenims, sergantiems sunkiomis ūminėmis ligomis su karščiavimu arba ūminėmis infekcinėmis ligomis. Dėl lengvų infekcijų ir (arba) šiek tiek pakilusios temperatūros jo atidėti nereikia.

### Krešėjimo sutrikimai

- **Trombozės su trombocitopenija sindromas.** Labai retais atvejais Vaxzevria paskiepytiems žmonėms pasireiškė trombozės su trombocitopenija sindromas (TTS) ir (kai kuriais atvejais) kartu prasidėjo kraujavimas. Tarp nustatytų atvejų buvo sunkių – tai venų trombozė, įskaitant neįprastų vietų, pvz., smegenų venų sinusų trombozę, vidaus organų venų trombozę, arterijų trombozė bei kartu trombocitopenija. Kai kurie atvejai baigėsi mirtimi. Dauguma jų užfiksuota per pirmąsias 3 savaites po vakcinacijos. Po antros dozės suleidimo pranešimų apie tokius atvejus dažnis buvo mažesnis negu po pirmos dozės suleidimo. Taip pat žr. 4.3 skyrių. Pasireiškus TTS, reikia imtis specializuotų klinikinių priemonių. Kad tinkamai diagnozuotų ir gydytų šią būklę, sveikatos priežiūros specialistai turi vadovautis atitinkamomis metodikomis ir (arba) pasikonsultuoti su atitinkamos srities specialistais (pvz., hematologu ar krešėjimo sutrikimų ekspertu).
- **Cerebrovaskulinė venų ir sinusų trombozė.** Pastebėta labai retų cerebrovaskulinės venų ir sinusų trombozės be trombocitopenijos atvejų po Vaxzevria skiepo. Kai kurie atvejai baigėsi mirtimi. Dauguma tokių atvejų įvyko per pirmąsias 4 savaites po skiepijimo. Asmenims, kuriems padidėjusi cerebrovaskulinės venų ir sinusų trombozės rizika, į tai būtina atsižvelgti. Pasireiškus šių sutrikimų, gali prireikti kitokių priemonių negu pasireiškus TTS, todėl sveikatos priežiūros specialistai turi susipažinti su atitinkamomis rekomendacijomis.
- **Trombocitopenija.** Gauta pranešimų apie trombocitopenijos, įskaitant imuninę trombocitopeniją (ITP), atvejus suleidus Vaxzevria, paprastai pasireiškusius per pirmas keturias savaites po skiepijimo. Labai retai šiais atvejais trombocitų skaičius buvo labai mažas (<20 000 /μl) ir (arba) atvejai buvo susiję su kraujavimu. Kai kurie iš šių atvejų nustatyti asmenims, kuriems jau buvo pasireiškusi imuninė trombocitopenija. Buvo atvejų, kurie baigėsi mirtimi. Jeigu asmuo jau yra patyręs trombocitopeninį sutrikimą, pvz., imuninę trombocitopeniją, prieš jį skiepijant reikia įvertinti trombocitų skaičiaus sumažėjimo riziką, o po vakcinacijos rekomenduojama stebėti trombocitų skaičių.

Sveikatos priežiūros specialistai turi būti budrūs dėl tromboembolijos ir (arba) trombocitopenijos požymių ir simptomų. Paskiepytiems žmonėms reikia nurodyti nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei po skiepo atsirastų dusulys, krūtinės skausmas, kojos patinimas, kojos skausmas arba nuolatinis pilvo skausmas. Be to, nedelsdamas kreiptis į gydytoją turi kiekvienas žmogus, kuriam po skiepo pasireiškė neurologinių simptomų, įskaitant stiprų ar nuolatinį galvos skausmą, neryškų regėjimą, sumišimą ar traukulius, arba per kelias dienas po skiepo atsirado spontaninis kraujavimas, smulkių kraujosruvų (petechijų) odoje už skiepo vietos.

Nustačius trombocitopeniją per 3 savaites po skiepijimo Vaxzevria, asmenis reikia išsamiai ištirti, ar nėra trombozės požymių. Panašiai reikia ištirti dėl galimos trombocitopenijos tuos asmenis, kuriems per 3 savaites po skiepijimo nustatoma trombozė.

#### *Kraujavimo rizika po injekcijos į raumenis*

Leidžiant šią vakciną (kaip ir kitų vaistinių preparatų į raumenis), būtinos atsargumo priemonės asmenims, kurie vartoja antikoagulantų, kuriems yra trombocitopenija arba krešėjimo sutrikimų (pvz., serga hemofilija), nes po injekcijos į raumenis gali kraujuoti ar susidaryti kraujosruva.

### Kapiliarų pralaidumo sindromas

Pirmosiomis dienomis po skiepijimo Vaxzevria pranešta apie labai retus kapiliarų pralaidumo sindromo (KPS) atvejus. Kai kuriais atvejais buvo aiškus anksčiau pasireiškęs KPS. Gautas pranešimas apie mirtiną atvejį. KPS yra retas sutrikimas, kuriam būdinga ūminė daugiausia galūnes pažeidžianti edema, hipotenzija, hemokoncentracija ir hipoalbuminemija. Pacientus, kuriems po vakcinacijos pasireiškia ūmus KPS epizodas, reikia nedelsiant nustatyti ir gydyti. Paprastai reikalingas

intensyvus palaikomasis gydymas. Šia vakcina negalima skiepyti asmenų, kuriems praityje buvo diagnozuota KPS. Taip pat žr. 4.3 skyrių.

### Neurologiniai reiškiniai

Labai retais atvejais po Vaxzevria skiepo pranešta apie Gijeno-Bare (*Guillain-Barré*) sindromą (GBS) ir skersinį mielitą (SM). Sveikatos priežiūros specialistai turi būti budrūs dėl GBS bei SM požymių ir simptomų, kad būtų užtikrintas teisingos diagnozės nustatymas bei kad būtų laiku pradėta tinkama palaikomoji priežiūra, gydymas ir atmetos kitos priežastys.

### Žmonės, kurių imunitetas sutrikęs

Šios vakcinės veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas asmenims, kurių imuninis atsakas sutrikęs, įskaitant vartojančius imunosupresantų, neištirti. Asmenims, kurių imunitetas sutrikęs, Vaxzevria veiksmingumas gali būti mažesnis.

### Apsaugos trukmė

Apsaugos trukmė, paskiepijus šia vakcina, yra nežinoma (ji dar tiriama klinikiniuose tyrimuose).

### Vakcinės veiksmingumo ribotumas

Apsauga prasideda praėjus maždaug 3 savaitėms po pirmos Vaxzevria dozės. Apsauga gali būti nepilna kol nepraeis 15 dienų po antros dozės suleidimo. Vaxzevria, kaip ir bet kuri kita, gali apsaugoti ne visus paskiepytus žmones (žr. 5.1 skyrių).

### Pagalbinės medžiagos

#### *Natris*

Šio vaistinio preparato dozėje (0,5 ml) yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

#### *Etanolis*

Šio vaistinio preparato dozėje (0,5 ml) yra 2 mg alkoholio (etanolio). Mažas alkoholio kiekis šiame vaistiniame preparate nesukelia pastebimo poveikio.

## **4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Vaxzevria vartojimas kartu su kitomis vakcinomis netirtas.

## **4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### Nėštumas

Nėščių moterų skiepavimo Vaxzevria duomenų nepakanka.

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, atsivedimui ir postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Skiepavimo Vaxzevria nėštumo laikotarpiu tikslingumą galima svarstyti tik jei laukiama nauda viršija galimus pavojus motinai ir vaisiui.

### Žindymas

Nežinoma ar Vaxzevria išsiskiria į motinos pieną.

Tyrimai su gyvūnais parodė antikūnų prieš SARS-CoV-2 S patekimą palikuonims su žindančių pelių patelių pienu (žr. 5.3 skyrių).

#### Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio vaisingumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

#### **4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Vaxzevria gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vis tik dėl kai kurių nepageidaujamų reakcijų, nurodytų 4.8 skyriuje, gali laikinai sutrikti gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus.

#### **4.8. Nepageidaujamas poveikis**

##### Saugumo duomenų santrauka

Bendras Vaxzevria saugumo vertinimas yra pagrįstas keturių I/II, II/III ir III fazės klinikinių tyrimų, atliktų Jungtinėje Karalystėje, Brazilijoje ir Pietų Afrikoje, ir vieno papildomo III fazės klinikinio tyrimo, atlikto Jungtinėse Amerikos Valstijose, Peru ir Čilėje, bendrais analizės duomenimis. Atliekant analizę, jau buvo randomizuoti 56 124 tiriamieji (18 metų ir vyresni), iš jų 33 869 buvo suleista bent viena Vaxzevria dozė ir 31 217 – dvi dozės.

Dažniausiai užfiksuotos nepageidaujamos reakcijos buvo skausmingumas injekcijos vietoje (68 %), skausmas injekcijos vietoje (58 %), galvos skausmas (53 %), nuovargis (53 %), mialgija (44 %), bendras negalavimas (44 %), pakilusi temperatūra, įskaitant subfebrilią (33 %) ir karščiavimą  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (8 %), šaltkrėtis (32 %), artralgija (27 %) ir pykinimas (22 %). Dauguma šių nepageidaujamų reakcijų buvo išreikštos silpnai arba vidutiniškai ir dažniausiai praeidavo per kelias dienas po skiepo.

Vaistinių preparatų pateikus į rinką, pranešta apie labai retus trombozės su trombocitopenijos sindromu atvejus per pirmąsias 3 savaites po skiepo (žr. 4.4 skyrių).

Po Vaxzevria skiepo tuo pačiu metu gali pasireikšti įvairių nepageidaujamų reakcijų (pvz., mialgija / artralgija, galvos skausmas, šaltkrėtis, karščiavimas ir bendras negalavimas).

Po antros dozės nepageidaujamos reakcijos būdavo lengvesnės ir retesnės negu po pirmos.

Senyviems (65 metų ir vyresniems) žmonėms reaktogeniškumas buvo silpnesnis ir užfiksuotas rečiau.

Saugumo pobūdis tiriamiesiems, iki skiepo apsikrėtusiems ir neapsikrėtusiems SARS-CoV-2 infekcija, buvo panašus.

##### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateikiamas saugumo vertinimas pagrįstas 5 klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 18 metų ir vyresni tiriamieji (4 tyrimai atlikti Jungtinėje Karalystėje, Brazilijoje ir Pietų Afrikoje, vienas – Jungtinėse Amerikos Valstijose, Peru ir Čilėje), bendrų duomenų ir poregistracinių duomenų analize.

Nepageidaujamos reakcijos į vaistą (NRV) išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klases (OSK). Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai retas ( $< 1/10\ 000$ ) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje OSK nurodyti pasirinktini terminai mažėjančio dažnio ir paskui mažėjančio sunkumo eile.

**1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos į vaistą**

<b>MedDRA OSK</b>	<b>Dažnis</b>	<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	dažnai	trombocitopenija <sup>a</sup>
	nedažnai	limfadenopatija
	dažnis nežinomas	imuninė trombocitopenija <sup>b</sup>
Imuninės sistemos sutrikimai	dažnis nežinomas	anafilaksija, padidėjusio jautrumo reakcija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	nedažnai	sumažėjęs apetitas
Nervų sistemos sutrikimai	labai dažnai	galvos skausmas <sup>c</sup>
	nedažnai	svaigulys, mieguistumas, letargija
	retai	veido paralyžius <sup>d</sup>
	labai retai	Gijeno-Bare ( <i>Guillain-Barré</i> ) sindromas
	dažnis nežinomas	skersinis mielitas
Kraujagyslių sutrikimai	labai retai	trombozės su trombocitopenija sindromas <sup>*e</sup>
	dažnis nežinomas	kapiliarų pralaidumo sindromas, cerebrovaskulinė venų ir sinusų trombozė <sup>b</sup>
Virškinimo trakto sutrikimai	labai dažnai	pykinimas
	dažnai	vėmimas, viduriavimas
	nedažnai	pilvo skausmas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	nedažnai	hiperhidrozė, niežėjimas, išbėrimas
	dažnis nežinomas	angioneurozinė edema
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	labai dažnai	mialgija, artralgija
	dažnai	galūnės skausmas
	nedažnai	raumenų spazmai
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	labai dažnai	skausmingumas, skausmas, šilumos pojūtis, niežėjimas, kraujosruvos <sup>f</sup> , nuovargis, bendras negalavimas, subfebrili temperatūra, šaltkrėtis
	dažnai	patinimas injekcijos vietoje, eritema, karščiavimas <sup>g</sup> , panašus į gripą negalavimas, astenija

<sup>a</sup> Klinikinių tyrimų metu užfiksuota dažnų laikinos lengvos trombocitopenijos atvejų (žr. 4.4 skyrių).

<sup>b</sup> Pranešimai apie atvejus gauti vaistinį preparatą pateikus į rinką (taip pat žr. 4.4 skyrių).

<sup>c</sup> Galvos skausmas apima nedažnus migrenos atvejus.

<sup>d</sup> Remiantis Jungtinėse Amerikos Valstijose, Peru ir Čilėje atlikto klinikinio tyrimo duomenimis. Saugumo stebėjimo laikotarpiu iki 2021 m. kovo 5 d. veido paralyžius užfiksuotas 5 Vaxzevria grupės tiriamiesiems. Jis

prasidėjo praėjus atitinkamai 8 ir 15 dienų po pirmosios bei 4, 17 ir 25 dienoms po antrosios dozės. Visi atvejai buvo nesunkūs. Placebo grupėje veido paralyžiaus atvejų neužfiksuota.

<sup>e</sup> Vaistinį preparatą pateikus į rinką, gauta pranešimų apie sunkius labai retus trombozės su trombocitopenija sindromo atvejus. Tai buvo venų trombozė (pvz., smegenų venų sinusų), vidaus organų venų trombozė ir arterijų trombozė (žr. 4.4 skyrių).

<sup>f</sup> Kraujosruvos injekcijos vietoje terminas apima hematoma (ji pasireiškia nedažnai).

<sup>g</sup> Išmatuota temperatūra  $\geq 38$  °C.

### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema, nurodydami serijos numerį (jei žinomas).

## **4.9. Perdozavimas**

Specifinio priešnuodžio perdozuotai Vaxzevria nėra. Perdozavus būtinas stebėjimas, prireikus taikomas simptominis gydymas.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – vakcinos, kitos priešvirusinės vakcinos, ATC kodas – J07BX03.

#### Veikimo mechanizmas

Vaxzevria – tai viervalentė vakcina, kurią sudaro vienas rekombinantinis, negalintis replikuotis šimpanzės adenoviruso (ChAdOx1) vektorius, koduojantis SARS-CoV-2 S glikoproteiną. Vakcinoje SARS-CoV-2 S imunogenas yra išreikštas trimerinėje prefuzinėje konformacijoje; koduojanti seka nemodifikuota, kad išreikštas S baltymas būtų stabilizuotas prefuzinėje konformacijoje. Paskiepijus lokaliai išreiškiamas SARS-CoV-2 glikoproteinas S, kuris stimuliuoja neutralizuojančių antikūnų gamybą ir ląstelinį imuninį atsaką – tai gali turėti įtakos apsaugai nuo COVID-19.

#### Klinikinis veiksmingumas

##### *Tyrimo D8110C00001 duomenų analizė*

Vaxzevria klinikinis veiksmingumas įvertintas remiantis tyrimo D8110C00001 (randomizuoto, dvigubai koduoto, placebo kontroliuojamo III fazės tyrimo Jungtinėse Amerikos Valstijose, Peru ir Čilėje) analize. Į šį tyrimą neįtraukta žmonių, sergančių sunkiomis ir (arba) nekontroliuojamomis širdies ir kraujagyslių, virškinimo trakto, kepenų, inkstų, endokrininėmis ir (ar) metabolinėmis ligomis arba nervų ligomis, taip pat kurių labai susilpnėjęs imunitetas (sunkus imunodeficitas), nėščiąjų ir anksčiau turėjusių SARS CoV-2 infekciją. Visus tiriamuosius planuojama stebėti iki 12 mėnesių, kad būtų galima įvertinti veiksmingumą prieš COVID-19 ligą.

18 metų ir vyresniems tiriamiesiems buvo suleistos 2 Vaxzevria (vienoje dozėje yra  $5 \times 10^{10}$  viruso dalelių, atitinkančių bent  $2,5 \times 10^8$  infekcinių vienetų) (N = 17662) arba placebo – fiziologinio tirpalo (N = 8550) dozės į raumenis 1-ą ir 29-ą dienomis (antra – nuo 26-os iki 36-os). Intervalo tarp dozių mediana buvo 29 dienos, dauguma tiriamųjų antrąją dozę (95,7 % Vaxzevria ir 95,3 % placebo) gavo praėjus nuo  $\geq 26$  iki  $\leq 36$  dienų po pirmosios.

Pradiniai demografiniai duomenys tarp Vaxzevria ir placebo grupių buvo gerai subalansuoti. 79,1 % Vaxzevria paskiepytų tiriamųjų buvo 18-64 metų amžiaus (20,9 % – 65 metų ir vyresni), 43,8 % – moterys. 79,3 % randomizuotų asmenų buvo baltaodžiai, 7,9 % – juodaodžiai, 4,2 % – azijiečiai, 4,2 % – Amerikos indėnai arba Aliaskos čiabuviai. Iš viso 10376 (58,8 %) tiriamųjų sirgo bent viena



gretutine liga – tai buvo lėtinė inkstų liga, lėtinė obstrukcinė plaučių liga, susilpnėjęs imunitetas dėl solidinio organo transplantacijos, nutukimas (KMI > 30) anamnezėje, sunki širdies liga, pjautuvo formos ląstelių liga, 1 arba 2 tipo diabetas, astma, demencija, cerebrovaskulinė liga, cistinė fibrozė, hipertenzija, kepenų liga, plaučių fibrozė, talasemija arba rūkymas anamnezėje. Atliekant analizę, stebėjimo po 2-os dozės trukmės mediana buvo 61 diena.

Galutinį sprendimą dėl COVID-19 diagnozės priimdavo arbitražo komitetas (angl. *adjudication committee*). Bendras vakcinės veiksmingumas ir veiksmingumas pagal pagrindines amžiaus grupes pateikiamas 2 lentelėje.

**2 lentelė. Vaxzevria veiksmingumas nuo simptominės COVID-19 ligos tyrimo D8110C00001 metu**

	Vaxzevria			Placebas			Vakcinės veiksmingumas, % (95 % PI) <sup>b</sup>
	N	COVID-19 atvejų <sup>a</sup> skaičius, n (%)	COVID-19 atvejų per 1000 žmogaus metų skaičius	N	COVID-19 atvejų <sup>a</sup> skaičius, n (%)	COVID-19 atvejų per 1000 žmogaus metų skaičius	
Iš viso (18 metų ir vyresni)	17662	73 (0,4)	35,69	8550	130 (1,5)	137,23	74,0 (65,3, 80,5)
18-64 metų	13966	68 (0,5)	40,47	6738	116 (1,7)	148,99	72,8 (63,4, 79,9)
65 metų ir vyresni	3696	5 (0,1)	13,69	1812	14 (0,8)	82,98	83,5 (54,2, 94,1)

N – tiriamųjų, įtrauktų į kiekvieną grupę, skaičius, N – tiriamųjų, kuriems patvirtinta liga, skaičius, PI – pasikliautinas intervalas.

<sup>a</sup> Simptominių COVID-19 sudarė teigiama atvirkštinės transkriptazės-polimerazės grandininė reakcija (AT-PGR) ir bent 1 kvėpavimo takų pažeidimo požymis ar simptomas arba bent 2 kitų sisteminio pažeidimo požymiai ar simptomai pagal tyrimo protokolą.

<sup>b</sup> Pasikliautiniai intervalai nebuvo koreguoti pagal daugelio faktorių įtaką.

Svarbiausia antrinė vertinamoji baigtis buvo sunki ar kritinė simptominė COVID-19 liga. Įvertinus visus pagal protokolą įtrauktus tiriamuosius, vakcinės grupėje nebuvo nė vieno sunkaus ar kritinio simptominio COVID-19 atvejo, o placebo grupėje buvo 8 tokie atvejai. Hospitalizuoti 9 pacientai, iš kurių 8 nustatytas sunkus ar kritinis simptominis COVID-19 (devintas atvejis buvo vakcinės grupėje). Dauguma sunkių ar kritinių simptominės COVID-19 ligos atvejų atitiko tik vieną sunkios ligos kriterijų. Tai buvo išotinis deguonimi (SpO<sub>2</sub>) (≤ 93 % būnant kambario ore).

Žmonėms, kuriems anksčiau buvo arba nebuvo nustatyta SARS-CoV-2 infekcija, Vaxzevria veiksmingumas praėjus bent 15 dienų po 2 dozės buvo 73,7 % (95 % PI: 63,1; 80,1): nustatyti 76 (0,4 %) COVID-19 atvejai Vaxzevria (N = 18563) ir 135 (1,5 %) placebo (N = 9031) grupėje.

Tiriamiesiems, sirgusiems bent viena gretutine liga, Vaxzevria veiksmingumas praėjus bent 15 dienų po 2-os dozės buvo 75,2 % (95 % PI: 64,2; 82,9), o nesirgusiems gretutinėmis ligomis – 71,8 % (95 % PI: 55,5, 82,1).

#### *COV002 ir COV003 tyrimų bendrų duomenų analizė*

Vaxzevria klinikinės veiksmingumas įvertintas remiantis bendrais 2 tęsiamų randomizuotų, koduotų, kontroliuojamų klinikinių tyrimų analizės duomenimis: II/III fazės tyrime COV002 Jungtinėje Karalystėje dalyvauja 18 metų ir vyresni suaugusieji, įskaitant senyvus, o III fazės tyrime COV003 Brazilijoje – 18 metų ir vyresni suaugusieji, įskaitant senyvus. Į šiuos tyrimus neįtraukta žmonių, sergančių sunkiomis ir (arba) nekontroliuojamomis kardiovaskulinėmis, virškinimo trakto, kepenų,

inkstų, endokrininėmis ar metabolinėmis arba neurologinėmis ligomis, taip pat turinčių labai susilpnėjusį imunitetą, nėščių moterų ir žmonių, anksčiau užsikrėtusių SARS-CoV-2 infekcija. Gripo vakcina buvo galima skiepyti 7 dienas prieš arba 7 dienas po bet kurios iš Vaxzevria dozių suleidimo. Siekiant įvertinti COVID-19 profilaktikos saugumą ir veiksmingumą, visus tiriamuosius planuojama stebėti iki 12 mėn.

Bendrais veiksmingumo analizės duomenimis, 6106 tiriamieji (18 metų ir vyresni) buvo paskiepyti dviem Vaxzevria dozėmis (vienoje dozėje yra  $5 \times 10^{10}$  virusinių dalelių, atitinkančių ne mažiau kaip  $2,5 \times 10^8$  infekcinių vienetų), o 6090 – atitinkamai kontroliniu preparatu (meningokokų vakcina arba druskos tirpalu) į raumenis.

Dėl logistikos apribojimų intervalas tarp pirmos ir antros dozės suleidimo buvo nuo 3 iki 23 savaičių (nuo 21 iki 159 dienų), 86,1 % tiriamųjų – nuo 4 iki 12 savaičių (nuo 28 iki 84 dienų).

Pradinės demografinės Vaxzevria ir kontrolinės grupių tiriamųjų ypatybės buvo tinkamai subalansuotos. Bendros analizės duomenimis, tarp Vaxzevria su 4-12 savaičių intervalu paskiepytų tiriamųjų 87,0 % buvo 18-64 metų (13,0 % – 65 metų ir vyresni, 2,8 % – 75 metų ir vyresni), 55,1 % – moterys, 76,2 % – baltodžiai, 6,4 % – juodaodžiai ir 3,4 % – azijiečiai. Iš viso 2068 (39,3 %) tiriamasis iki tol sirgo bent viena gretutine liga (KMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, kardiovaskuline liga, kvėpavimo sistemos liga arba diabetu). Atliekant analizę, stebėjimo laikotarpio po antros dozės mediana buvo 78 dienos.

Sprendimą dėl COVID-19 diagnozės priimdavo arbitražo komitetas (angl. *adjudication committee*), kuris taip pat nustatydavo ligos sunkumą pagal PSO klinikinio progresavimo skalę. Praėjus bent 15 dienų po antros dozės, iš viso 218 tiriamųjų buvo virusologiškai patvirtinta SARS-CoV-2 COVID-19 ir kartu objektyviai nustatytas bent vienas COVID-19 simptomas (karščiavimas  $\geq 37,8$  °C, kosulys, dusulys, anosmija arba ageuzija) nesant ankstesnę SARS-CoV-2 infekciją rodančių duomenų. Vaxzevria, palyginus su kontroliniu preparatu, reikšmingai sumažino COVID-19 dažnį (žr. 3 lentelę).

**3 lentelė. Vaxzevria veiksmingumas COVID-19 profilaktikai COV002 ir COV003 tyrimų duomenimis<sup>a</sup>**

Populiacija	Vaxzevria		Kontrolinis preparatas		Vakcinos veiksmingumas, % (95 % PI) <sup>b</sup>
	N	COVID-19 atvejų skaičius, n (%)	N	COVID-19 atvejų skaičius, n (%)	
<b>Registruotas dozavimas</b>					
4 – 12 savaičių (28 – 84 dienų)	5258	64 (1,2)	5210	154 (3,0)	59,5 (45,8, 69,7)

N – tiriamųjų, įtrauktų į kiekvieną grupę, skaičius, N – tiriamųjų, kuriems patvirtinta liga, skaičius, PI – pasikliautinas intervalas.

<sup>a</sup> Veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo patvirtintų COVID-19 atvejų skaičius 18 metų ir vyresniems tiriamiesiems, kurie buvo iš pradžių serologiškai neigiami, paskiepyti 2 dozėmis ir praėjus  $\geq 15$  dienų po antros dozės toliau dalyvavo tyrime.

<sup>b</sup> PI nekoreguoti pagal daugelio faktorių įtaką.

Iš anksto numatyta analizė parodė, kad tiriamiesiems, paskiepytiems dviem rekomenduojamomis dozėmis bet kokių intervalu (nuo 3 iki 23 savaičių), vakcinos veiksmingumas buvo 62,6 % (95 % PI – 50,9, 71,5).

Dviem Vaxzevria dozėmis (skaičiuojant praėjus bent 15 dienų po antros dozės) paskiepytiems tiriamiesiems hospitalizacijos dėl COVID-19 (ligos sunkumas  $\geq 4$  laipsnio pagal PSO) atvejų nebuvo (0 iš 5258, 0,0 %), o kontrolinėje grupėje hospitalizuoti 8 iš 5210 tiriamųjų (0,2 %); tarp užfiksuotų atvejų buvo 1 sunkus ( $\geq 6$  laipsnio pagal PSO). Tiriamiesiems, paskiepytiems bent viena Vaxzevria

doze, nuo 22-os dienos po pirmos dozės hospitalizacijų dėl COVID-19 nebuvo (0 iš 8032, 0,0 %), o kontrolinėje grupėje hospitalizuota 14 iš 8026 tiriamųjų (0,2 %), iš kurių vienas mirė.

Tiriamiesiems, sirgusiems viena ar dviem gretutinėmis ligomis, vakcinės veiksmingumas buvo 58,3 % (95 % PI – 33,6; 73,9): užfiksuoti 25 COVID-19 atvejai 2068 tiriamiesiems (1,2 %) Vaxzevria grupėje ir 60 atvejų 2040 tiriamųjų (2,9 %) – kontrolinėje (t.y. veiksmingumas buvo panašus kaip bendrai populiacijai).

Turimais duomenimis, apsauga prasideda praėjus maždaug 3 savaitėms po pirmos vakcinės dozės. Antrą dozę reikia suleisti praėjus 4-12 savaitėms po pirmos (žr. 4.4 skyrių).

#### Senyvi žmonės

Tyrimo D8110C00001 metu įvertintas Vaxzevria veiksmingumas 5508 asmenims (65 metų ir vyresniems), iš kurių 3696 buvo suleista Vaxzevria, o 1812 – placebo. Vaxzevria veiksmingumas senyviems (65 metų ir vyresniems) ir jaunesniems (18-64 metų) suaugusiems žmonėms buvo panašus.

#### Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Vaxzevria tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis COVID-19 profilaktikai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

#### Sąlyginė registracija

Šio vaistinio preparato registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistinį preparatą.

Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prireikus atnaujins šią PCS.

### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Duomenys nebūtini.

### **5.3. Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų metu pelės gerai toleravo ir raumenis leidžiamą Vaxzevria. Poodiniuose audiniuose, skeleto raumenyse, vartojimo vietose ir greta esančiame sėdmens nerve rastas nekenksmingas, mišrus ir (arba) vieno branduolio ląstelių uždegimas, kurio galima tikėtis suleidus vakcinų į raumenis. Gijimo po injekcijos laikotarpio pabaigoje pokyčių vartojimo vietose ar sėdmens nervuose nerasta – tai rodo, kad su Vaxzevria susijęs uždegimas visiškai praėjo.

#### Genotoksiškumas ir kancerogeniškumas

Genotoksiškumo ir kancerogeniškumo tyrimų neatlikta. Šios vakcinės komponentų genotoksiško poveikio nereikėtų tikėtis.

#### Toksinis poveikis reprodukcijai

Toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimo metu prieš poravimąsi, vaikingumo ir laktacijos laikotarpiais patelėms leista Vaxzevria toksinio poveikio patelėms ar palikuonių vystymuisi nesukėlė. Šio tyrimo metu veikiant vakcinai patelėms susidariusių antikūnų prieš SARS-CoV-2 S glikoproteiną rasta vaisių ir jauniklių organizme – tai rodo jų patekimą atitinkamai per placentą ir su pienu. Duomenų apie Vaxzevria vakcinės išskyrimą su pienu nėra.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

L-histidinas  
L-histidino hidrochloridas monohidratas  
Magnio chloridas heksahidratas  
Polisorbatas 80 (E 433)  
Etanolis  
Sacharozė  
Natrio chloridas  
Dinatrio edetatas dihidratas  
Injekcinis vanduo

### 6.2. Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais arba skiesti.

### 6.3. Tinkamumo laikas

#### Nepradurtas flakonas

6 mėnesiai laikant šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Toliau pateikta informacija yra skirta sveikatos priežiūros specialistams tik nenumatyto laikino nukrypimo nuo laikymo temperatūros atveju. Tai nėra rekomenduojamos saugojimo ar transportavimo sąlygos.

Į nepradurtų flakonų tinkamumo laiką įeina šie nenumatyti nukrypimai nuo šaldytuvo (2 °C – 8 °C) temperatūros vienam laikotarpiui:

- 12 valandų iki 30 °C;
- 72 valandos iki -3 °C.

Tokioje temperatūroje palaikytus nepradurtus flakonus visada reikia vėl padėti į šaldytuvą (2 °C – 8 °C).

Nepradurtų flakonų laikymo temperatūros nukrypimas neturi įtakos jų laikymui po pirmojo pradūrimo.

#### Pradurtas flakonas

Nustatyta, kad pirmą kartą adata pradurtą flakoną laikant temperatūroje iki 30 °C, cheminės ir fizinės savybės išlieka stabilios 6 val., o šaldytuve (2 °C – 8 °C) – 48 val. Šiam laikui pasibaigus flakoną būtina išmesti. Ne šaldytuve laikytos vakcinės atgal į šaldytuvą dėti negalima.

Jeigu po kiekvieno pradūrimo flakonas tuoj pat padedamas atgal į šaldytuvą, tai jį galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) iki 48 val.

Mikrobiologijos požiūriu, pirmą kartą pradūrus flakoną vakciną būtina suvartoti nedelsiant. To nepadarius už laikymo trukmę ir sąlygas atsakingas vartotojas.

### 6.4. Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikymo sąlygos pirmą kartą pradūrus vaistinio preparato flakoną pateikiamos 6.3 skyriuje.

## 6.5. Talpyklės pobūdis ir jos turinys

### Daugiadozis flakonas

#### *8 dozių flakonas*

- 4 ml suspensijos 8 dozių flakone (skaidriame I tipo stiklo) su kamščiu (elastomeriniu su aliuminine plomba). Kiekviename flakone yra 8 dozės po 0,5 ml. Pakuotėje yra 10 daugiadozių flakonų.

#### *10 dozių flakonas*

- 5 ml suspensijos 10 dozių flakone (skaidriame I tipo stiklo) su kamščiu (elastomeriniu su aliuminine plomba). Kiekviename flakone yra 10 dozių po 0,5 ml. Pakuotėje yra 10 daugiadozių flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## 6.6. Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

### Ruošimo instrukcijos ir vartojimas

Su šia vakcina turi dirbti sveikatos priežiūros specialistas aseptikos sąlygomis, kad būtų užtikrintas kiekvienos dozės sterilumas.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinas vartoti negalima.

Nepradurtą daugiadozį flakoną laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš vartojant reikia apžiūrėti vakciną ir įsitikinti, kad joje nesimato dalelių ir nepakitusi spalva. Vaxzevria yra suspensija (nuo bespalvės iki šiek tiek rusvos, nuo skaidrios iki šiek tiek mažiau permatomos). Jeigu suspensijos spalva pakitusi arba matosi dalelių, flakoną reikia išmesti. Jo negalima kratyti. Suspensijos negalima skiesti.

Vakcina negali būti maišoma tame pačiame švirkšte su jokiais kitomis vakcinomis ar vaistiniais preparatais.

Skiepijimo kursą sudaro 2 atskiros dozės po 0,5 ml. Antrą dozę reikia suleisti praėjus 4-12 savaičių po pirmos. Paskiepytieji pirmąją Vaxzevria doze turi gauti tos pačios vakcinas antrąją dozę, kad būtų užbaigtas vakcinacijos kursas.

Kiekvieną vakcinas dozę (0,5 ml) reikia sutraukti į injekcinį švirkštą ir suleisti į raumenis, pageidautina – žasto deltinį raumenį. Jei įmanoma, naudokite naują adatą.

Tai, kad ištraukus paskutinę dozę, flakone lieka skysčio, yra normalu. Kiekviename flakone yra suspensijos perteklius, skirtas užtikrinti 8 dozių (4 ml flakone) arba 10 dozių (5 ml flakone) po 0,5 ml suvartojimą. Negalima surinkinėti vakcinas likučių iš kelių flakonų. Nesuvartotą vakciną išmeskite.

Pirmą kartą pradurtą flakoną laikant iki 30 °C temperatūroje, reikia suvartoti per 6 val. Šiam laikui pasibaigus flakoną būtina išmesti. Atgal į šaldytuvą jo dėti negalima. Jeigu po kiekvieno pradūrimo flakonas tuoj pat padedamas atgal į šaldytuvą, tai jį galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) iki 48 val.

### Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių farmacinių atliekų tvarkymo rekomendacijų. Jeigu vakcinas išsipiltų, ją reikia dezinfekuoti adenovirusus sunaikinančiomis priemonėmis.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/21/1529/001 – 10 daugiadozių flakonų (flakone yra 8 dozės)  
EU/1/21/1529/002 – 10 daugiadozių flakonų (flakone yra 10 dozių)

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data – 2021 m. sausio 29 d.  
Paskutinio perregistravimo data – 2021 m. lapkričio 9 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## II PRIEDAS

- A. **BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-  
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),  
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR  
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI  
UŽTIKRINTI**
- E. **SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI  
POREGISTRACINĖS UŽDUOTIS SĄLYGINĖS  
REGISTRACIJOS ATVEJU**

**A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Catalent Maryland, Inc  
7555 Harmans Road  
Harmans, MD 21077  
Jungtinės Amerikos Valstijos

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

Halix B.V.  
Tinbergenweg 1  
2333 BB Leiden  
Nyderlandai

SK Bioscience Co Limited (No. 97)  
150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup  
Andong-si, Gyeongsangbuk-do  
Korėjos Respublika

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

• **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.



### C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

### D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis**

Registruotojas per nustatytus terminus turi įvykdyti šias užduotis.

<b>Aprašymas</b>	<b>Terminas</b>
Registruotojas turi atlikti ikiklinikinį Vaxzevria S baltymo raiškos <i>in vitro</i> tyrimą ir pateikti jo galutinę ataskaitą siekiant išsiaiškinti galimus trombocitų suaktyvinimo po vakcinacijos mechanizmus ir galimus jį sukeliančius veiksnius.	2021 m. liepos 7 d.
Siekiant užtikrinti visų praneštų trombozės su trombocitopenija ir (arba) kraujavimo atvejų ištyrimą, nuodugniai įvertinant trombocitų funkciją intervencinio tyrimo su sutrikusią imuninę sistemą turinčiais pacientais metu, registruotojas turi pateikti ataskaitą klinikinio tyrimo, atlikto pagal patikslintą ir suderintą tyrimo protokolą.	2023 m. lapkričio 30 d.

### E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS ATVEJU

Sąlyginės registracijos atveju ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14-a straipsnio 4 dalimi, registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

<b>Aprašymas</b>	<b>Terminas</b>
Kad būtų patvirtintas veikliosios medžiagos ir gatavo produkto gamybos proceso nuoseklumas, pareiškėjas turi pateikti papildomus validacijos ir panašumo duomenis bei įdiegti sustiprintą testavimą.	2022 m. kovo mėn. (su tarpiniais atnaujinimais kas

<b>Aprašymas</b>	<b>Terminas</b>
	mėnesį nuo 2021 m. vasario)
Kad nuosekliai būtų užtikrinta vaistinio preparato kokybė, pareiškėjas turi pateikti papildomą veikliosios medžiagos ir gatavo produkto stabilumo informaciją bei peržiūrėti gatavo produkto specifikaciją įgijus daugiau gamybos patirties.	2022 m. birželio mėn. (su tarpiniais atnaujinimais kas mėnesį nuo 2021 m. vasario)
Kad būtų patvirtinti Vaxzevria veiksmingumas ir saugumas, registruotojas turi pateikti randomizuotų kontroliuojamų tyrimų COV001, COV002, COV003 ir COV005 galutines ataskaitas.	2022 m. gruodžio 31 d.
Kad būtų patvirtinti Vaxzevria veiksmingumas ir saugumas, registruotojas turi pateikti pagrindinių tyrimų bendrų duomenų galutinę analizę.	Galutinė bendra analizė: 2022 m. gruodžio 31 d.
Kad būtų patvirtinti Vaxzevria veiksmingumas ir saugumas senyviems ir gretutinėmis ligomis sergantiems tiriamiesiems, registruotojas turi pateikti klinikinio tyrimo D8110C00001 galutinės ataskaitos apžvalgą ir santraukas.	Galutinė klinikinio tyrimo ataskaita: 2024 m. kovo 31 d.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **8 DOZIŲ FLAKONO DĖŽUTĖ (PAKUOTĖJE YRA 10 FLAKONŲ)**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Vaxzevria 5 ml injekcinė suspensija  
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombinantinė])

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra ne mažiau kaip  $2,5 \times 10^8$  infekcinių vienetų

šimpanzės adenoviruso, koduojančio SARS-CoV-2 spyglio glikoproteiną ChAdOx1-S.

Šio vaisto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: L-histidinas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, magnio chloridas heksahidratas, polisorbatai 80 (E 433), etanolis, sacharozė, natrio chloridas, dinatrio edetatas (dihidratas), injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinė suspensija

10 daugiadozių flakonų

(flakone yra 8 dozės, viena dozė – 0,5 ml)

4 ml

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Norėdami sužinoti daugiau, nuskaitykite čia arba atsiverskite [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com).

Turi būti pateiktas QR kodas.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti. Negalima kratyti.

Informacija apie tinkamumo laiką pirmą kartą pradūrus flakoną ir papildoma laikymo informacija pateikiama pakuotės lapelyje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių farmacinių atliekų tvarkymo rekomendacijų.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/21/1529/001 – 10 daugiadozių flakonų (flakone yra 8 dozės)

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**8 DOZIŲ FLAKONO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vaxzevria injekcija  
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombinantinė])

Leisti į raumenis

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

Daugiadozis flakonas (8 dozės × 0,5 ml)  
4 ml

**6. KITA**

AstraZeneca



## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**10 DOZIŲ FLAKONO DĖŽUTĖ (PAKUOTĖJE YRA 10 FLAKONŲ)**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Vaxzevria injekcinė suspensija  
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombinantinė])

### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra ne mažiau kaip  $2,5 \times 10^8$  infekcinių vienetų

šimpanzės adenoviruso, koduojančio SARS-CoV-2 spyglio glikoproteiną ChAdOx1-S.

Šio vaisto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: L-histidinas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, magnio chloridas heksahidratas, polisorbatas 80 (E 433), etanolis, sacharozė, natrio chloridas, dinatrio edetatas (dihidratas), injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinė suspensija  
10 daugiadozių flakonų  
(flakone yra 10 dozių, viena dozė – 0,5 ml)  
5 ml

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Norėdami sužinoti daugiau, nuskaitykite čia arba atsiverskite [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com).

Turi būti pateiktas QR kodas.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti. Negalima kratyti.

Informacija apie tinkamumo laiką pirmą kartą pradūrus flakoną ir papildoma laikymo informacija pateikiama pakuotės lapelyje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių farmacinių atliekų tvarkymo rekomendacijų.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/21/1529/002 – 10 daugiadozių flakonų (flakone yra 10 dozių)

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**10 DOZIŲ FLAKONO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vaxzevria injekcija  
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombinantinė])

Leisti į raumenis

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

Daugiadozis flakonas (10 dozių × 0,5 ml)  
5 ml

**6. KITA**

AstraZeneca

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Vaxzevria injekcinė suspensija** COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombinantinė])

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Vaxzevria ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant Vaxzevria
3. Kaip vartoti Vaxzevria
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vaxzevria
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Vaxzevria ir kam ji vartojama**

Vaxzevria vartojama apsaugai nuo COVID-19 ligos, kurią sukelia SARS-CoV-2 virusas.

Vaxzevria leidžiama 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

Ši vakcina skatina imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą) gaminti prieš virusą veikiančius antikūnus ir specializuotas baltąsias kraujo ląsteles, taip suteikdama apsaugą nuo COVID-19. Nė vienas šios vakcinės komponentas negali sukelti COVID-19.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Vaxzevria**

##### **Vaxzevria vartoti negalima**

- jeigu yra alergija šios vakcinės veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6 skyrių);
- jeigu po skiepavimo Vaxzevria Jums buvo susidaręs kraujo krešulys kraujagyslėje ir kartu sumažėjo trombocitų kiekis kraujyje (ši būklė vadinama trombozės su trombocitopenija sindromu, TTS);
- jeigu anksčiau Jums buvo diagnozuotas kapiliarų pralaidumo sindromas (būklė, dėl kurios iš smulkių kraujagyslių prasisunkia skystis).

## **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš skiepydamiesi Vaxzevria pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui:

- jeigu kuri nors kita suleista vakcina arba Vaxzevria anksčiau Jums buvo sukėlusį sunkią alerginę reakciją;
- jeigu Jums yra tekę apalpti po injekcijos (vaistų suleidimo) adata;
- jeigu sergate sunkia infekcine liga ir karščiuojate (temperatūra aukštesnė kaip 38 °C). Vis dėlto esant šiek tiek pakilusiai temperatūrai arba lengvai viršutinių kvėpavimo takų infekcijai (pvz., peršalimui), skiepytis galima;
- jeigu Jums lengvai prasideda kraujavimas, susidaro kraujosruvų arba vartojate antikoagulantų (vaistų, skirtų krešulių išvengimui);
- jeigu Jūsų imuninės sistemos veikla sutrikusi (imunodeficitas) arba vartojate ją silpninančių vaistų (pvz., didelę kortikosteroido dozę, imunosupresantų arba vaistų nuo vėžio);
- jeigu suleidus Vaxzevria Jums buvo pasireiškęs Gijeno-Bare (*Guillain-Barré*) sindromas (laikinas jutimų ir galimybės judėti praradimas);
- jeigu anksčiau Jums buvo pasireiškęs skersinis mielitas (stuburo smegenų uždegimas) po Vaxzevria skiepo.

Jeigu abejojate dėl kurios nors iš anksčiau išvardintų problemų, tai prieš skiepydamiesi pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Vaxzevria (kaip ir bet kuri kita vakcina) gali pilnai neapsaugoti visų paskiepytų žmonių po skiepijimo 2 dozėmis. Kiek laiko Jums truks apsauga, nėra aišku.

### *Kraujo sutrikimai*

Labai retais atvejais Vaxzevria paskiepytiems žmonėms susidarė kraujo krešulių esant mažam trombocitų skaičiui, bei (kai kuriais atvejais) kartu prasidėjo kraujavimas. Tarp nustatytų atvejų buvo sunkių – tai kraujo krešuliai skirtingose ar neįprastose vietose (pvz., galvos smegenyse, žarnose, kepenyse, blužnyje) bei kartu pernelyg didelis krešėjimas ar kraujavimas visame organizme. Dauguma tokių sutrikimų nustatyta per pirmąsias 3 savaites po skiepo daugiausiai jaunesnėms kaip 60 metų moterims. Kai kurie atvejai baigėsi mirtimi. Po antros dozės suleidimo gauta mažiau atvejų pranešimų negu po pirmos dozės suleidimo.

Labai retais atvejais po Vaxzevria skiepo susidarė kraujo krešulių smegenyse nesumažėjus trombocitų skaičiui kraujyje. Dauguma tokių atvejų įvyko per pirmąsias 4 savaites po skiepijimo, kai kurie baigėsi mirtimi.

Buvo pranešimų apie labai retus paprastai per pirmas keturias savaites po skiepijimo Vaxzevria pasireiškusių labai mažo trombocitų skaičiaus kraujyje (imuninės trombocitopenijos) atvejus, kurie gali būti susiję su kraujavimu.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei po skiepo atsirastų dusulys, krūtinės skausmas, kojos patinimas, kojos skausmas arba nuolatinis (išliekantis) pilvo skausmas (žr. 4 skyrių).

Be to, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu per kelias dienas po skiepo pasireikštų stiprus ar nuolatinis (išliekantis) galvos skausmas, regėjimas (matomas vaizdas) pasidarytų neryškus, pasireikštų sumišimas ar traukulių arba nepaaiškinamas kraujavimas arba atsirastų odos kraujosruvų arba taškinių raudonų dėmelių už skiepo vietos (žr. 4 skyrių).

### *Kapiliarų pralaidumo sindromas*

Po skiepijimo Vaxzevria pranešta apie labai retus kapiliarų pralaidumo sindromo (KPS) atvejus. Kai kuriems pacientams, kuriems pasireiškė KPS, šis sindromas jau buvo diagnozuotas anksčiau. KPS – tai sunki, galimai mirtina būklė, dėl kurios iš smulkių kraujagyslių (kapiliarų) prasisunkia skystis, dėl to greitai tinsta rankos ir kojos, staiga padidėja kūno svoris ir pasireiškia silpnumas (sumažėjęs kraujospūdis). Jeigu per kelias dienas po vakcinacijos Jums pasireikštų šių simptomų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

### *Neurologiniai reiškiniai*

### Gijeno-Bare (Guillain-Barré) sindromas

Jeigu Jums pasireikštų galūnių silpnumas ir paralyžius, galintys apimti krūtinę ir veidą (Gijeno-Bare [Guillain-Barré] sindromas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Labai retai po Vaxzevria skiepo gauta pranešimų apie šį sindromą.

### Nugaros smegenų uždegimas (skersinis mielitas)

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireikštų rankų ar kojų silpnumas, jutimų sutrikimų (pvz., dilgčiojimas, tirpulis, skausmas ar skausmo pojūčio praradimas) arba sutriktų šlapinimasis ar žarnyno veikla. Gauta labai retų pranešimų apie tokių sutrikimų pasireiškimą po Vaxzevria skiepo.

### **Vaikams ir paaugliams**

Vaxzevria jaunesniems kaip 18 metų vaikams nerekomenduojama. Informacijos apie Vaxzevria vartojimą vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams dar nepakanka.

### **Kiti vaistai ir Vaxzevria**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, dėl skiepijimo paklauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dėl kai kurio Vaxzevria šalutinio poveikio, nurodyto 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“), gali laikinai sumažėti Jūsų gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jei po skiepo prastai jaučiatės, tai nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Prieš vairuodami ar prieš valdydami mechanizmus palaukite, kol vakcinos poveikis praeis.

### **Vaxzevria sudėtyje yra natrio ir alkoholio (etanolio)**

Šio vaisto 0,5 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės. Šio vaisto 0,5 ml dozėje yra 2 mg alkoholio (etanolio). Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

## **3. Kaip vartoti Vaxzevria**

0,5 ml Vaxzevria suleidžiama į raumenis (dažniausiai žasto).

Kiekvienos vakcinos suleidimo metu ir po jo gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas maždaug 15 minučių stebės, ar Jums neatsirado alerginės reakcijos požymių.

**Jums bus suleistos 2 Vaxzevria dozės.** Antrą dozę galima suleisti praėjus 4 – 12 savaičių po pirmos. Kada atvykti antrajai injekcijai, Jums pasakys sveikatos priežiūros specialistas.

Suleidus pirmą Vaxzevria dozę, antra dozė (skiepų kursui baigti) taip pat turi būti Vaxzevria.

### **Praleidus paskyrimą atvykti antrai Vaxzevria injekcijai**

Jeigu pamirštumėte atvykti paskirtu laiku, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. Svarbu atvykti ir antros Vaxzevria dozės suleidimui. Nesuleidus numatytos dozės, pilna apsauga nuo COVID-19 gali nesusidaryti.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.



Klinikinių tyrimų metu dauguma šalutinio poveikio reiškinių buvo lengvi ar vidutinio sunkumo ir praėjo per kelias dienas. Po antros dozės šalutinio poveikio reiškinių užfiksuota mažiau.

Po skiepo vienu metu gali pasireikšti keli šalutinio poveikio reiškiniai (pvz., raumenų ar sąnarių skausmas, galvos skausmas, šaltkrėtis, karščiavimas ir bendras negalavimas). Jeigu kuris nors iš šių sutrikimų užsitęstų, pasikonsultuokite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Labai retais atvejais susidarė kraujo krešulių kraujagyslėse ir kartu sumažėjo trombocitų kiekis kraujyje (pasireiškė trombozės su trombocitopenija sindromas, TTS) (žr. 2 skyrių).

**Nedelsdami kreipkitės į gydytoją**, jeigu per 3 savaites po skiepijimo pasireiškėtų kurie nors iš šių simptomų:

- stiprus ar nuolatinis galvos skausmas, neryškus matymas, sumišimas arba traukuliai;
- dusulys, krūtinės skausmas, kojos patinimas, kojos skausmas arba nuolatinis pilvo skausmas;
- neįprastų kraujosruvų odoje arba raudonų taškelių už skiepo vietas.

**Kreipkitės skubios medicininės pagalbos**, jei pasireiškia sunkios alerginės reakcijos simptomų. Šios reakcijos gali pasireikšti bet kuriuo šių simptomų deriniu:

- jaučiate, kad apalpsite arba svaigsta galva;
- pasikeitęs širdies ritmas;
- dusulys;
- švokštimas (gargimas);
- lūpų, veido ar gerklės (ryklės) patinimas;
- dilgėlinė ar išbėrimas;
- pykinimas ar vėmimas;
- skrandžio skausmas.

**Paskiepijus Vaxzevria, gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.**

**Labai dažnas** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- injekcijos vietos skausmingumas, skausmas, šilumos pojūtis, niežulys ar kraujosruva;
- nuovargis ar bendras negalavimas;
- šaltkrėtis ar nedidelis karščiavimas;
- galvos skausmas;
- pykinimas;
- sąnarių ar raumenų skausmas.

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- paraudimas ar patinimas injekcijos vietoje;
- karščiavimas ( $\geq 38$  °C);
- vėmimas ar viduriavimas;
- šiek tiek sumažėjęs trombocitų skaičius (nustatyta, atlikus laboratorinius tyrimus);
- kojų ir rankų skausmas;
- panašūs į gripo simptomai, pvz., aukšta temperatūra, gerklės (ryklės) skausmas, sloga, kosulys ir šaltkrėtis;
- fizinis silpnumas ar energijos stoka.

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- mieguistumas, svaigulys arba nereagavimas net į stiprius dirgiklius ir neaktyvumas;
- pilvo skausmas ar sumažėjęs apetitas;
- limfmazgių padidėjimas;
- padidėjęs prakaitavimas, odos niežulys, išbėrimas ar dilgėlinė;
- raumenų spazmai.

**Retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- vienos veido pusės paralyžius.

**Labai retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- kraujo krešuliai, dažnai neįprastose vietose (pvz., galvos smegenyse, žarnose, kepenyse, blužnyje) esant mažam trombocitų kiekiui;
- sunkus nervų uždegimas, kuris gali sukelti paralyžių ir kvėpavimo pasunkėjimą (Gijeno-Bare [*Guillain-Barré*] sindromas).

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sunki alerginė reakcija (anafilaksija);
- padidėjusio jautrumo reakcija;
- greitas patinimas po oda ar gleivine veide, lūpose, burnos ertmėje ar gerklėje (dėl to gali pasunkėti rijimas ar kvėpavimas);
- kapiliarų pralaidumo sindromas (būklė, kai iš smulkių kraujagyslių prasisunkia skystis);
- labai mažas trombocitų skaičius kraujyje (imuninė trombocitopenija), kuris gali būti susijęs su kraujavimu (žr. 2 skyrių „Kraujo sutrikimai“);
- kraujo krešuliai smegenyse nesumažėjus trombocitų skaičiui kraujyje (žr. 2 skyrių „Kraujo sutrikimai“);
- nugaros smegenų uždegimas (skersinis mielitas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

**Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis**, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, **pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui**. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Vaxzevria

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Už tinkamą šios vakcinės laikymą ir nesuvartoto vaisto tvarkymą atsakingas Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Žemiau pateikiama informacija apie laikymą, tinkamumo laiką, vartojimą ir atliekų tvarkymą yra skirta sveikatos priežiūros specialistams.

Etiketėje po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinės vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą pradurtą flakoną laikant iki 30 °C temperatūroje, reikia suvartoti per 6 val. Šiam laikui pasibaigus flakoną būtina išmesti. Atgal į šaldytuvą jo dėti negalima. Jeigu po kiekvieno pradūrimo flakonas tuoj pat padedamas atgal į šaldytuvą, tai jį galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) iki 48 val.

Jeigu suspensijos spalva pakitusi arba matosi dalelių, flakoną reikia išmesti. Jo negalima kratyti.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Vaxzevria sudėtis**

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

ne mažiau kaip  $2,5 \times 10^8$  infekcinių vienetų šimpanzės adenoviruso, koduojančio SARS-CoV-2 spyglio (angl., *spyke*, S) glikoproteiną (ChAdOx1-S)\*.

\* Gaminamas genetiškai modifikuotose žmogaus embriono inkstų (angl. *human embryonic kidney*, HEK) ląstelėse Nr. 293 rekombinantinės DNA technologijos būdu.

Šio vaisto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

Pagalbinės medžiagos yra L-histidinas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, magnio chloridas heksahidratas, polisorbato 80 (E 433), etanolis, sacharozė, natrio chloridas, dinatrio edetatas (dihidratas) ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyriuje „Vaxzevria sudėtyje yra natrio ir alkoholio (etanolio)“).

### **Vaxzevria išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Injekcinė suspensija (injekcija). Ši suspensija yra nuo bespalvės iki šiek tiek rusvos, nuo skaidrios iki šiek tiek mažiau permatomos.

Pakuotės dydžiai:

- 8 dozių (daugiadozis) flakonas (4 ml) su kamščiu (elastomeriniu su aliuminine plomba) 10 flakonų pakuotėje. Kiekviename flakone yra 8 dozės po 0,5 ml.
- 10 dozių (daugiadozis) flakonas (5 ml) su kamščiu (elastomeriniu su aliuminine plomba) 10 flakonų pakuotėje. Kiekviename flakone yra 10 dozių po 0,5 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švedija

### **Gamintojas**

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **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: +32 2 370 48 11

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 8 018 0007

#### **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

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 93 220 20 14

**France**

AstraZeneca

Tél: 0 800 08 92 44 (numéro vert)

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.

Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC

Tel: 1800 812456 (toll free)

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 519 3643

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 9801 4221

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 68688132

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 104 60 80

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 30 880 17 68

**România**

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +40 31 630 03 18

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited

Tel: +386 1 60 03 197

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 3321 5491

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: +358 94 24 55072

**Sverige**

AstraZeneca AB

Tel: +46 3 130 11 892

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +44 8000 541 028

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Šio vaisto registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

**Kiti informacijos šaltiniai**

Norėdami gauti **šią informaciją įvairiomis kalbomis**, nuskaitykite QR kodą mobiliu prietaisu.



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

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

---

Toliau pateikta informacija skirta **tik sveikatos priežiūros specialistams**.

Kaip vakciną laikyti ir kaip tvarkyti atliekas, žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Vaxzevria“.

### **Atsekamumas**

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti suleisto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

### **Ruošimo instrukcijos ir vartojimas**

Su šia vakcina turi dirbti sveikatos priežiūros specialistas aseptikos sąlygomis, kad būtų užtikrintas kiekvienos dozės sterilumas.

Prieš vartojant reikia apžiūrėti vakciną ir įsitikinti, kad joje nesimato dalelių ir nepakitusi spalva. Vaxzevria yra suspensija (nuo bespalvės iki šiek tiek rusvos, nuo skaidrios iki šiek tiek mažiau permatomos). Jeigu suspensijos spalva pakitusi arba matosi dalelių, flakoną reikia išmesti. Jo negalima kratyti. Suspensijos negalima skiesti.

Vakcina negali būti maišoma tame pačiame švirkšte su jokiais kitomis vakcinomis ar vaistiniais preparatais.

Skiepų Vaxzevria kursą sudaro 2 atskiros dozės po 0,5 ml. Antrą dozę reikia suleisti praėjus 4-12 savaitėms po pirmos. Paskiepytieji pirmąją Vaxzevria doze turi gauti tos pačios vakcinos antrąją dozę, kad būtų užbaigtas vakcinacijos kursas.

Kiekvieną vakcinos dozę (0,5 ml) reikia sutraukti į injekcinį švirkštą ir suleisti į raumenis, pageidautina – žasto deltinį raumenį. Jei įmanoma, naudokite naują adatą.

Tai, kad ištraukus paskutinę dozę, flakone lieka skysčio, yra normalu. Kiekviename flakone yra suspensijos perteklius, skirtas užtikrinti 8 dozių (4 ml flakone) arba 10 dozių (5 ml flakone) po 0,5 ml suvartojimą. Negalima surinkinėti vakcinos likučių iš kelių flakonų. Nesuvertotą vakciną išmeskite.

### **Atliekų tvarkymas**

Nesuvertotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių farmacinių atliekų tvarkymo rekomendacijų. Jeigu vakcinos išsipiltų, ją reikia dezinfekuoti adenovirusus sunaikinančiomis priemonėmis.