ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie identyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COVID-19 Vaccine AstraZeneca zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Fiolki wielodawkowe, zawierające 8 lub 10 dawek (po 0,5 ml) na fiolkę (patrz punkt 6.5).

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:
Adenowirus szympansi z sekwencją kodującą glikoproteinę S (ang. Spike) wirusa SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, nie mniej niż 2,5 x 10^8 jednostek zakaźnych (ang. infectious units, Inf.U)
* Wytwarzany w genetycznie zmodyfikowanych, ludzkich embrionalnych komórkach nerki (HEK) 293 oraz za pomocą technologii rekombinacji DNA.

Ten produkt zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu
Każda dawka (0,5 ml) zawiera około 2 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań).

Zawiesina jest bezbarwna do lekko brązowej, przejrzysta do lekko mętnej o pH 6,6.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby w wieku 18 lat i starsze
Cykl szczepień COVID-19 Vaccine AstraZeneca składa się z dwóch oddzielnych dawek po 0,5 ml każda. Drugą dawkę należy podać między 4 a 12 tygodniem (od 28 do 84 dni) od podania pierwszej dawki (patrz punkt 5.1).

Nie ma dostępnych danych dotyczących zamiennego stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca z innymi szczepionkami przeciw COVID-19 w celu ukończenia cyklu szczepienia.

Osoby, które otrzymały jako pierwszą dawkę, szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca, powinny otrzymać szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca jako drugą dawkę, aby ukończyć cykl szczepienia.

Dzieci i młodzież
Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). Dane nie są dostępne.

Osoby w podeszłym wieku
Nie ma konieczności dostosowania dawki. Patrz także punkt 4.4 oraz 5.1.

Sposób podawania

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca przeznaczona jest wyłącznie do stosowania we wstrzyknięciach domięśniowych, preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny górnej części ramienia.

Nie wstrzykiwać szczepionki donaczyniowo, podskórnie lub śródskórnie.

Szczepionki nie należy mieszać w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed podaniem szczepionki, patrz punkt 4.4.

Instrukcje dotyczące postępowania i usuwania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nadwrażliwość i anafilaksja

Należy zawsze zapewnić łatwy dostęp do odpowiedniej metody leczenia oraz monitorowania w razie wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. Po szczepieniu zaleca się ścisłą obserwację pacjenta przez co najmniej 15 minut. Drugiej dawki szczepionki nie należy podawać osobom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna po pierwszej dawce szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Reakcje związane z lękiem

Reakcje lękowe, w tym reakcje wazowagalne (omdlenia), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić w związku ze szczepieniem jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą.

Istotne jest zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, aby uniknąć urazów w wyniku omdlenia.

Jednocześnie występująca choroba

Podanie szczepionki należy odroczyć u osób z ostrą, ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrym zakażeniem. Jednak występowanie łagodnego zakażenia, takiego jak przeziębienie i (lub) niewielka gorączka, nie powinno prowadzić do odroczenia szczepienia.

Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia krwi

Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć domięśniowych, szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom otrzymującym leczenie przeciwzakrzepowe, lub u których występuje małopłytkowość lub inne zaburzenie krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia), ponieważ po podaniu domięśniowym u takich osób może wystąpić krwawienie lub mogą powstać siniaki.

Osoby z obniżoną odpornością

Nie oceniono skuteczności, bezpieczeństwa stosowania i immunogenności szczepionki u osób z obniżoną odpornością, w tym u osób otrzymujących leczenie immunosupresyjne. Skuteczność szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością.

Okres utrzymywania się ochrony

Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę jest nieznany, ponieważ jest to nadal ustalane w toczących się badaniach klinicznych.

Ograniczenia dotyczące skuteczności szczepionki

Ochrona pojawia się po około 3 tygodniach od pierwszego podania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Osoby zaszczepione mogą nie być w pełni chronione do 15 dni po podaniu drugiej dawki. Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepienie COVID-19 Vaccine AstraZeneca może nie zapewnić ochrony wszystkim zaszczepionym (patrz punkt 5.1).

Obecnie dostępne dane z badań klinicznych nie pozwalają na oszacowanie skuteczności szczepionki u osób w wieku powyżej 55 lat.

Substancje pomocnicze

Sód
Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1mmol sodu (23mg) na dawkę 0,5 ml, to znaczy, produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Etanol
Ten produkt leczniczy zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w dawce 0,5 ml. Niewielka ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie spowoduje żadnych zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego podawania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca z innymi szczepionkami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieje ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca u kobiet w okresie ciąży.

Nie ukończono badań dotyczących szkodliwego wpływu na reprodukcję u zwierząt. Na podstawie wyników badań wstępnych nie przewiduje się żadnego wpływu na rozwój płodu (patrz punkt 5.3).

Podanie szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca w okresie ciąży można rozważyć jedynie, jeśli potencjalne korzyści przewyższają jakiekolwiek potencjalne ryzyko dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca przenika do mleka ludzkiego.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8 mogą jednak tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Ogólne bezpieczeństwo stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca opiera się na okresowej analizie zbiorczych danych uzyskanych z czterech badań klinicznych przeprowadzonych w Wielkiej Brytanii, Brazylii i RPA. W momencie analizy 23 745 uczestników w wieku ≥18 lat zostało zrandomizowanych i otrzymało szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca lub zostało włączonych do grupy kontrolnej. Spośród nich, 12 021 uczestników otrzymało co najmniej jedną dawkę szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca a 8 266 uczestników otrzymało dwie dawki. Mediana czasu obserwacji wynosiła 62 dni po podaniu drugiej dawki.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi była tkliwość w miejscu wstrzyknięcia (63,7%), ból w miejscu wstrzyknięcia (54,2%), ból głowy (52,6%), zmęczenie (53,1%), ból mięśni (44,0%), złe samopoczucie (44,2%), gorączka (włączając uczucie gorączki (33,6%) oraz gorączkę >38ºC (7,9%)), dreszcze (31,9%), ból stawów (26,4%) i nudności (21,9%). Większość tych działań niepożądanych miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i zwykle przemijała w ciągu kilku dni od otrzymania szczepionki. W porównaniu z pierwszą dawką, działania niepożądane zgłaszane po podaniu drugiej dawki były łagodniejsze i zgłaszane z mniejszą częstością.

Reaktogenność była na ogół łagodniejsza i zgłaszana była rzadziej u osób w podeszłym wieku (w wieku ≥65 lat).

Profil bezpieczeństwa stosowania na początku badania był spójny wśród uczestników przejawiających wcześniej objawy zakażenia SARS-CoV-2 jak i uczestników bez takich objawów; liczba seropozytywnych uczestników na początku badania wynosiła 718 (3,0%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane zostały wyszczególnione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów (ang. System Organ Class, SOC) MedDRA. Częstość występowania działań niepożądanych określono jako:

bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10000); częstość nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych); w obrębie każdej grupy SOC działania niepożądane uporządkowane są według malejącej częstości występowania, a następnie w kolejności zmniejszającej się ciężkości.

Tabela 1 Działania niepożądane

Klasy układów i narządów MedDRA	**Częstość**	**Działania niepożądane**
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Limfadenopatia
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Niezbyt często	Zmniejszony apetyt
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Niezbyt często	Zawroty głowy Senność
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Nudności
	Często	Wymioty Biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Nadmierna potliwość Świąd Wysypka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo często	Ból mięśni Ból stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Tkliwość w miejscu wstrzyknięcia Ból w miejscu wstrzyknięcia Ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia Świąd w miejscu wstrzyknięcia Siniaki w miejscu wstrzyknięcia[a] Zmęczenie Złe samopoczucie Uczucie gorączki Dreszcze
	Często	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Rumień w miejscu wstrzyknięcia Gorączka[b]

[a] Siniaki w miejscu wstrzyknięcia obejmują krwiaka w miejscu wstrzyknięcia (niezbyt często)
[b] Zmierzona gorączka ≥38°C

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V oraz podać numer serii/Lot, jeśli jest dostępny.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma specyficznego leczenia przedawkowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca. W przypadku przedawkowania należy monitorować pacjenta i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki, inne szczepionki wirusowe, kod ATC: J07BX03

Mechanizm działania

Produkt leczniczy COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest monowalentną szczepionką składającą się z pojedynczego, rekombinowanego, pozbawionego możliwości replikacji szympansiego wektora adenowirusowego (ChAdOx1) kodującego glikoproteinę S wirusa SARS-CoV-2. Powstające w wyniku szczepienia immunogenne białko S wirusa SARS-CoV-2 jest trimerem w konformacji sprzed fuzji; sekwencja kodująca nie została zmodyfikowana w celu stabilizacji powstającego białka S w konformacji sprzed fuzji. Po podaniu dochodzi do miejscowej syntezy glikoproteiny S wirusa SARS-CoV-2, wytwarzania przeciwciał neutralizujących i stymulacji komórkowej odpowiedzi immunologicznej, co może przyczyniać się do ochrony przed chorobą COVID-19.

Skuteczność kliniczna

Analiza danych zbiorczych z badań COV002 i COV003

Ocenę skuteczności szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca przeprowadzono na podstawie analizy danych zbiorczych z dwóch trwających, randomizowanych, prowadzonych metodą ślepej próby, kontrolowanych badań klinicznych: badanie fazy II/III, COV002, prowadzone w Wielkiej Brytanii z udziałem osób dorosłych w wieku ≥18 lat (w tym osób w podeszłym wieku) oraz badanie fazy III, COV003, prowadzone w Brazylii z udziałem osób dorosłych w wieku ≥18 lat (w tym osób w podeszłym wieku). Z badań klinicznych wykluczono uczestników z ciężkimi i/lub niekontrolowanymi chorobami sercowo-naczyniowymi, żołądkowo-jelitowymi, chorobami wątroby, nerek, chorobami endokrynologicznymi/metabolicznymi oraz zaburzeniami neurologicznymi; jak również osoby z ciężką immunosupresją, kobiety w ciąży oraz uczestników z udokumentowanym przebiegiem zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Szczepionki przeciw grypie można podawać 7 dni przed lub po dowolnej dawce szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Zaplanowano 12 miesięczny okres obserwacji dla wszystkich uczestników w celu oceny bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w przeciwdziałaniu chorobie COVID-19.

W zbiorczej analizie skuteczności uczestnicy w wieku ≥18 lat otrzymali dwie dawki (5×10^{10} cząstek wirusowych na dawkę (ang. viral particles), odpowiadających nie mniej niż $2,5 \times 10^{8}$ jednostkom zakaźnym) szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=6 106) lub komparatora (szczepionkę przeciw meningokokom lub sól fizjologiczną) (N=6 090), podane we wstrzyknięciu domięśniowym.

Ze względu na ograniczenia logistyczne odstęp między pierwszą a drugą dawką wahał się od 3 do 23 tygodni (od 21 do 159 dni), przy czym 86,1% uczestników otrzymało dwie dawki w odstępie od 4 do 12 tygodni (od 28 do 84 dni).

Wyjściowe dane demograficzne były zrównoważone pomiędzy grupą otrzymującą szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca a grupami stanowiącymi kontrolę. W analizie zbiorczej wśród uczestników, którzy otrzymali szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca w przedziale od 4 do 12 tygodni pomiędzy dawkami, 87,0% było w wieku od 18 do 64 lat (13,0% w wieku 65 lat lub starszych oraz 2,8% w wieku 75 lat lub starszych); 55,1% badanych stanowiły kobiety; 76,2% było rasy białej, 6,4% rasy czarnej i 3,4% rasy azjatyckiej. Łącznie 2 068 (39,3%) uczestników miało co najmniej jedną chorobę współistniejącą (zdefiniowaną jako BMI ≥30 kg/m^2, zaburzenia sercowo-naczyniowe, choroby układu oddechowego lub cukrzyca). W momencie analizy mediana czasu obserwacji po podaniu drugiej dawki wyniosła 78 dni.

Ostatecznej oceny przypadków COVID-19 dokonała komisja orzekająca, która równocześnie przypisała ciężkość choroby według skali progresji klinicznej WHO. Łącznie 218 uczestników miało potwierdzony wirusologicznie SARS-CoV-2 COVID-19 występujący ≥15 dni po otrzymaniu drugiej

dawki, z co najmniej jednym objawem COVID-19 (gorączka (definiowana jako ≥37,8°C), kaszel, duszność, utrata węchu lub smaku) i bez dowodów wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2. Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca znacznie zmniejszyła częstość występowania choroby COVID-19 w porównaniu z grupą kontrolną (patrz Tabela 2).

Tabela 2 Skuteczność szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca przeciw COVID-19[a]

Populacja	Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Grupa kontrolna		Skuteczność szczepionki % (95% CI)[b]
	N	Liczba przypadków COVID-19, n (%)	N	Liczba przypadków COVID-19, n (%)	
Zatwierdzony schemat dawkowania					
4 – 12 tygodni (28 do 84 dni)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = Liczba uczestników włączonych do każdej z grup; n = Liczba uczestników, u których potwierdzono zdarzenie; CI = Przedział ufności;

[a] Punkt końcowy dotyczący skuteczności oparto na potwierdzonych przypadkach COVID-19 u pacjentów w wieku 18 lat i starszych, którzy byli seronegatywni na początku badania, następnie otrzymali dwie dawki i byli w badaniu ≥15 dni po przyjęciu drugiej dawki.

[b] CI nieskorygowany dla porównań wielokrotnych.

Skuteczność szczepionki we wcześniej określonej analizie wynosiła 62,6% (95% CI: 50,9; 71,5) u uczestników otrzymujących dwie rekomendowane dawki w dowolnych odstępach między dawkami (wynoszących od 3 do 23 tygodni).

W odniesieniu do hospitalizacji związanych z chorobą COVID-19 (stopień nasilenia WHO ≥4) zaobserwowano 0 (0,0%; N=5 258) przypadków hospitalizacji związanych z chorobą COVID-19 u uczestników, którzy otrzymali dwie dawki szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥15 dni po drugiej dawce) w porównaniu do 8 przypadków (0,2%; N=5 210) w grupie kontrolnej, w tym jednego ciężkiego (stopień nasilenia WHO ≥6). U wszystkich uczestników, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca, po 22 dniach od jej podania wystąpiło 0 (0,0%, N=8 032) przypadków hospitalizacji związanych z chorobą COVID-19, w porównaniu z 14 przypadkami (0,2%, N=8 026) w tym jednym śmiertelnym, zgłoszonymi w grupie kontrolnej.

Skuteczność szczepionki u uczestników, którzy mieli jedną lub więcej chorób współistniejących, wyniosła 58,3% [95% CI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2%) w porównaniu z 60 (2,9%) odpowiednio dla grupy otrzymującej szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=2 068) i grupy kontrolnej (N=2 040); obserwowana skuteczność była podobna do skuteczności szczepionki obserwowanej dla całej populacji.

Dowody wskazują, że ochrona zaczyna się od około 3 tygodni po podaniu pierwszej dawki szczepionki i utrzymuje się do 12 tygodni. Drugą dawkę należy podać w odstępie od 4 do 12 tygodni po pierwszej dawce (patrz punkt 4.4).

Osoby w podeszłym wieku

Wśród uczestników w wieku od 56 do 65 lat odnotowano 8 przypadków COVID-19 u osób otrzymujących szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥15 dni po drugiej dawce) w porównaniu z 9 przypadkami w grupie kontrolnej; 2 i 6 przypadków COVID-19 odnotowano u uczestników w wieku powyżej 65 lat, odpowiednio dla szczepionki COVID 19 Vaccine AstraZeneca (≥15 dni po dawce 2) i grupy kontrolnej.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań dla szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w zapobieganiu COVID-19 (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

Dopuszczenie warunkowe

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia warunkowego. Oznacza to, że oczekiwane są dalsze dowody świadczące o korzyści ze stosowania produktu leczniczego.
Europejska Agencja Leków dokona, co najmniej raz do roku, przeglądu nowych informacji o tym produkcie leczniczym i w razie konieczności Charakterystyka Produktu Leczniczego zostanie zaktualizowana.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnego badania toksyczności po podaniu wielokrotnym nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Genotoksyczność/rakotwórczość

Nie przeprowadzono badań genotoksyczności ani rakotwórczości. Nie przewiduje się, aby składniki szczepionki miały potencjalne działanie genotoksyczne.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Badania na zwierzętach dotyczące potencjalnego, szkodliwego wpływu na reprodukcję i rozwój nie zostały zakończone. Wstępne badania dotyczące toksyczności w odniesieniu do reprodukcji u myszy nie wykazały szkodliwego wpływu na zarodki lub płody.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

L-histydyna
L-histydyny cholorowodorek jednowodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Polisorbat 80 (E 433)
Etanol
Sacharoza
Sodu chlorek
Disodu edetynian (dwuwodny)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ani nie rozcieńczać.

6.3 Okres ważności

Nieotwarta fiolka

6 miesięcy podczas przechowywania w lodówce (2°C – 8°C)

Otwarta fiolka

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność od momentu otwarcia fiolki (pierwsze nakłucie igłą) do podania przez nie dłużej niż 48 godzin podczas przechowywania w lodówce (2°C - 8°C). W tym czasie produkt leczniczy może być jednorazowo przechowywany i używany w temperaturze do 30°C przez maksymalnie 6 godzin. Po tym czasie produkt leczniczy należy wyrzucić. Nie należy ponownie umieszczać produktu leczniczego w lodówce.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia szczepionkę należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu. Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta natychmiast, za czas i warunki jej przechowywania odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka wielodawkowa

Fiolka ośmiodawkowa
4 ml zawiesiny w ośmiodawkowej fiolce (przezroczyste szkło typu I) z korkiem (z elastomeru z aluminiowym pierścieniem). Każda fiolka zawiera 8 dawek po 0,5 ml. Opakowania po 10 fiolek wielodawkowych.

Fiolka dziesięciodawkowa
5 ml zawiesiny w dziesięciodawkowej fiolce (przezroczyste szkło typu I) z korkiem (z elastomeru z aluminiowym pierścieniem). Każda fiolka zawiera 10 dawek po 0,5 ml. Opakowania po 10 fiolek wielodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja dotycząca postępowania i podawania

Ta szczepionka powinna być podawana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem zasad aseptyki, aby zapewnić jałowość każdej z dawek.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwartą fiolkę należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest zawiesiną bezbarwną do lekko brązowej, przezroczystą do lekko mętnej. Wyrzucić fiolkę, jeśli zawiesina zmieniła zabarwienie lub widoczne są cząstki. Nie wstrząsać. Nie rozcieńczać zawiesiny.

Nie należy mieszać szczepionki w tej samej strzykawce z jakimikolwiek innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi.

Cykl szczepień COVID-19 Vaccine AstraZeneca składa się z dwóch oddzielnych dawek po 0,5 ml każda. Drugą dawkę należy podać między 4 a 12 tygodniem po pierwszej dawce. Osoby, które otrzymały jako pierwszą dawkę szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca, powinny otrzymać szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca jako drugą dawkę, aby ukończyć cykl szczepienia.

Każdą dawkę szczepionki, 0,5 ml pobiera się do strzykawki w celu podania domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny w górnej części ramienia. Jeśli to możliwe, do podania należy użyć nowej igły.

Po pobraniu ostatniej dawki w fiolce może pozostać płyn. Każda fiolka zawiera dodatkową ilość płynu, aby umożliwić pobranie 8 (fiolki 4 ml) lub 10 (fiolki 5ml) dawek po 0,5 ml. Nie łączyć nadmiaru szczepionki z kilku fiolek. Niewykorzystaną szczepionkę należy wyrzucić.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność od momentu otwarcia fiolki (pierwsze nakłucie igłą) do podania przez nie dłużej niż 48 godzin podczas przechowywania w lodówce (2°C - 8°C). W tym czasie produkt leczniczy może być jednorazowo przechowywany i używany w temperaturze do 30°C przez maksymalnie 6 godzin. Po tym czasie produkt leczniczy należy wyrzucić. Nie należy ponownie umieszczać produktu leczniczego w lodówce.

Usuwanie

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO). Wszelkie niewykorzystane pozostałości szczepionki lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi organizmów modyfikowanych genetycznie lub odpadów niebezpiecznych biologicznie. W przypadku rozlania, powierzchnię należy zdezynfekować środkami działającymi przeciw adenowirusom.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1529/001 10 fiolek wielodawkowych (8 dawek na fiolkę)
EU/1/21/1529/002 10 fiolek wielodawkowych (10 dawek na fiolkę)

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 stycznia 2021 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

ANEKS II

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W PROCEDURZE DOPUSZCZENIA WARUNKOWEGO

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

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

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
Stany Zjednoczone

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W PROCEDURZE DOPUSZCZENIA WARUNKOWEGO

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia warunkowego i zgodnie z art. 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:

Opis	**Termin**
W celu potwierdzenia zgodności procesu wytwarzania substancji czynnej i produktu końcowego, podmiot odpowiedzialny powinien przekazać dodatkowe dane dotyczące walidacji i dane porównawcze oraz wdrożyć ulepszone metody badania.	Grudzień 2021 r. z comiesięcznymi raportami okresowymi od lutego 2021 r.
W celu zapewnienia stałej jakości produktu, podmiot odpowiedzialny powinien przekazać dodatkowe informacje dotyczące stabilności substancji czynnej i produktu końcowego oraz dokonać rewizji specyfikacji produktu końcowego w oparciu o dalsze doświadczenia związane z procesem wytwarzania.	Czerwiec 2022 r. z comiesięcznymi raportami okresowymi od lutego 2021 r.
W celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca, podmiot odpowiedzialny powinien złożyć ostateczne raporty końcowe (ang. Clinical Study Reports, CSR) z randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych COV001, COV002, COV003 i COV005.	31 maja 2022 r.
W celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca, podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić analizę pierwotną (na podstawie daty odcięcia danych z dnia 7 grudnia (po zamknięciu bazy danych)) oraz końcową analizę zbiorczą z kluczowych badań.	Analiza pierwotna: 5 marca 2021 r. Finalna analiza zbiorcza: 31 maja 2022 r.
W celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca u osób w podeszłym wieku i osób z chorobą podstawową, podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć przegląd i podsumowania analizy pierwotnej i końcowego raportu z badania klinicznego dotyczącego badania D8110C00001.	Analiza pierwotna: 30 kwietnia 2021 r. Finalny raport końcowy: 31 marca 2024 r.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE – FIOLKA OŚMIODAWKOWA, 10 FIOLEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COVID-19 Vaccine AstraZeneca zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera nie mniej niż 2,5 x 10^8 jednostek zakaźnych

Adenowirus szympansi z sekwencją kodującą glikoproteinę S wirusa SARS-CoV-2 ChAdOx1-S

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-histydyna, L-histydyny cholorowodorek jednowodny, magnezu chlorek sześciowodny, polisorbat 80 (E 433), etanol, sacharoza, sodu chlorek, disodu edetynian (dwuwodny), woda do wstrzykiwań.
Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
10 fiolek wielodawkowych
(8 dawek na fiolkę - 0,5 ml na dawkę)
4 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
W celu uzyskania dalszych informacji, należy zeskanować kod QR lub odwiedzić stronę internetową www.azcovid-19.com
Obszar kodu QR

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać. Nie wstrząsać.
Informacje dotyczące okresu ważności po pierwszym otwarciu i dodatkowe informacje dotyczące przechowywania, patrz ulotka dla pacjenta.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Ten lek zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO). Usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi GMO lub odpadów niebezpiecznych biologicznie.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1529/001 10 fiolek wielodawkowych (8 dawek na fiolkę)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA FIOLKI – FIOLKA OŚMIODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

COVID-19 Vaccine AstraZeneca płyn do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])

Podanie domięśniowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

Fiolka wielodawkowa (8 dawek po 0,5 ml)
4 ml

6. INNE

AstraZeneca

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE – FIOLKA DZIESIĘCIODAWKOWA, 10 FIOLEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COVID-19 Vaccine AstraZeneca zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera nie mniej niż 2,5 x 10^8 jednostek zakaźnych

Adenowirus szympansi z sekwencją kodującą glikoproteinę S wirusa SARS-CoV-2 ChAdOx1-S

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-histydyna, L-histydyny cholorowodorek jednowodny, magnezu chlorek sześciowodny, polisorbat 80 (E 433), etanol, sacharoza, sodu chlorek, disodu edetynian (dwuwodny), woda do wstrzykiwań.
Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
10 fiolek wielodawkowych
(10 dawek na fiolkę - 0,5 ml na dawkę)
5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
W celu uzyskania dalszych informacji, należy zeskanować kod QR lub odwiedzić stronę internetową www.azcovid-19.com
Obszar kodu QR

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać. Nie wstrząsać.
Informacje dotyczące okresu ważności po pierwszym otwarciu i dodatkowe informacje dotyczące przechowywania, patrz ulotka dla pacjenta.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Ten produkt leczniczy zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO). Usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi GMO lub odpadów niebezpiecznych biologicznie.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1529/002 10 fiolek wielodawkowych (10 dawek na fiolkę)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15.INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA FIOLKI – FIOLKA DZIESIĘCIODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

COVID-19 Vaccine AstraZeneca płyn do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])

Podanie domięśniowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

Fiolka wielodawkowa (10 dawek po 0,5 ml)
5 ml

6. INNE

AstraZeneca

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

COVID-19 Vaccine AstraZeneca zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Jak podaje się szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca i w jakim celu się ją stosuje

COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca podaje się osobom dorosłym w wieku 18 lat i starszym.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał oraz wyspecjalizowanych białych krwinek, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19. Żaden ze składników tej szczepionki nie może powodować COVID-19.

2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Kiedy nie podawać szczepionki:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed przyjęciem szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna po podaniu jakiejkolwiek innej szczepionki lub po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca w przeszłości;
- Jeśli pacjent kiedykolwiek zemdlał po wkłuciu igły;
- Jeśli obecnie pacjent przechodzi ciężkie zakażenie, któremu towarzyszy wysoka temperatura (powyżej 38°C). Pacjent może jednak przyjąć szczepionkę, jeśli występuje u niego niewielka gorączka lub zakażenie górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie;

- Jeśli u pacjenta występuje problem z krzepnięciem krwi lub powstawaniem siniaków lub jeśli pacjent przyjmuje leki rozrzedzające krew (w celu zapobiegania zakrzepom krwi);
- Jeśli układ odpornościowy pacjenta nie działa prawidłowo (niedobór odporności) lub jeśli pacjent przyjmuje leki osłabiające układ odpornościowy (takie jak kortykosteroidy w dużych dawkach, leki immunosupresyjne lub leki przeciwnowotworowe).

W przypadku braku pewności, czy któryś z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce przed przyjęciem szczepionki.

Tak, jak w przypadku każdej innej szczepionki, cykl 2 dawek szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały. Nie wiadomo, jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać. Obecnie istnieją ograniczone dane dotyczące skuteczności szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca u osób w wieku 55 lat i starszych.

Dzieci i młodzież
Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Obecnie nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych lub zaplanowanych szczepieniach.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinien poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem tej szczepionki**.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Niektóre z działań niepożądanych szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. W przypadku złego samopoczucia po szczepieniu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca zawiera sód i alkohol (etanol)
Ta szczepionka zawiera mniej niż 1mmol sodu (23mg) na dawkę 0,5 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
Ta szczepionka zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) na dawkę 0,5 ml. Niewielka ilość alkoholu w tym leku nie spowoduje żadnych zauważalnych skutków.

3. Jak podaje się szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca podaje się jako wstrzyknięcie 0,5 ml do mięśnia (najczęściej górnej części ramienia).

W trakcie i po każdym wstrzyknięciu szczepionki lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będą obserwować pacjenta przez około 15 minut, w celu monitorowania objawów reakcji alergicznej.

Pacjent otrzyma 2 wstrzyknięcia szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Drugie wstrzyknięcie można podać w okresie od 4 do 12 tygodni po pierwszym wstrzyknięciu. Pacjent zostanie poinformowany, kiedy musi przyjść ponownie w celu otrzymania drugiej dawki szczepionki.

Po podaniu jako pierwszej dawki szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca, pacjent powinien otrzymać jako drugą dawkę także szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca, aby ukończyć cykl szczepienia.

Pominięcie wizyty w celu przyjęcia drugiej dawki szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca
W przypadku pominięcia wyznaczonej wizyty w celu przyjęcia drugiej dawki należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Ważne jest, aby pacjent powrócił po drugą dawkę szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca. W przypadku pominięcia zaplanowanej drugiej dawki, pacjent może nie być w pełni chroniony przed COVID-19.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

W przypadku wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej pacjent powinien **natychmiast** uzyskać pomoc medyczną. Takie reakcje mogą obejmować połączenie którychkolwiek z niżej wymienionych objawów:
- uczucie omdlenia lub oszołomienia
- zaburzenia rytmu serca
- duszność
- świszczący oddech
- obrzęk ust, twarzy lub gardła
- pokrzywka lub wysypka
- nudności lub wymioty
- ból brzucha.

Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

<u>Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)</u>
- tkliwość, ból, ciepło, swędzenie lub siniaki w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie zmęczenia (znużenia) lub ogólne złe samopoczucie
- dreszcze lub uczucie gorączki
- ból głowy
- mdłości (nudności)
- ból stawów lub ból mięśni

<u>Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)</u>
- obrzęk lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka (>38°C)
- wymioty lub biegunka

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)
- senność lub zawroty głowy
- zmniejszony apetyt
- powiększone węzły chłonne
- nadmierne pocenie się, swędzenie skóry lub wysypka

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka są odpowiedzialni za przechowywanie tej szczepionki i prawidłowe usunięcie niewykorzystanego leku. Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, stosowania i postępowania oraz usuwania przeznaczone są dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Od momentu otwarcia fiolki (pierwsze nakłucie igłą) do podania, fiolkę należy przechowywać nie dłużej niż 48 godzin w lodówce (2°C - 8°C). W tym czasie lek może być jednorazowo przechowywany i używany w temperaturze do 30°C przez maksymalnie 6 godzin. Po tym czasie produkt należy wyrzucić. Nie należy ponownie umieszczać leku w lodówce.

Fiolkę należy wyrzucić, jeśli zawiesina zmieniła zabarwienie lub widoczne są cząstki. Nie wstrząsać.

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO). Wszelkie niewykorzystane pozostałości szczepionki lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi organizmów modyfikowanych genetycznie lub odpadów niebezpiecznych biologicznie. W przypadku rozlania, powierzchnię należy zdezynfekować środkami działającymi przeciw adenowirusom.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca
Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:
Adenowirus szympansi z sekwencją kodującą glikoproteinę S (ang. Spike) wirusa SARS-CoV-2 ChAdOx1-S*, nie mniej niż 2,5 x 10^8 jednostek zakaźnych
*Wytworzony w genetycznie zmodyfikowanych, ludzkich embrionalnych komórkach nerki (HEK) 293, z wykorzystaniem technologii rekombincji DNA.

Ten lek zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO).

Inne substancje pomocnicze to: L-histydyna, L-histydyny cholorowodorek jednowodny, magnezu chlorek sześciowodny, polisorbat 80 (E433), sacharoza, disodu edetynian (dwuwodny), woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca zawiera sód i alkohol").

Jak wygląda szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca i co zawiera opakowanie
Zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań). Zawiesina jest bezbarwna do lekko brązowej, przezroczysta do lekko mętnej.

Wielkości opakowań:
- Ośmiodawkowa fiolka wielodawkowa (4 ml) z korkiem (z elastomeru z aluminiowym pierścieniem), opakowanie zawiera 10 fiolek. Każda fiolka zawiera 8 dawek po 0,5 ml.
- Dziesięciodawkowa fiolka wielodawkowa (5 ml) z korkiem (z elastomeru z aluminiowym pierścieniem), opakowanie zawiera 10 fiolek. Każda fiolka zawiera 10 dawek po 0,5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca
MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

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

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 8 018 0007

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

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

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 22090050

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.
Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Zeskanuj kod QR za pomocą urządzenia mobilnego, aby uzyskać **informacje w innych językach.**

www.azcovid-19.com

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Poniższe informacje przeznaczone są **wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Informacje dotyczące przechowywania i usuwania znajdują się w punkcie 5 „Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

Identyfikowalność

W celu poprawy identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych, należy wyraźnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Instrukcja dotycząca postępowania i podawania

Ta szczepionka powinna być podawana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem zasad aseptyki, aby zapewnić jałowość każdej zdawek.

Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest zawiesiną bezbarwną do lekko brązowej, przezroczystą do lekko mętnej. Wyrzucić fiolkę, jeśli zawiesina zmieniła zabarwienie lub widoczne są cząstki. Nie wstrząsać. Nie rozcieńczać zawiesiny.

Szczepionki nie należy mieszać w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi.

Cykl szczepień COVID-19 Vaccine AstraZeneca składa się z dwóch oddzielnych dawek po 0,5 ml każda. Drugą dawkę należy podać między 4 a 12 tygodniem po pierwszej dawce. Osoby, które otrzymały jako pierwszą dawkę szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca, powinny otrzymać szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca jako drugą dawkę, aby ukończyć cykl szczepienia.

Każdą dawkę szczepionki, 0,5 ml, pobiera się do strzykawki w celu podania domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny w górnej części ramienia. Jeśli to możliwe, do podania należy użyć nowej igły.

Po pobraniu ostatniej dawki w fiolce może pozostać płyn. Każda fiolka zawiera dodatkową ilość płynu, aby umożliwić pobranie 8 (fiolki 4 ml) lub 10 (fiolki 5ml) dawek po 0,5 ml. Nie łączyć nadmiaru szczepionki z kilku fiolek. Niewykorzystaną szczepionkę należy wyrzucić.

ANEKS IV

WNIOSKI DOTYCZĄCE PRZYZNANIA POZWOLENIA W TRYBIE WARUNKOWEGO DOPUSZCZENIA DO OBROTU PRZEDSTAWIONE PRZEZ EUROPEJSKĄ AGENCJĘ LEKÓW

Wnioski przedstawione przez Europejską Agencję Leków dotyczące:

- **przyznania pozwolenia w trybie warunkowego dopuszczenia do obrotu**

Po rozpatrzeniu wniosku CHMP uznaje, że bilans korzyści do ryzyka jest korzystny i zaleca przyznanie pozwolenia w trybie warunkowego dopuszczenia do obrotu, co zostało szerzej omówione w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym.