

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vaxzevria suspensie injectabilă
Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Acestea sunt flacoane multidoză care conțin 8 doze sau 10 doze, a câte 0,5 ml (vezi pct. 6.5).

O doză (0,5 ml) conține:

Adenovirus preluat de la cimpanzeu care codifică glicoproteina S (spike) a SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, nu mai puțin de $2,5 \times 10^8$ unități infecțioase (U Inf.)

*Produs în celule renale de embrion uman modificate genetic (HEK), linia celulară 293 și prin tehnologia ADN recombinant.

Acest vaccin conține organisme modificate genetic (OMG).

Excipient cu efect cunoscut

Fiecare doză (0,5 ml) conține aproximativ 2 mg de etanol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă (injecție).

Suspensia este incoloră până la brun deschis, limpede până la ușor opalescentă, cu un pH de 6,6.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vaxzevria este indicat pentru imunizarea activă a persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste pentru prevenirea COVID-19 cauzată de SARS-CoV-2.

Utilizarea acestui vaccin trebuie să țină cont de recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Persoane cu vârsta de 18 ani și peste

Schema de vaccinare cu Vaxzevria constă în administrarea a două doze separate, fiecare a câte 0,5 ml. A doua doză trebuie administrată după un interval de timp cuprins între 4 și 12 săptămâni (28 până la 84 de zile) de la prima doză (vezi pct. 5.1).

Nu sunt disponibile date privind posibilitatea de interschimbare a Vaxzevria cu alte vaccinuri COVID-19 pentru completarea schemei de vaccinare. Persoanelor cărora li s-a administrat prima doză de

Vaxzevria trebuie să li se administreze a doua doză de Vaxzevria pentru completarea schemei de vaccinare.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Vaxzevria la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Vârșnici

Nu este necesară ajustarea dozei. Vezi și pct. 4.4 și 5.1.

Mod de administrare

Vaxzevria se administrează doar intramuscular, preferabil în mușchiul deltoid din partea superioară a brațului.

Vaccinul nu trebuie injectat intravascular, subcutanat sau intradermic.

Vaccinul nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri sau medicamente în aceeași seringă.

Pentru măsurile de precauție care trebuie luate înainte de administrarea vaccinului, vezi pct. 4.4.

Pentru instrucțiuni privind manipularea și eliminarea vaccinului, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Persoanele care au prezentat sindrom de tromboză cu trombocitopenie (STT) după vaccinarea cu Vaxzevria (vezi pct. 4.2).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate și anafilaxie

Au fost raportate reacții de tip anafilactic. Trebuie să fie întotdeauna disponibile tratament medical și supraveghere medicală adecvate în caz de reacție de tip anafilactic după administrarea vaccinului. Se recomandă menținerea atentă sub observație timp de 15 minute după vaccinare. A doua doză a vaccinului nu trebuie administrată persoanelor care au prezentat anafilaxie la prima doză de Vaxzevria.

Reacții asociate cu anxietatea

În legătură cu vaccinarea pot surveni reacții asociate cu anxietatea, inclusiv reacții vaso-vagale (sincopă), hiperventilație sau reacții asociate stresului, ca răspuns psihogen la administrarea injecției cu acul. Este importantă luarea măsurilor de precauție, pentru evitarea leziunilor cauzate de leșin.

Afecțiuni concomitente

Vaccinarea trebuie amânată în cazul persoanelor care prezintă o afecțiune febrilă severă acută sau infecție acută. Totuși, prezența unei infecții minore și/sau creșterea ușoară a temperaturii, nu constituie un motiv de amânare a vaccinării.

Sindrom de tromboză cu trombocitopenie și tulburări de coagulare

Sindromul de tromboză cu trombocitopenie (STT), în unele cazuri însoțit de sângerare, a fost observat foarte rar, după vaccinarea cu Vaxzevria. Acesta include cazuri severe care se prezintă cu tromboză venoasă, inclusiv în locuri neobișnuite, cum ar fi tromboză la nivelul sinusului venos cerebral, tromboză la nivelul venei splenice, precum și tromboză arterială, concomitent cu trombocitopenie. Unele cazuri au avut un rezultat letal. Majoritatea acestor cazuri au apărut în primele trei săptămâni de la vaccinare și s-au constatat mai ales la femei cu vârsta sub 60 de ani.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele tromboembolismului și/sau trombocitopeniei. Persoanele vaccinate trebuie instruite să solicite imediat asistență medicală în cazul în care prezintă simptome precum dificultăți la respirație, dureri toracice, tumefiere la nivelul picioarelor, dureri la nivelul picioarelor, dureri abdominale persistente după vaccinare. În plus, orice persoană cu simptome neurologice, inclusiv cefalee severă sau persistentă, vedere încețoșată, confuzie sau convulsii după vaccinare, sau care prezintă echimoze (peteșii) în afara locului de administrare a vaccinului după câteva zile, trebuie să solicite imediat asistență medicală.

Persoanele diagnosticate cu trombocitopenie în decurs de trei săptămâni după vaccinarea cu Vaxzevria trebuie investigate în mod activ pentru simptome de tromboză. În mod similar, persoanele care prezintă tromboză în decurs de trei săptămâni de la vaccinare trebuie evaluate pentru trombocitopenie.

STT necesită o abordare terapeutică specializată. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să consulte ghidurile terapeutice în vigoare și/sau să consulte medicii specialiști (de exemplu, hematologi, specialiști în tulburări de coagulare) pentru diagnosticarea și tratamentul acestei afecțiuni.

Risc de sângerare după administrare intramusculară

În mod similar altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu prudență la persoanele care urmează terapie anticoagulantă sau celor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare (cum este hemofilia), deoarece la aceste persoane pot apărea sângerări sau echimoze după administrarea intramusculară.

Persoane imunocompromise

Eficacitatea, siguranța și imunogenitatea vaccinului nu au fost evaluate la persoane imunocompromise, incluzând pacienții cărora li se administrează tratament imunosupresor. Eficacitatea Vaxzevria poate fi mai mică la persoanele imunocompromise.

Durata protecției

Durata protecției oferite de vaccin nu este cunoscută, fiind în curs de determinare în cadrul studiilor clinice aflate în desfășurare.

Limitări ale eficacității vaccinului

Protecția începe la aproximativ 3 săptămâni după prima doză de Vaxzevria. Este posibil ca persoanele să nu fie complet protejate până la 15 zile după administrarea celei de a doua doze de vaccin. Ca și în cazul celorlalte vaccinuri, este posibil ca vaccinarea cu Vaxzevria să nu protejeze toate persoanele vaccinate (vezi pct. 5.1).

Datele disponibile în prezent din studiile clinice nu permit estimarea eficacității vaccinului la persoanele cu vârsta peste 55 de ani.

Excipienti

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză de 0,5 ml, adică practic “nu conține sodiu”.

Etanol

Acest medicament conține 2 mg de alcool (etanol) per doză de 0,5 ml. Această cantitate mică de alcool din medicament nu va avea niciun efect observabil.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Administrarea concomitentă a Vaxzevria cu alte vaccinuri nu a fost studiată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Experiența cu utilizarea Vaxzevria la gravide este limitată.

Studiile la animale privind toxicitatea asupra funcției de reproducere nu au fost finalizate. Pe baza rezultatelor studiului preliminar, nu se anticipează niciun efect asupra fătului (vezi pct. 5.3).

Administrarea Vaxzevria în timpul sarcinii trebuie avută în vedere dacă beneficiile depășesc riscurile potențiale pentru mamă și făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Vaxzevria este excretat în lapte.

Fertilitatea

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte de toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vaxzevria nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este posibil ca unele dintre reacțiile menționate la pct. 4.8 să afecteze temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Siguranța generală a Vaxzevria se bazează pe o analiză intermediară a datelor cumulate din patru studii clinice desfășurate în Marea Britanie, Brazilia și Africa de Sud. La momentul analizei, 23745 de participanți cu vârsta ≥ 18 ani fuseseră randomizați și vaccinați cu Vaxzevria sau cu produsul de control. Dintre aceștia, la 12021 s-a administrat cel puțin o doză de Vaxzevria iar la 8266 s-au administrat două doze. Durata mediană de urmărire a fost de 62 de zile după administrarea celei de a doua doze.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost sensibilitate la nivelul locului de injectare (63,7%); durere la nivelul locului de injectare (54,2%), cefalee (52,6%), fatigabilitate (53,1%), mialgii (44,0%), stare generală de rău (44,2%), pirexie (inclusiv stare febrilă (33,6%) și febră $> 38^{\circ}\text{C}$ (7,9%)), frisoane

(31,9%), artralgiile (26,4%) și greață (21,9%). Cele mai multe reacții adverse au avut intensitate ușoară sau moderată și, în general, s-au remis în câteva zile după vaccinare. Comparativ cu prima doză, reacțiile adverse raportate după a doua doză au fost mai ușoare și raportate mai puțin frecvent.

Evenimentele de reactivitate au fost în general mai ușoare și raportate mai puțin frecvent la persoanele adulte mai în vârstă (cu vârsta ≥ 65 ani).

Profilul de siguranță a fost similar la persoanele care au participat în studiile clinice, cu sau fără dovadă a infecției cu SARS-CoV-2 la momentul inițial, iar numărul participanților cu răspuns seropozitiv inițial a fost 718 (3,0%).

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate în conformitate cu sistemul de clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe. Categoriile de frecvență ale reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile); în cadrul fiecărei clase, termenii preferați sunt ordonați în ordinea descrescătoare a frecvenței și gravității.

Tabelul 1 **Reacții adverse**

| Clasa de aparate, sisteme și organe | Frecvența | Reacțiile adverse |
|--|--------------------------|--|
| Tulburări hematologice și limfatice | Frecvente | Trombocitopenie ^a |
| | Mai puțin frecvente | Limfadenopatie |
| Tulburări ale sistemului imunitar | Cu frecvență necunoscută | Anafilaxie Hipersensibilitate |
| Tulburări metabolice și de nutriție | Mai puțin frecvente | Apetit alimentar scăzut |
| Tulburări ale sistemului nervos | Foarte frecvente | Cefalee |
| | Mai puțin frecvente | Amețeli Somnolență |
| Tulburări vasculare | Foarte rare | Sindrom de tromboză cu trombocitopenie* |
| Tulburări gastro-intestinale | Foarte frecvente | Greață |
| | Frecvente | Vărsături Diaree |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | Mai puțin frecvente | Hiperhidroză Prurit Erupție cutanată tranzitorie |
| Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv | Foarte frecvente | Mialgii Artralgiile |

| Clasa de aparate, sisteme și organe | Frecvența | Reacțiile adverse |
|---|------------------|---|
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | Foarte frecvente | Sensibilitate la nivelul locului de injectare Durere la nivelul locului de injectare Căldură la nivelul locului de injectare Prurit la nivelul locului de injectare Echimoze la nivelul locului de injectare ^b Fatigabilitate Stare generală de rău Stare febrilă Frisoane |
| | Frecvente | Tumefiere la nivelul locului de injectare Eritem la nivelul locului de injectare Febră ^c |

^a În studiile clinice, a fost raportată frecvent trombocitopenie ușoară tranzitorie (vezi pct. 4.4).

^b Echimozele la nivelul locului de injectare includ hematom la nivelul locului de injectare (mai puțin frecvente)

^c Febră, temperatură măsurată $\geq 38^{\circ}\text{C}$

* După punerea pe piață au fost raportate cazuri foarte rare și severe de sindrom de tromboză cu trombocitopenie. Acestea au inclus tromboză venoasă, cum ar fi tromboză la nivelul sinusului venos cerebral, tromboză la nivelul venei splenice, precum și tromboză arterială (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#), și să includă seria/lotul, dacă sunt disponibile.

4.9 Supradozaj

Nu există un tratament specific în caz de supradozaj cu Vaxzevria. În caz de supradozaj, persoana trebuie monitorizată și trebuie administrat tratament simptomatic, dacă este necesar.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri, alte vaccinuri virale, codul ATC: J07BX03

Mecanism de acțiune

Vaxzevria este un vaccin monovalent, compus dintr-un singur vector adenoviral recombinant, cu deficit de replicare, preluat de la cimpanzeu (ChAdOx1), care codifică glicoproteina S a SARS-CoV-2. Componenta imunogenă S a SARS CoV 2 din vaccin este exprimată în conformația trimerică pre-fuziune; secvența de codificare nu a fost modificată pentru a stabili proteina S exprimată în conformația de pre-fuziune. După administrare, glicoproteina S a SARS-CoV-2 este exprimată local, stimulând răspunsul prin anticorpi neutralizanți și răspunsul prin imunitate celulară, care pot contribui la protecția împotriva COVID-19.

Eficacitate clinică

Analiza datelor cumulate din COV002 și COV003

Eficacitatea clinică a Vaxzevria a fost evaluată pe baza unei analize a datelor cumulate din două studii clinice randomizate, controlate, cu protocol în regim orb, aflate în desfășurare: un studiu de fază II/III, COV002, la adulți cu vârsta ≥ 18 ani (inclusiv vârstnici), în Marea Britanie și un studiu de fază III, COV003, la adulți cu vârsta ≥ 18 ani (inclusiv vârstnici), în Brazilia. Studiile nu au inclus participanți cu afecțiuni severe și/sau necontrolate cardiovasculare, gastrointestinale, hepatice, renale, endocrine/metabolice și neurologice și nici persoane cu imunosupresie severă, gravide și participanți cu antecedente cunoscute de infecție cu SARS-CoV-2. Vaccinurile anti-gripale au putut fi administrate cu 7 zile înainte sau după oricare dintre dozele de Vaxzevria. Este planificată monitorizarea tuturor participanților pe o perioadă de până la 12 luni, pentru evaluarea siguranței și eficacității împotriva COVID-19.

În analiza cumulată pentru eficacitate, participanților cu vârsta ≥ 18 ani li s-au administrat două doze (5×10^{10} particule virale per doză, ceea ce corespunde cu nu mai puțin de $2,5 \times 10^8$ unități infecțioase) de Vaxzevria (N=6106) sau un produs de control (vaccin meningococic sau ser fiziologic) (N=6090), administrate prin injecție intramusculară.

Din cauza limitărilor logistice, intervalul de timp dintre doza 1 și doza 2 a fost cuprins între 3 și 23 de săptămâni (21 până la 159 de zile), iar la 86,1% dintre participanți s-au administrat cele două doze la un interval de timp cuprins între 4 și 12 săptămâni (28 până la 84 de zile).

Caracteristicile demografice inițiale au fost bine echilibrate între grupul cu administrare de Vaxzevria și grupul de control. În analiza cumulată, dintre participanții cărora li s-a administrat Vaxzevria, intervalul de timp dintre administrarea dozelor fiind cuprins între 4 și 12 săptămâni, 87,0% au avut vârsta între 18 și 64 de ani (cu 13,0% cu vârsta de 65 de ani și peste și 2,8% cu vârsta de 75 de ani și peste); 55,1% dintre participanți au fost femei; 76,2% au fost caucazieni, 6,4% afro-americani și 3,4% asiatici. În total, 2068 (39,3%) de participanți aveau cel puțin o comorbiditate pre-existentă (IMC ≥ 30 kg/m², afecțiune cardiovasculară, respiratorie sau diabet). La momentul analizei datelor, perioada mediană de monitorizare după doza 2 a fost de 78 de zile.

Decizia finală privind cazurile de COVID-19 a fost luată de un comitet de evaluare, care a stabilit și severitatea bolii în funcție de scala OMS a evoluției clinice. În total, 218 de participanți au avut COVID-19, cu confirmare virologică a SARS-CoV-2, cu debut la ≥ 15 zile după a doua doză și cel puțin un simptom COVID-19 (febră demonstrată obiectiv (definită ca temperatură $\geq 37,8^\circ\text{C}$), tuse, dificultăți la respirație, anosmie sau ageuzie), fără dovada unei infecții anterioare cu SARS-CoV-2. Vaxzevria a redus semnificativ incidența COVID-19, comparativ cu grupul de control (vezi Tabelul 2).

Tabelul 2 Eficacitatea Vaxzevria împotriva COVID-19^a

| Populație | Vaxzevria | | Control | | Eficacitatea vaccinului % (ÎÎ 95%) ^b |
|--|-----------|--------------------------------------|---------|--------------------------------------|---|
| | N | Numărul cazurilor de COVID-19, n (%) | N | Numărul cazurilor de COVID-19, n (%) | |
| Schema terapeutică aprobată | | | | | |
| 4 – 12 săptămâni (28 până la 84 de zile) | 5258 | 64 (1,2) | 5210 | 154 (3,0) | 59,5 (45,8, 69,7) |

N = Număr de persoane incluse în fiecare grup; n = Număr de persoane cu un eveniment confirmat; ÎÎ = interval de încredere

^a Criteriul final de evaluare a eficacității s-a bazat pe cazurile COVID-19 confirmate la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste, seronegative la momentul inițial, cărora li s-au administrat două doze și care erau în studiu la ≥ 15 zile după a doua doză.

^b ÎÎ nu a fost ajustat pentru multiplicitate

Într-o analiză pre-specificată, eficacitatea vaccinului a fost de 62,6% (ÎÎ 95%: 50,9; 71,5) la participanții cărora li s-au administrat cele două doze recomandate, la oricare interval de timp între doze (variind între 3 și 23 de săptămâni).

În ceea ce privește spitalizările pentru COVID-19 (grad de severitate OMS ≥ 4), nu au fost cazuri (0,0%; N=5258) de spitalizare pentru COVID-19 în rândul participanților cărora li s-au administrat două doze de Vaxzevria (≥ 15 zile după doza 2), comparativ cu 8 cazuri (0,2%; N=5210), inclusiv un caz sever (grad de severitate OMS ≥ 6), raportate în grupul de control. În rândul tuturor participanților cărora li s-a administrat cel puțin o doză, la 22 de zile după doza 1 nu au fost cazuri (0,0%, N=8032) de spitalizare pentru COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat Vaxzevria, comparativ cu 14 cazuri (0,2%, N=8026), inclusiv un caz de deces, raportate în grupul de control.

Eficacitatea vaccinului la persoanele care aveau una sau mai multe comorbidități a fost de 58,3% [ÎÎ 95%: 33,6; 73,9]; 25 (1,2%) pentru grupul la care s-a administrat Vaxzevria (N=2068), comparativ cu 60 (2,9%) pentru grupul de control (N=2040), similar cu eficacitatea vaccinului în populația generală.

Dovezile arată că protecția începe la aproximativ 3 săptămâni după prima doză de vaccin și se menține până la 12 săptămâni. A doua doză trebuie administrată la un interval de timp de 4 până la 12 săptămâni după prima doză (vezi pct. 4.4).

Vârșnici

În rândul participanților cu vârste cuprinse între 56 și 65 de ani au fost raportate 8 cazuri de COVID-19 în grupul cărora li s-a administrat Vaxzevria (≥ 15 zile după a doua doză), comparativ cu 9 cazuri în grupul de control; în rândul participanților cu vârsta peste 65 de ani cărora li s-a administrat Vaxzevria și în grupul de control au fost raportate 2 și, respectiv, 6 cazuri de COVID-19 (≥ 15 zile după a doua doză).

Copii și adolescenți

Agencia Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Vaxzevria la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți pentru prevenirea COVID-19 (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

Aprobare condiționată

Acest medicament a fost autorizat conform unei proceduri numite „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament.

Agencia Europeană pentru Medicamente va revizui informațiile noi privind acest medicament cel puțin o dată pe an și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate.

Genotoxicitate/carcinogenitate

Nu au fost realizate studii de genotoxicitate sau carcinogenitate. Nu se anticipează ca vreuna dintre componentele vaccinului să aibă potențial genotoxic.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere

Nu au fost finalizate studiile la animale, care evaluează potențialul toxic asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Un studiu preliminar privind toxicitatea asupra funcției de reproducere la șoareci nu arată semne de toxicitate la femele sau feteși.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

L-histidină
Clorhidrat de L-histidină monohidrat
Clorură de magneziu hexahidrat
Polisorbat 80 (E 433)
Etanol
Sucroză
Clorură de sodiu
Edetat disodic (dihidrat)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie diluat sau amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Flacon nedeschis

6 luni când este păstrat la frigider (2°C – 8°C)

Flacon deschis

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată de la momentul desigilării flaconului (prima perforare cu acul) până la administrare, pe o perioadă maximă de 48 de ore, dacă flaconul este păstrat la frigider (2°C – 8°C). În acest interval de timp, medicamentul poate fi păstrat și utilizat la temperaturi de până la 30°C, pentru o perioadă unică de până la 6 ore. Dacă este depășită această perioadă de timp, medicamentul trebuie eliminat. A nu se introduce flaconul din nou în frigider.

Din punct de vedere microbiologic, după prima deschidere, vaccinul trebuie utilizat imediat. Dacă vaccinul nu este utilizat imediat, perioada de timp și condițiile de păstrare sunt responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

Pentru condițiile de păstrare după prima deschidere a medicamentului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon multidoză

Flacon cu 8 doze

4 ml suspensie într-un flacon care conține 8 doze (sticlă transparentă de tip I), cu dop (elastomeric cu sigiliu de aluminiu). Fiecare flacon conține 8 doze a câte 0,5 ml. Ambalaj cu 10 flacoane multidoză.

Flacon cu 10 doze

5 ml suspensie în flacon care conține 10 doze (sticlă transparentă de tip I), cu dop (elastomeric cu sigiliu de aluminiu). Fiecare flacon conține 10 doze a câte 0,5 ml. Ambalaj cu 10 flacoane multidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni de manipulare și administrare

Acest vaccin trebuie preparat de către un profesionist din domeniul sănătății, utilizând o tehnică aseptică, pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

A nu se utiliza acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele multidoză nedesfăcute trebuie păstrate la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

Înainte de administrare, vaccinul trebuie inspectat vizual pentru a observa dacă există particule sau modificări de culoare. Vaxzevria este o suspensie incoloră până la brun deschis, limpede până la ușor opalescentă. A se elimina flaconul dacă suspensia prezintă modificări de culoare sau sunt observate particule. A nu se agita. Suspensia nu trebuie diluată.

Vaccinul nu trebuie amestecat cu orice alte vaccinuri sau medicamente în aceeași seringă.

Schema de vaccinare cu Vaxzevria constă în administrarea a două doze separate, a câte 0,5 ml fiecare. A doua doză trebuie administrată într-un interval de timp cuprins între 4 și 12 săptămâni de la prima doză. Persoanelor cărora le-a fost administrată prima doză de Vaxzevria trebuie să li se administreze cea de a doua doză cu același vaccin, pentru completarea schemei de vaccinare.

Fiecare doză de vaccin de 0,5 ml este extrasă într-o seringă pentru injectare, pentru administrare intramusculară, de preferat în mușchiul deltoid din partea superioară a brațului. A se utiliza un ac nou pentru administrare, dacă este posibil.

Este normal să rămână lichid în flacon după extragerea ultimei doze. În fiecare flacon există un volum suplimentar, pentru a asigura administrarea a 8 doze (flacon de 4 ml) sau a 10 doze (flacon de 5 ml) a câte 0,5 ml. A nu se cumula volumele rămase din mai multe flacoane. A se elimina orice cantitate de vaccin neutilizată.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată de la momentul desigilării flaconului (prima perforare cu acul) până la administrare, pe o perioadă maximă de 48 de ore, dacă flaconul este păstrat la frigider (2°C – 8°C). În acest interval de timp, medicamentul poate fi păstrat și utilizat la temperaturi de până la 30°C, pentru o perioadă unică de până la 6 ore. Dacă este depășită această perioadă de timp, medicamentul trebuie eliminat. A nu se introduce flaconul din nou în frigider.

Eliminare

Vaxzevria conține organisme modificate genetic (OMG). Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru organisme modificate genetic sau deșeuri cu risc biologic. Scurgerile accidentale trebuie dezinfectate utilizând agenți cu acțiune împotriva adenovirusurilor.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1529/001 10 flacoane multidoză (8 doze per flacon)
EU/1/21/1529/002 10 flacoane multidoză (10 doze per flacon)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 29 ianuarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>