

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaxzevria injektioneste, suspensio
COVID-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti])

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Moniannosinjektiopullot, joista kukin sisältää kahdeksan tai kymmenen 0,5 ml:n annosta/injektiopullo (ks. kohta 6.5).

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:
simpanssin adenovirusta, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiglykoproteiinia (ChAdOx1-S*), vähintään $2,5 \times 10^8$ infektoivaa yksikköä (Inf.U)

*Tuotettu muuntogeenisissä ihmisalkion munuaisten 293-soluissa (HEK293) yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Tämä valmiste sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi annos (0,5 ml) sisältää noin 2 mg etanolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio (injektioeste).

Suspensio on väritöntä tai ruskehtavaa, kirkasta tai hiukan sameaa, ja sen pH on 6,6.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vaxzevria on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaiden henkilöiden aktiiviseen immunisaatioon SARS-CoV-2-viruksen aiheuttaman koronavirustaudin 2019 (COVID-19) ennaltaehkäisemiseksi.

Tämän rokotteen käytössä on noudatettava viranomaissuosituksia.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vähintään 18-vuotiaat henkilöt

Vaxzevria -rokotusohjelma koostuu kahdesta erillisestä 0,5 ml:n annoksesta. Toinen annos annetaan 4–12 viikkoa (28–84 päivää) ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen (ks. kohta 5.1).

Vaxzevria -rokotteen vaihtokelpoisuudesta muiden COVID-19-rokotteiden kanssa rokotusohjelman loppuun saattamiseksi ei ole tietoja saatavilla. Henkilöille, joille on annettu ensimmäinen Vaxzevria -rokoteannos, on annettava rokotusohjelman toisenakin annoksena Vaxzevria -rokotetta.

Pediatriset potilaat

Vaxzevria -rokotteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten (alle 18-vuotiaiden) hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Iäkkäät henkilöt

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen. Ks. myös kohdat 4.4 ja 5.1.

Antotapa

Vaxzevria on tarkoitettu annettavaksi vain injektiona lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen.

Rokotetta ei saa antaa suoneen, ihon alle eikä ihon sisään.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa minkään muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

Ennen rokotteen antoa huomioon otettavat varotoimet, ks. kohta 4.4.

Käsittely- ja hävittämisohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Henkilöt, joilla on ilmennyt tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä (TTS) Vaxzevria-rokotteen saamisen jälkeen (ks. kohta 4.2).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyys ja anafylaksia

Anafylaktisia reaktioita on raportoitu. Asianmukaista hoitoa ja valvontaa on aina oltava helposti saatavilla siltä varalta, että rokotteen antamisen jälkeen ilmenee anafylaktinen reaktio. Rokotuksen jälkeen suositellaan tarkkaa seuranta vähintään 15 minuutin ajan. Henkilöille, jotka ovat saaneet anafylaktisen reaktion ensimmäiselle Vaxzevria -annokselle, ei saa antaa toista rokoteannosta.

Ahdistukseen liittyvät reaktiot

Ahdistukseen liittyviä reaktioita, kuten vasovagaalisia reaktioita (pyörtymistä), hyperventilaatiota tai stressiin liittyviä reaktioita, saattaa ilmetä rokottamisen yhteydessä psyykkisperäisenä reaktiona neulanpistoon. On tärkeää noudattaa varotoimia pyörtymiseen liittyvien vammojen välttämiseksi.

Samanaikainen sairaus

Rokotusta on lykättävä henkilöillä, joilla on akuutti vaikea kuumetauti tai akuutti infektio. Vähäinen infektio ja/tai matala kuume ei kuitenkaan edellytä rokotuksen lykkäämistä.

Tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä ja hyytymishäiriöt

Vaxzevria -rokotteen annon jälkeen on hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittu tromboottista trombosytopeenistä oireyhtymää (TTS), johon on joissakin tapauksissa liittynyt verenvuotoa. Joissakin vaikeissa tapauksissa on todettu laskimotrombooseja, joita on esiintynyt myös epätavallisissa paikoissa (esimerkiksi aivojen laskimosinustromboosi, sisäelinlaskimotromboosi), sekä valtimotrombooseja, ja potilaalla on ollut samanaikaisesti trombosytopenia. Jotkin tapauksista johtivat kuolemaan. Valtaosa näistä tapauksista ilmeni ensimmäisten kolmen viikon kuluessa rokotuksen jälkeen, lähinnä alle 60-vuotiailla naisilla.

Terveystieteiden ammattilaisten on tarkkailtava tromboembolian ja/tai trombosytopenian merkkejä ja oireita. Rokotettuja henkilöitä on neuvottava hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos heillä ilmenee oireita, kuten hengenahdistusta, rintakipua, alaraajojen turvotusta, alaraajojen kipua tai pitkittynyttä vatsakipua rokotuksen jälkeen. Lisäksi on aina hakeuduttava pikaisesti lääkärin hoitoon, jos rokotuksen jälkeen ilmenee neurologisia oireita, mukaan lukien vaikea tai pitkittynyt päänsärky, näön hämärtyminen, sekavuus tai kouristuskohtaukset, tai jos iholla havaitaan mustelmia (petekioita) muuallakin kuin rokotuskohdassa muutaman päivän kuluttua.

Jos henkilöllä on todettu trombosytopeniaa kolmen viikon kuluessa Vaxzevria-rokotteen saamisesta, hänen tilaansa on tutkittava aktiivisesti tromboosin merkkien varalta. Samoin jos henkilöllä ilmenee tromboosi kolmen viikon kuluessa rokotuksesta, hänen tilaansa on arvioitava trombosytopenian varalta.

TTS vaatii erikoistason kliinistä hoitoa. Terveystieteiden ammattilaisten on tutustuttava soveltuviin ohjeisiin ja/tai konsultoitava erikoislääkäreitä (esim. hematologian erikoislääkäreitä tai hyytymishäiriöihin perehtynyttä lääkäriä) tämän tilan toteamiseksi ja hoitamiseksi.

Lihaksensisäiseen antoon liittyvä verenvuotoriski

Kuten muitakin lihakseen annettavia injektioita annettaessa, rokotteen antamisessa on noudatettava varovaisuutta henkilöillä, jotka saavat hyytymisenestohoitoa tai joilla on trombosytopenia tai mikä tahansa hyytymishäiriö (kuten hemofilia), koska tällaisilla henkilöillä voi ilmetä verenvuotoa tai mustelmia lihaksensisäisen annon jälkeen.

Immuunipuutteiset henkilöt

Rokotteen tehoa, turvallisuutta ja immunogeenisuutta ei ole arvioitu immuunipuutteisilla henkilöillä, mukaan lukien henkilöillä, jotka saavat immuunisalpaajahoitoa. Vaxzevria -rokotteen teho saattaa olla pienempi henkilöillä, joilla immuunivaste on heikentynyt.

Suojan kesto

Rokotteen antaman suojan kesto ei ole tiedossa, koska sitä määritetään edelleen meneillään olevissa kliinisissä tutkimuksissa.

Rokotteen tehokkuuden rajoitukset

Suojavaikutus alkaa noin 3 viikon kuluttua ensimmäisen Vaxzevria -annoksen antamisen jälkeen. Rokotetut henkilöt eivät välttämättä saa täyttää suojaa ennen kuin toisen annoksen antamisesta on kulunut 15 päivää. Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, Vaxzevria -rokotteen anto ei välttämättä anna suojaa kaikille rokotetuille (ks. kohta 5.1).

Tällä hetkellä saatavilla olevien kliinisten tutkimustietojen perusteella ei voida esittää arviota rokotteen tehosta yli 55-vuotiailla tutkittavilla.

Apuaineet

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per 0,5 ml:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Etanoli

Tämä lääkevalmiste sisältää 2 mg alkoholia (etanolia) per 0,5 ml:n annos. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Vaxzevria -rokotteen antamista samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa ei ole tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän kokemusta Vaxzevria -rokotteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Lisääntymistoksisuutta koskevia eläinkokeita ei ole tehty loppuun. Alustavan tutkimuksen tulosten perusteella rokotteen ei odoteta vaikuttavan sikiön kehitykseen (ks. kohta 5.3).

Vaxzevria -rokotteen antoa raskauden aikana voidaan harkita vain, jos mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset äidille ja sikiölle koituvat riskit.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Vaxzevria ihmisen rintamaitoon.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Vaxzevria -rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jotkin kohdassa 4.8 mainitut haittavaikutukset saattavat kuitenkin tilapäisesti vaikuttaa kykyyn ajaa tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Vaxzevria -rokotteen kokonaisturvallisuus perustuu välianalyysiin, jossa arvioitiin yhdistettyjä tietoja neljästä kliinisestä tutkimuksesta Iso-Britanniassa, Brasiliassa ja Etelä-Afrikassa. Analyysihetkellä oli

satunnaistettu 23 745 tutkittavaa, jotka olivat vähintään 18-vuotiaita ja jotka olivat saaneet joko Vaxzevria -rokotetta tai vertailuvalmistetta. Näistä henkilöistä 12 021 sai vähintään yhden annoksen Vaxzevria -rokotetta ja 8 266 henkilöä sai kaksi annosta. Seurannan keston mediaani oli 62 päivää toisen annoksen antamisen jälkeen.

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset olivat injektiokohdan arkuus (63,7 %), injektiokohdan kipu (54,2 %), päänsärky (52,6 %), väsymys (53,1 %), lihaskipu (44,0 %), huonovointisuus (44,2 %), kuume (sisältää kuumeisen olon (33,6 %) ja > 38 °C:n kuumeen (7,9 %)), vilunväristykset (31,9 %), nivelkipu (26,4 %) ja pahoinvointi (21,9 %). Valtaosa haittavaikutuksista oli vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia, ja ne korjaantuivat yleensä muutaman päivän kuluessa rokotuksen jälkeen. Ensimmäiseen annokseen verrattuna toisen annoksen antamisen jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset olivat lievempiä, ja niitä ilmoitettiin vähemmän.

lääkäillä (vähintään 65-vuotiailla) aikuisilla reaktogeenisuus oli yleensä vähäisempää ja rokotteen aiheuttamia reaktioita ilmoitettiin vähemmän.

Turvallisuusprofiili oli yhdenmukainen riippumatta siitä, oliko tutkittavilla näyttöä aiemmasta SARS-CoV-2-infektiosta lähtötilanteessa; seropositiivisten tutkittavien määrä oli lähtötilanteessa 718 (3,0 %).

Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutukset on järjestetty MedDRA:n elinjärjestelmäluokituksen mukaisesti. Haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$); ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Suositellut termit on esitetty kussakin elinjärjestelmässä ensin esiintymistiheyden mukaan alenevassa järjestyksessä ja sitten vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1 Haittavaikutukset

MedDRA-elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Veri ja imukudos	Yleinen	Trombosytopenia ^a
	Melko harvinainen	Lymfadenopatia
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Anafylaktinen reaktio Yliherkkyys
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Melko harvinainen	Vähentynyt ruokahalu
Hermosto	Hyvin yleinen	Päänsärky
	Melko harvinainen	Heitehuimaus Uneliaisuus
Verisuonisto	Hyvin harvinainen	Tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä*
Ruoansulatuselimistö	Hyvin yleinen	Pahoinvointi
	Yleinen	Oksentelu Ripuli
Iho ja ihonalainen kudos	Melko harvinainen	Liikahikoilu Kutina Ihottuma
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin yleinen	Lihaskipu Nivelkipu

MedDRA-elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Injektiokohdan arkuus Injektiokohdan kipu Injektiokohdan kuumotus Injektiokohdan kutina Mustelmat injektiokohdassa ^b Väsytys Huonovointisuus Kuumeinen olo Vilunväristykset
	Yleinen	Injektiokohdan turvotus Injektiokohdan punoitus Kuume ^c

^a Kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettiin yleisenä haittavaikutuksena ohimenevää lievää trombosytopeniaa (ks. kohta 4.4).

^b Injektiokohdan mustelmat -termi sisältää injektiokohdan hematooman (melko harvinainen)

^c Mitattu kuume vähintään 38 °C

* Vaikeat ja hyvin harvinaiset tromboottisen trombosytopenisen oireyhtymän tapaukset on raportoitu myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Jotkin tapaukset olivat laskimotrombooseja, esimerkiksi aivojen laskimosinustrombooseja, sisäelinlaskimotrombooseja sekä valtimotrombooseja (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta ja ilmoittamaan rokotteen eränumeron, jos se on saatavilla.

4.9 Yliannostus

Vaxzevria -rokotteen yliannostukseen ei ole spesifistä hoitoa. Yliannostustapauksessa henkilön tilaa on seurattava ja häntä on hoidettava oireenmukaisesti tarpeen mukaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, muut virusrokotteet, ATC-koodi: J07BX03

Vaikutusmekanismi

Vaxzevria on monovalentti rokote, joka koostuu yhdestä rekombinantista, replikoitumattomasta simpanssin adenovirusvektorista (ChAdOx1), joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen S-glykoproteiinia. Rokotteen sisältämä SARS-CoV-2-viruksen S-immunogeeni ilmentyy trimeerisessä prefuusiokonformaatioissa; ilmentyvän S-proteiinin prefuusiokonformaation stabiloimiseksi koodaavaa sekvenssiä ei ole muunnettu. Rokotteen annon jälkeen SARS-CoV-2-viruksen S-glykoproteiinia ilmentyy paikallisesti, mikä stimuloi neutraloivaa vasta-ainevastetta ja soluvälitteistä immuunivastetta, jotka saattavat osaltaan antaa suojaa COVID-19-tautia vastaan.

Kliininen teho

Tutkimuksista COV002 ja COV003 saatujen yhdistettyjen tietojen analyysi

Vaxzevria -rokotteen kliinisen tehon arviointi perustuu analyysiin, jossa tarkasteltiin yhdistettyjä tietoja kahdesta meneillään olevasta satunnaistetusta, sokkoutetusta, kontrolloidusta tutkimuksesta:

vaiheen II/III tutkimus COV002 vähintään 18-vuotiailla aikuisilla (myös iäkkäillä), toteutettu Isossa-Britanniassa; ja vaiheen III tutkimus COV003 vähintään 18-vuotiailla aikuisilla (myös iäkkäillä), toteutettu Brasiliassa. Tutkimuksista suljettiin pois tutkittavat, joilla oli vaikea ja/tai huonossa hoitotasapainossa oleva sydän- ja verisuonitauti, maha-suolikanavan sairaus, maksa-, munuais-, umpieritys- tai aineenvaihduntasairaus, neurologinen sairaus tai vaikea immunosuppressio, raskaana olevat naiset ja tutkittavat, joiden tiedettiin sairastaneen SARS-CoV-2-infektion. Influenssarokote voitiin antaa 7 päivää ennen mitä tahansa Vaxzevria -annosta tai 7 päivää minkä tahansa Vaxzevria -annoksen jälkeen. Kaikille tutkittaville on suunniteltu enintään 12 kuukauden seuranta, jotta voidaan arvioida rokotteen turvallisuutta ja tehoa COVID-19-tautia vastaan.

Yhdistetyssä tehoa koskevassa analyysissä vähintään 18-vuotiaat tutkittavat saivat kaksi annosta (5×10^{10} viruspartikkelia per annos, mikä vastaa vähintään $2,5 \times 10^8$ infektoivaa yksikköä) Vaxzevria -rokotetta (N = 6 106) tai vertailuvalmistetta (meningokokkirokotetta tai keittosuolaliuosta) (N = 6 090) injektiona lihakseen.

Logististen rajoitusten vuoksi aika annoksen 1 ja annoksen 2 antamisen välillä vaihteli 3 viikosta 23 viikkoon (21 päivästä 159 päivään), ja 86,1 %:lla tutkittavista kahden annoksen saamisen välinen aika oli 4–12 viikkoa (28–84 päivää).

Lähtötilanteen demografiset tiedot olivat Vaxzevria -rokotetta saaneiden ryhmässä ja vertailuhoitoryhmissä hyvin samankaltaiset. Yhdistetyssä analyysissä Vaxzevria -rokotetta 4–12 viikon annosvälillä saaneista tutkittavista 87,0 % oli 18–64-vuotiaita (13,0 % oli vähintään 65-vuotiaita ja 2,8 % vähintään 75-vuotiaita); 55,1 % tutkittavista oli naisia; 76,2 % oli valkoihaisia, 6,4 % oli mustaihaisia ja 3,4 % aasialaisia. Yhteensä 2 068 osallistujalla (39,3 %:lla) oli ennestään vähintään yksi samanaikainen sairaus (määritelmänä painoindeksi $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, sydän- ja verisuonitauti, hengityselinsairaus tai diabetes). Analyysin aikaan seuranta-ajan mediaani annoksen 2 antamisen jälkeen oli 78 päivää.

COVID-19-tapausten lopullisen määrityksen teki arviointikomitea, joka myös määrittä tautitapausten vaikeusasteen WHO:n asteikon (WHO Clinical Progression Scale) perusteella. Yhteensä 218 tutkittavalla ilmeni virologisesti vahvistettu SARS-CoV-2:n aiheuttama COVID-19-tauti vähintään 15 päivää toisen annoksen saamisen jälkeen ja vähintään yksi COVID-19-taudin oire (objektiivisesti määritelty kuume (määritelmänä $\geq 37,8 \text{ }^\circ\text{C}$), yskä, hengenahdistus, hajuaistittomuus (anosmia) tai makuaistin puute (ageusia), eikä heidän kohdallaan ollut näyttöä aiemmasta SARS-CoV-2-infektiosta. Vaxzevria pienensi COVID-19-taudin ilmaantuvuutta merkitsevästi vertailuhoitoon nähden (katso taulukko 2).

Taulukko 2 Vaxzevria -rokotteen teho COVID-19-tautia vastaan^a

Tutkimuspopulaatio	Vaxzevria		Vertailuvalmiste		Rokotteen teho, % (95 %:n luottamusväli) ^b
	N	COVID-19-tapausten määrä, n (%)	N	COVID-19-tapausten määrä, n (%)	
<i>Myyntiluvan mukainen rokotusohjelma</i>					
4–12 viikkoa (28–84 päivää)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8, 69,7)

N = tutkittavien määrä kussakin ryhmässä; n = niiden tutkittavien määrä, joilla oli vahvistettu tapahtuma

^a Tehoa koskeva päätetapahtuma perustui vahvistettuihin COVID-19-tapauksiin vähintään 18-vuotiailla tutkittavilla, jotka olivat lähtötilanteessa seronegatiivisia, jotka olivat saaneet kaksi annosta ja jotka olivat tutkimuksessa mukana vähintään 15 päivän ajan toisen annoksen saamisen jälkeen.

^b Luottamusväliä ei ole korjattu kerrannaisuuden suhteen.

Ennalta määritellyssä analyysissä rokotteen teho oli annosvälistä (3–23 viikkoa) riippumatta 62,6 % (95 %:n luottamusväli: 50,9, 71,5) tutkittavilla, jotka olivat saaneet kaksi suositeltua annosta.

Mitä tulee COVID-19-taudista johtuviin sairaalahoitojaksoihin (WHO:n vaikeusasteluokka ≥ 4), tutkittavilla, jotka saivat kaksi annosta Vaxzevria -rokotetta (≥ 15 päivää annoksen 2 saamisen

jälkeen), todettiin 0 (0,0 %; N = 5 258) sairaalahoitojaksoa COVID-19-taudin takia, kun taas verrokeilla sairaalahoitojaksoja oli 8 (0,2 %; N = 5 210). Näistä tapauksista yksi oli vaikea (WHO:n vaikeusasteluokka ≥ 6), ja se ilmoitettiin verrokillä. Tutkittavilla, jotka olivat saaneet ainakin yhden Vaxzevria -rokoteannoksen, todettiin siitä lähtien kun annoksen 1 saamisesta oli kulunut 22 päivää, 0 (0,0 %, N = 8 032) COVID 19-taudista johtunutta sairaalahoitojaksoa. Verrokeilla ilmoitettiin 14 hoitojaksoa (0,2 %, N = 8 026), joista yksi johti kuolemaan.

Tutkittavilla, joilla oli vähintään yksi samanaikainen sairaus, rokotteen teho oli 58,3 % [95 %:n luottamusväli: 33,6; 73,9]; tällaisia tutkittavia oli 25 (1,2 %) Vaxzevria -rokotetta saaneiden ryhmässä (N = 2 068) ja 60 (2,9 %) verrokkiryhmässä (N = 2 040). Rokotteen teho oli samankaltainen kuin koko populaatiossa havaittu teho.

Näytön mukaan suojavaikutus alkaa noin 3 viikon kuluttua ensimmäisen rokoteannoksen saamisesta ja kestää enintään 12 viikkoa. Toinen annos on annettava 4–12 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta (ks. kohta 4.4).

Läkkäät henkilöt

56–65-vuotiailla tutkittavilla ilmoitettiin kahdeksan COVID-19-tapausta henkilöillä, jotka olivat saaneet Vaxzevria -rokotetta (≥ 15 päivää annoksen 2 saamisen jälkeen), kun verrokkiryhmässä tapauksia ilmoitettiin yhdeksän. Yli 65-vuotiailla tutkittavilla ilmoitettiin kaksi COVID-19-tapausta henkilöillä, jotka olivat saaneet Vaxzevria -rokotetta (≥ 15 päivää annoksen 2 saamisen jälkeen), kun verrokkiryhmässä tapauksia ilmoitettiin kuusi.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Vaxzevria -rokotteen käytöstä COVID-19-taudin ehkäisyssä yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

Ehdollinen myyntilupa

Tämä lääkevalmiste on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa tätä lääkevalmistetta koskevat uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenveto päivitetään.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevan konventionaalisen tutkimuksen ei-kliiniset tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Genotoksisuus/karsinogeenisuus

Genotoksisuus- tai karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty. Rokotteen komponenttien ei odoteta olevan genotoksisia.

Lisääntymistoksisuus

Mahdollista lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevia eläinkokeita ei ole vielä tehty loppuun. Hiirillä tehdyssä alustavassa lisääntymistoksisuutta koskeneessa tutkimuksessa ei havaittu emoihin eikä sikiöihin kohdistuvaa toksisuutta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

L-histidiini
L-histidiinihydrokloridimonohydraatti
Magnesiumkloridiheksahydraatti
Polysorbaatti 80 (E433)
Etanoli
Sakkarosi
Natriumkloridi
Dinatriumedetaatti (dihydraatti)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa eikä laimentaa.

6.3 Kesto aika

Avaamaton injektio pullo

6 kuukautta, kun rokotetta säilytetään jääkaapissa (2°C –8 °C:ssa)

Avattu injektio pullo

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan injektio pullo n ensimmäisestä käyttökerrasta (ensimmäisestä kerrasta, kun neula viedään injektio pullo on) rokotteen antoon enintään 48 tuntia jääkaapissa (2–8 °C). Tänä aikana valmistetta voidaan säilyttää ja käyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa yhden, enintään 6 tuntia kestävän ajanjakson ajan. Tämän ajanjakson jälkeen valmiste on hävitettävä. Sitä ei saa laittaa takaisin jääkaappiin.

Mikrobiologisista syistä rokote on käytettävä välittömästi ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Jos rokotetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Pidä injektio pullo t ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkevalmisteen säilytys ensimmäisen käyttökerran jälkeen, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Moniannosinjektio pullo

8 annoksen injektio pullo

4 ml suspensiota 8 annoksen injektio pullo ssa (kirkasta tyy pin I lasia), jossa on tulppa (elastomeeria, jonka päällä on alumiinikorkki). Yksi injektio pullo sisältää kahdeksan 0,5 ml:n annosta. Pakkaus sisältää 10 moniannosinjektio pullo a.

10 annoksen injektio pullo

5 ml suspensiota 10 annoksen injektio pullo ssa (kirkasta tyy pin I lasia), jossa on tulppa (elastomeeria, jonka päällä on alumiinikorkki). Yksi injektio pullo sisältää kymmenen 0,5 ml:n annosta. Pakkaus sisältää 10 moniannosinjektio pullo a.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käsittelyohjeet ja anto

Tätä rokotetta saavat käsitellä vain terveydenhuollon ammattilaiset, ja heidän on noudatettava aseptista tekniikkaa jokaisen annoksen steriiliyden varmistamiseksi.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamaton moniannosinjektiopullo on säilytettävä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäättyä.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Vaxzevria on väritön tai ruskehtava, kirkas tai hiukan samea suspensio. Hävitä injektiopullo, jos suspensiossa on värimuutoksia tai näkyviä hiukkasia. Älä ravista. Älä laimenna suspensiota.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa minkään muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

Vaxzevria -rokotusohjelma koostuu kahdesta erillisestä 0,5 ml:n annoksesta. Toinen annos annetaan 4–12 viikkoa ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen. Henkilöille, joille on annettu ensimmäinen Vaxzevria -rokoteannos, on annettava rokotusohjelman toisenakin annoksena samaa rokotetta.

Jokainen 0,5 ml:n rokoteannos vedetään ruiskuun annettavaksi injektiona lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen. Käytä antamiseen uutta neulaa, jos se on mahdollista.

On normaalia, että injektiopulloon jää nestettä vielä viimeisen annoksen vetämisen jälkeen. Jokaisessa injektiopullossa on valmistetta ylimäärin, jotta siitä pystytään varmasti antamaan kahdeksan 0,5 ml:n annosta (4 ml:n injektiopullo) tai kymmenen 0,5 ml:n annosta (5 ml:n injektiopullo). Älä yhdistä useista injektiopulloista yli jäänyttä rokotetta. Hävitä käyttämättä jäänyt rokote.

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan injektiopullon ensimmäisestä käyttökerrasta (ensimmäisestä kerrasta, kun neula viedään injektiopulloon) rokotteen antoon enintään 48 tuntia jääkaapissa (2–8 °C). Tänä aikana valmistetta voidaan säilyttää ja käyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa yhden, enintään 6 tuntia kestävän ajanjakson ajan. Tämän ajanjakson jälkeen valmiste on hävitettävä. Sitä ei saa laittaa takaisin jääkaappiin.

Hävittäminen

Vaxzevria sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO). Käyttämätön rokote tai jättemateriaali on hävitettävä muuntogeenisiä organismeja tai biologista vaaraa aiheuttavia jätteitä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. Jos valmistetta läikkyä, kohta on desinfioitava aineella, joka tehoaa adenoviruksia vastaan.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1529/001 10 moniannosinjektiopulloa (8 annosta/injektiopullo)
EU/1/21/1529/002 10 moniannosinjektiopulloa (10 annosta/injektiopullo)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29. tammikuuta 2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**
- E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON EHDOLLINEN MYYNTILUPA**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
Yhdysvallat

Oxford Biomedica (UK) Limited
Unit A
Plot 7000
Alec Issigonis Way
Oxford OX4 2ZY
Iso-Britannia

Halix B.V.
Tinbergenweg 1
2333 BB Leiden
Alankomaat

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. **MYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteiden osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

- **Velvoite toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimenpiteitä**

Myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet esitetyn aikataulun mukaisesti:

Kuvaus	Määräaika
Jotta rokotuksen jälkeen ilmenevän trombosyyttiaktivaation mahdollisista mekanismeista saadaan lisätietoa ja mahdolliset laukaisevat tekijät pystytään tunnistamaan, myyntiluvan haltijan on toimitettava Vaxzevria-rokotteen biologista jakautumista koskevan tutkimuksen loppuraportti.	30. huhtikuuta 2021
Jotta rokotuksen jälkeen ilmenevän trombosyyttiaktivaation mahdollisista mekanismeista saadaan lisätietoa ja mahdolliset laukaisevat tekijät pystytään tunnistamaan, myyntiluvan haltijan on toteutettava ei-kliininen tutkimus Vaxzevria-rokotteen S-proteiinin ilmentymisen arvioimiseksi <i>in vitro</i> ja toimitettava tämän tutkimuksen loppuraportti.	7. heinäkuuta 2021
Jotta kaikki ilmoitetut tromboottiset tapahtumat, joihin liittyy trombosytopeniaa ja/tai verenvuototapahtumia, voidaan arvioida perusteellisesti, myyntiluvan haltijan on toimitettava	30. marraskuuta 2023

Kuvaus	Määräaika
trombosyyttitoimintaa koskevan, immuunipuutteisilla henkilöillä toteutetun, kliinisen interventiotutkimuksen raportti muokatun ja hyväksytyt tutkimussuunnitelman mukaisesti.	

E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON EHDOLLINEN MYYNTILUPA

Myyntiluvan haltijan tulee tämän myyntiluvan ehdollisuuden vuoksi toteuttaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 14-a artiklan nojalla seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
Jotta voidaan varmistaa vaikuttavan aineen ja lopputuotteen tuotantoprosessin yhdenmukaisuus, hakijan on toimitettava lisätietoja validoinnista ja vertailukelpoisuudesta ja aloitettava tehostettu testaus.	Joulukuu 2021; väliaikapäivityksiä kerran kuukaudessa helmikuusta 2021 alkaen
Jotta voidaan varmistaa valmisteen yhdenmukainen laatu, hakijan on toimitettava lisätietoja vaikuttavan aineen ja lopputuotteen säilyvyydestä ja tarkastettava lopputuotteen spesifikaatiot tuotannosta saadun lisäkokemuksen perusteella.	Kesäkuu 2022; väliaikapäivityksiä kerran kuukaudessa helmikuusta 2021 alkaen
Jotta Vaxzevria -rokotteen teho ja turvallisuus voidaan vahvistaa, myyntiluvan haltijan on toimitettava satunnaistettujen, kontrolloitujen COV001-, COV002-, COV003- ja COV005-tutkimusten lopulliset kliiniset tutkimusraportit.	31. toukokuuta 2022
Jotta Vaxzevria -rokotteen teho ja turvallisuus voidaan vahvistaa, myyntiluvan haltijan on toimitettava primaarianalyysi (joka perustuu tiedonkeruun katkaisupisteeseen 7. joulukuuta (tietokannan lukitsemisen jälkeen)) ja yhdistettyjen, keskeisten tutkimusten loppuanalyysi.	Primaarianalyysi: 5. maaliskuuta 2021 Yhdistetty loppuanalyysi: 31. toukokuuta 2022
Jotta Vaxzevria -rokotteen teho ja turvallisuus iäkkäillä henkilöillä ja henkilöillä, joilla on perussairauksia, voidaan vahvistaa, myyntiluvan haltijan on toimitettava tutkimuksen D8110C00001 yleiskatsaus ja primaarianalyysin ja lopullisen kliinisen tutkimusraportin yhteenvedot.	Primaarianalyysi: 30. huhtikuuta 2021 Lopullinen kliininen tutkimusraportti: 31. maaliskuuta 2024

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO – KAHDEKSAN ANNOKSEN INJEKTIOPULLOT, 10 INJEKTIOPULLON PAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaxzevria injektioneste, suspensio
COVID-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti])

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,5 ml) sisältää vähintään $2,5 \times 10^8$ infektoivaa yksikköä

Simpanssin adenovirus, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiglykoproteiinia (ChAdOx1-S)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, magnesiumkloridiheksahydraatti, polysorbaatti 80 (E433), etanoli, sakkaroosi, natriumkloridi, dinatriumedetaatti (dihydraatti), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
10 moniannosinjektiopulloa
(8 annosta/injektiopullo – 0,5 ml:n annokset)
4 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lisätietoa saat skannaamalla tämän koodin tai käymällä osoitteessa www.azcovid-19.com

QR-koodi lisättävä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä. Älä ravista.

Tiedot kestoajasta ensimmäisen käyttökerran jälkeen ja muut tiedot säilytyksestä: katso pakkausseloste.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Tämä lääke sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO). Hävitä muuntogeenisiä organismeja tai biologista vaaraa aiheuttavia jätteitä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1529/001

10 moniannosinjektiopulloa (8 annosta/injektiopullo)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI – KAHDEKSAN ANNOKSEN INJEKTIOPULLO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vaxzevria injektioneste
COVID-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti])

Lihakseen

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Moniannosinjektiopullo (8 × 0,5 ml:n annos)
4 ml

6. MUUTA

AstraZeneca

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO – KYMMENEN ANNOKSEN INJEKTIOPULLOT, 10 INJEKTIOPULLON PAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaxzevria injektioneste, suspensio
COVID-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti])

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,5 ml) sisältää vähintään $2,5 \times 10^8$ infektoivaa yksikköä

Simpanssin adenovirus, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiglykoproteiinia (ChAdOx1-S)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, magnesiumkloridiheksahydraatti, polysorbaatti 80 (E433), etanoli, sakkaroosi, natriumkloridi, dinatriumedetaatti (dihydraatti), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
10 moniannosinjektiopulloa
(10 annosta/injektiopullo – 0,5 ml:n annokset)
5 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lisätietoa saat skannaamalla tämän koodin tai käymällä osoitteessa www.azcovid-19.com

QR-koodi lisättävä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä. Älä ravista.

Tiedot kestoajasta ensimmäisen käyttökerran jälkeen ja muut tiedot säilytyksestä: katso pakkausseloste.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Tämä lääke sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO). Hävitä muuntogeenisiä organismeja tai biologista vaaraa aiheuttavia jätteitä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1529/002

10 moniannosinjektiopulloa (10 annosta/injektiopullo)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI – KYMMENEN ANNOKSEN INJEKTIOPULLO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vaxzevria injektioneste
COVID-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti])

Lihakseen

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Moniannosinjektiopullo (10 × 0,5 ml:n annos)
5 ml

6. MUUTA

AstraZeneca

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vaxzevria injektioneste, suspensio COVID-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti])

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tämä rokote, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vaxzevria on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Vaxzevria -rokote
3. Miten Vaxzevria annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vaxzevria -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vaxzevria on ja mihin sitä käytetään

Vaxzevria -rokotetta käytetään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttaman COVID-19-koronavirustaudin ennaltaehkäisyyn.

Vaxzevria -rokotetta annetaan vähintään 18-vuotiaille aikuisille.

Rokote saa immuunijärjestelmän (elimistön luonnolliset puolustusmekanismit) tuottamaan vasta-aineita ja erikoistuneita valkosoluja, jotka vaikuttavat virusta vastaan ja suojaavat siten COVID-19-koronavirustaudilta. Mikään tämän rokotteen sisältämistä aineista ei voi aiheuttaa COVID-19-tautia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Vaxzevria -rokote

Rokotetta ei saa antaa:

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ilmennyt veritulppa ja samanaikaisesti todettu verihiihtaleiden niukkuus (tromboottinen trombosytopeninen oireyhtymä, TTS) Vaxzevria-rokotteen saamisen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Vaxzevria -rokotetta:

- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikea allerginen reaktio jonkin muun pistoksena annettavan rokotteen tai aiemmin annetun Vaxzevria -rokotteen saamisen jälkeen
- jos olet joskus pyörtynyt neulanpiston jälkeen
- jos sinulla on vaikea infektio ja kuumetta (yli 38 °C). Voit kuitenkin saada rokotteen, jos sinulla on lievää kuumetta tai ylähengitystieinfektio, kuten flunssa
- jos sinulla on vaiva, johon liittyy verenvuotoa tai mustelmien muodostumista, tai jos käytät veren hyytymistä estävää lääkettä (veritulppien ehkäisyyn)

- jos immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla (sinulla on immuunipuutos) tai käytät immuunijärjestelmää heikentäviä lääkkeitä (kuten kortikosteroideja suurella annoksella, immuunisalpaajia tai syöpäläkkeitä).

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinut rokotetaan.

Muiden rokotteiden tavoin myöskään kahden annoksen Vaxzevria-rokotusohjelma ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille henkilöille. Ei tiedetä, kuinka pitkään suoja kestää. Tällä hetkellä on niukasti tietoa Vaxzevria-rokotteen tehosta 55 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla henkilöillä.

Vereen liittyvät häiriöt

Vaxzevria-rokotteen annon jälkeen on havaittu hyvin harvoin verihyytymiä, usein epätavallisissa paikoissa (esim. aivoissa, suolistossa, maksassa, pernassa), ja samanaikaisesti verihyytymien lisäksi verenvuotoa. Jotkin tapauksista olivat vaikeita, ja niihin liittyi verihyytymiä eri paikoissa tai epätavallisissa paikoissa sekä liiallista veren hyytymistä tai verenvuotoa koko elimistössä. Valtaosa näistä tapauksista ilmeni ensimmäisten kolmen viikon kuluessa rokotuksen jälkeen, lähinnä alle 60-vuotiailla naisilla. Jotkin tapauksista johtivat kuolemaan.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee hengenahdistusta, rintakipua, jalkojen turvotusta, jalkojen kipua tai pitkittynyttä vatsakipua rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4).

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon myös, jos sinulla ilmenee muutaman päivän kuluttua rokotuksesta vaikeaa tai pitkittynyttä päänsärkyä, näön hämärtymistä, sekavuutta tai kouristuskohtauksia tai jos huomaat muutaman päivän kuluttua ihollasi mustelmia tai pyöreitä nuppineulanpään kokoisia täpliä muualla kuin rokotuskohdassa (ks. kohta 4).

Lapset ja nuoret

Vaxzevria -rokotetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille. Vaxzevria -rokotteen käytöstä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei tällä hetkellä ole riittävästi tietoja saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Vaxzevria

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai rokotteita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä rokotetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin Vaxzevria -rokotteen hättävaiikutukset, jotka on lueteltu kohdassa 4 (Mahdolliset hättävaiikutukset) saattavat tilapäisesti heikentää kykyäsi ajaa ja käyttää koneita. Jos et tunne oloasi hyväksi rokotuksen jälkeen, älä aja autoa äläkä käytä koneita. Odota, että rokotuksen mahdolliset vaikutukset ovat menneet ohi, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Vaxzevria sisältää natriumia ja alkoholia (etanolia)

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per 0,5 ml:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 2 mg alkoholia (etanolia) per 0,5 ml:n annos. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Vaxzevria annetaan

Vaxzevria annetaan 0,5 ml:n pistoksena lihakseen (yleensä olkavarteen).

Jokaisen rokotepistoksen aikana ja sen jälkeen lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja seuraa vointiasi noin 15 minuutin ajan allergisen reaktion merkkien varalta.

Saat 2 pistosta Vaxzevria -rokotetta. Toinen pistos voidaan antaa 4–12 viikkoa ensimmäisen pistoksen jälkeen. Sinulle kerrotaan, milloin sinun pitää tulla ottamaan toinen pistos.

Kun ensimmäiseen pistokseen käytetään Vaxzevria -rokotetta, myös toiseen pistokseen on käytettävä Vaxzevria -rokotetta rokotusohjelman mukaisesti.

Jos et pääse vastaanotokäynnille toista Vaxzevria -pistosta varten

Jos unohdat tulla vastaanotolle sovittuna aikana, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta. On tärkeää, että tulet vastaanotolle toista Vaxzevria -pistosta varten. Jos sovittu rokotus jää väliin, et välttämättä saa täyttä suojaa COVID-19-tautia vastaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Veritulppia ja samanaikaista verihiutaleiden niukkuutta (tromboottinen trombositopenia -oireyhtymä, TTS) on ilmoitettu hyvin harvoin, ks. kohta 2.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee kolmen viikon kuluessa rokotuksesta jokin seuraavista oireista:

- vaikea tai pitkittynyt päänsärky, näön hämärtyminen, sekavuus tai kouristuskohtaukset
- hengenahdistus, rintakipu, jalkojen turvotus, jalkojen kipu tai pitkittynyt vatsakipu
- epätavalliset mustelmat iholla tai pyöreät nuppineulanpään kokoiset täplät muualla kuin rokotuskohdassa.

Hakeudu kiireelliseen hoitoon, jos sinulla ilmenee vaikean allergisen reaktion oireita. Näitä voivat olla mitkä tahansa seuraavien oireiden yhdistelmät:

- heikotus tai pyörtyys
- sydämen sykkeen muutokset
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai nielun turvotus
- nokkosihottuma tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahakipu.

Vaxzevria -rokotteen käytön yhteydessä saattaa ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (yli 1 henkilöllä kymmenestä)

- arkuus, kipu, kuumotus, kutina tai mustelmat pistoskohdassa
- väsymys tai yleinen huonovointisuus
- vilunväristykset tai kuumeinen olo
- päänsärky
- pahoinvointi
- nivelkipu tai lihassärky

Yleiset (enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- turvotus tai punoitus pistoskohdassa
- kuume (> 38 °C)
- oksentelu tai ripuli
- verihiutaleiden niukkuus

Melko harvinaiset (enintään 1 henkilöllä sadasta)

- uneliaisuus tai huimaus
- vähentynyt ruokahalu
- suurentuneet imusolmukkeet
- voimakas hikoilu, ihon kutina tai ihottuma

Hyvin harvinaiset (enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- verihyytymät, usein epätavallisissa paikoissa (esim. aivoissa, suolistossa, maksassa, pernassa) ja samanaikaisesti verihutaleiden niukkuus

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- yliherkkyys

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Vaxzevria -rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on vastuussa tämän rokotteen säilyttämisestä ja mahdollisesti käyttämättä jääneen valmisteen asianmukaisesta hävittämisestä. Seuraavat tiedot rokotteen säilyttämisestä, viimeisestä käyttöpäivämäärästä, käytöstä ja käsittelystä sekä hävittämisestä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Injektiopulloa saa säilyttää ensimmäisestä käyttökerrasta (ensimmäisestä kerrasta, kun neula viedään injektiopulloon) rokotteen antoon enintään 48 tuntia jääkaapissa (2–8 °C). Tänä aikana valmistetta voidaan säilyttää ja käyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa yhden, enintään 6 tuntia kestävä ajanjakson ajan. Tämän ajanjakson jälkeen valmiste on hävitettävä. Sitä ei saa laittaa takaisin jääkaappiin.

Hävitä injektiopullo, jos suspensiossa on värimuutoksia tai hiukkasia. Älä ravista.

Vaxzevria sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO). Käyttämätön rokote tai jätemateriaali on hävitettävä muuntogeenisiä organismeja tai biologista vaaraa aiheuttavia jätteitä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. Jos valmistetta läikkyä, kohta on desinfioitava aineella, joka tehoaa adenoviruksia vastaan.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vaxzevria sisältää

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Simpanssin adenovirusta, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiglykoproteiinia (ChAdOx1-S*), vähintään $2,5 \times 10^8$ infektoivaa yksikköä

*Tuotettu muuntogeenisissä ihmisalkion munuaisten 293-soluissa (HEK293) yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Tämä valmiste sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).

Muut apuaineet ovat L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, magnesiumkloridiheksahydraatti, polysorbaatti 80 (E433), sakkaroosi, dinatriumedetaatti (dihydraatti) ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2, ”Vaxzevria sisältää natriumia ja etanolia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Injektioneste, suspensio (injektioneste). Suspensio on väritöntä tai ruskehtavaa, kirkasta tai hiukan sameaa.

Pakkauskoot:

- 8 annoksen moniannosinjektiopullot (4 ml), joissa on tulppa (elastomeeria, jonka päällä on alumiinikorkki) 10 injektiopullon pakkauksissa. Yksi injektiopullo sisältää kahdeksan 0,5 ml:n annosta.
- 10 annoksen moniannosinjektiopullot (5 ml) , joissa on tulppa (elastomeeria, jonka päällä on alumiinikorkki) 10 injektiopullon pakkauksissa. Yksi injektiopullo sisältää kymmenen 0,5 ml:n annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 80 180 007

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Nederland

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

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

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Tämä lääkevalmiste on saanut ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa.

Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Muut tiedonlähteet

Skannaamalla QR-koodin mobiililaitteella saat **nämä tiedot eri kielillä**.



www.azcovid-19.com

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.emea.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu **vain terveydenhuollon ammattilaisille**:

Säilytys ja hävittäminen, ks. kohta 5, ”Vaxzevria -rokotteen säilyttäminen”.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet ja anto

Tätä rokotetta saavat käsitellä vain terveydenhuollon ammattilaiset, ja heidän on noudatettava aseptista tekniikkaa jokaisen annoksen steriiliyden varmistamiseksi.

Rokote on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Vaxzevria on väritön tai ruskehtava, kirkas tai hiukan samea suspensio. Hävitä injektiopullo, jos suspensiossa on värimuutoksia tai näkyviä hiukkasia. Älä ravista. Älä laimenna suspensiota.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa minkään muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

Vaxzevria -rokotusohjelma koostuu kahdesta erillisestä 0,5 ml:n annoksesta. Toinen annos annetaan 4–12 viikkoa ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen. Henkilöille, joille on annettu ensimmäinen Vaxzevria -rokoteannos, on annettava rokotusohjelman toisenakin annoksena samaa rokotetta.

Jokainen 0,5 ml:n rokoteannos vedetään ruiskuun annettavaksi injektiona lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen. Käytä antoon uutta neulaa, jos se on mahdollista.

On normaalia, että injektiopulloon jää nestettä vielä viimeisen annoksen vetämisen jälkeen. Jokaisessa injektiopullossa on valmistetta ylimäärin, jotta siitä pystytään varmasti antamaan kahdeksan 0,5 ml:n annosta (4 ml:n injektiopullo) tai kymmenen 0,5 ml:n annosta (5 ml:n injektiopullo). Älä yhdistä useista injektiopulloista yli jäänyttä rokotetta. Hävitä käyttämättä jäänyt rokote.