

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Vaxzevria szuszpenziós injekció  
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Többadagos injekciós üvegek, injekciós üvegenként 8 vagy 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaznak (lásd 6.5 pont).

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)\* tüske glikoproteint kódoló csimpánz adenovírus, legalább  $2,5 \times 10^8$  fertőző egység (*Infectious units, Inf.U*)

\*Genetikailag módosított humán embrionális vese (human embryonic kidney, HEK) 293 sejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Ez a gyógyszer genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag

Minden adag (0,5 ml) körülbelül 2 mg etanolt tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció (injekció).

Szintelen vagy halványbarna színű, tiszta vagy enyhén opálos szuszpenzió, pH-értéke 6,6.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Vaxzevria 18 éves és idősebb személyek aktív immunizálására javallott a SARS-CoV-2 vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

*18 évesek és idősebbek*

A Vaxzevria-val történő oltási sorozatban két különálló, egyenként 0,5 ml-es adagot kell beadni. A második adagot 4-12 héttel (28-84 nappal) az első adagot követően kell beadni (lásd 5.1 pont).

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a Vaxzevria felcserélhető-e más COVID-19-vakcinával a vakcinasorozat befejezéséhez. Azoknak, akik már megkapták az első adag Vaxzevria-t, egy második adag Vaxzevria-t kell kapniuk a vakcinasorozat befejezéséhez.

#### *Gyermekek és serdülők*

A Vaxzevria biztonságosságát és hatásosságát 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### *Idősek*

Dózismódosításra nincs szükség. Lásd a 4.4 és 5.1 pontokat is.

#### Az alkalmazás módja

A Vaxzevria-t intramuscularisan kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma.

Tilos beadni a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

Az oltás beadása előtt alkalmazandó óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.

A kezelésre és ártalmatlanításra vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Olyan személyek, akiknél a Vaxzevria beadását követően thrombocytopeniával társuló thrombosis szindróma (TTS) alakult ki (lásd 4.4 pont).

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

#### Túlérzékenység és anafilaxia

Anafilaxiás eseményeket jelentettek. Megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadása után jelentkező anafilaxiás reakció esetére. A vakcina beadását követően megfigyelés ajánlott legalább 15 percig. A Vaxzevria első adagjára anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adható be a vakcina második adagja.

#### Szorongással kapcsolatos reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő a tűszúrásra adott pszichogén válaszként. Fontos óvintézkedéseket alkalmazni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

#### Egyidejűleg fennálló betegségek

A vakcina beadását el kell halasztani, ha az egyénnek magas lázzal járó akut betegsége vagy akut fertőzése van. Enyhébb fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell az oltást halasztani.

## Thrombocytopeniával társuló thrombosis szindróma és koagulációs zavar

„Nagyon ritka” besorolási gyakorisággal thrombocytopeniával társuló thrombosis szindrómát (TTS) figyeltek meg – bizonyos esetekben vérzés kíséretében – a Vaxzevria beadását követően. Ezek között voltak súlyos esetek is vénás thrombosis formájában, néha szokatlan lokalizációval, például agyi vénás sinusthrombosis vagy a splanchnicus vénák thrombosisa formájában, és előfordult artériás thrombosis is thrombocytopeniával kísérvé. Néhány eset végzetes kimenetelű volt. Az ilyen esetek többsége az oltást követő első három héten belül fordult elő, és főként 60 évesnél fiatalabb nőket érintett.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a thromboembolia és / vagy a thrombocytopenia jeleire és tüneteire. Az oltottakat figyelmeztetni kell, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha nehézlégzést, mellkasi fájdalmat, lábduzzanatot, lábfájdalmat, tartós hasi fájdalmat tapasztalnak az oltást követően. Azoknak is azonnal orvoshoz kell fordulniuk, akik neurológiai tüneteket tapasztalnak, beleértve az oltás után jelentkező súlyos vagy tartós fejfájást, homályos látást, zavartságot vagy görcsrohamokat, vagy a néhány nappal az oltás után jelentkező pontszerű vérzést (petechia), ha az nem az oltás helyén alakul ki.

Ha a Vaxzevria-val történt oltást követő három héten belül thrombocytopeniát diagnosztizálnak, az oltott személyt alaposan meg kell vizsgálni a thrombosis jeleit keresve. Hasonlóképpen, az oltást követő három héten belül thrombosisal jelentkező egyéneknél vizsgálni kell a thrombocytopenia lehetőségét.

A TTS szakorvosi ellátást igényel. Az egészségügyi szakembereknek tájékozódniuk kell a vonatkozó ajánlásokról és/vagy konzultálniuk kell szakorvosokkal (pl. hematológussal, véralvadási zavar kezelésében jártas szakorvossal) ezen állapot diagnosztizálása és kezelése érdekében.

## Vérzés kockázata intramuscularis alkalmazás esetén

Mint minden intramuscularis injekciónál, a vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy thrombocytopeniás, illetve véralvadási zavarban (például hemofiliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

## Immunkompromittált személyek

A vakcina hatásosságát, biztonságosságát és immunogenitását nem vizsgálták immunkompromittált személyeknél, beleértve az immunosuppresszív kezelésben részesülőket is. A Vaxzevria hatásossága az immunosuppresszált személyek esetében kisebb lehet.

## A védettség időtartama

A vakcina által biztosított védelem ideje nem ismert, mert meghatározása folyamatban van a jelenleg zajló klinikai vizsgálatok során.

## A vakcina hatásosságának korlátai

A védettség a Vaxzevria első dózisát követően körülbelül 3 héttel alakul ki. Lehetséges, hogy a második adag beadását követő 15 napig a védettség nem teljes. Mint minden vakcinánál, a Vaxzevria-val történő oltás esetében is előfordulhat, hogy az nem biztosít védelmet minden beoltott személy számára (lásd 5.1 pont).

A jelenleg rendelkezésre álló klinikai vizsgálati adatok alapján nem becsülhető meg a vakcina hatásossága az 55 évnél idősebb korosztályban.

## Segédanyagok

#### *Nátrium*

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

#### *Etanol*

Ez a készítmény 2 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A Vaxzevria egyéb vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A Vaxzevria terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre.

Az állatokkal végzett reprodukciós toxikológiai vizsgálatok még folyamatban vannak. Az előzetes vizsgálatok eredményei alapján magzati fejlődésre gyakorolt hatás nem várható (lásd 5.3 pont).

A Vaxzevria alkalmazása terhesség alatt csak akkor fontolható meg, ha a lehetséges előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat az anya és a magzat szempontjából.

#### Szoptatás

Nem ismert, hogy a Vaxzevria kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

#### Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Vaxzevria nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A 4.8 pontban említett egyes mellékhatások átmenetileg befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

A Vaxzevria biztonságosságát az Egyesült Királyságban, Brazíliában és Dél-Afrikában végzett négy klinikai vizsgálat összefogott adatainak köztes elemzése alapján értékelték. Az elemzés időpontjáig 23 745 fő  $\geq 18$  éves résztvevő kapott véletlen besorolás szerint Vaxzevria-t vagy kontroll készítményt. Közülük 12 021 fő kapott legalább egy adag Vaxzevria-t és 8266 fő kapott két adagot. Az utánkövetés medián időtartama a második adagot követően 62 nap volt.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: érzékenység a beadás helyén (63,7%); fájdalom a beadás helyén (54,2%), fejfájás (52,6%), fáradtságérzés (53,1%), izomfájdalom (44,0%), rossz közérzet (44,2%), emelkedett testhőmérséklet (beleértve a hőemelkedést (33,6%) és a 38 °C feletti lázat (7,9%)), hidegrázás (31,9%), ízületi fájdalom (26,4%) és hányinger (21,9%). A mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt, és az oltást követő néhány napon belül

megszűnt. A második oltást követően jelentkező mellékhatások súlyossága az első oltáshoz képest enyhébb volt, és jelentési gyakoriságuk is csökkent.

A reaktogenitás az idősebb ( $\geq 65$  éves) résztvevőknél általában enyhébb és kevésbé gyakori volt.

A biztonságossági profil az előzetesen bizonyítottan SARS-CoV-2-fertőzött és nem fertőzött résztvevők esetében hasonló volt; a bevonáskor 718 résztvevő (3,0%) volt szeropozitív.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások MedDRA szervrendszeri kategóriáinként vannak rendszerezve. A mellékhatások előfordulási gyakoriságának meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg); az egyes szervrendszeri kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő gyakoriság, majd csökkenő súlyosság szerint kerültek felsorolásra.

**1. táblázat Mellékhatások**

<b>MedDRA szervrendszeri kategória</b>	<b>Gyakoriság</b>	<b>Mellékhatás</b>
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Thrombocytopenia <sup>a</sup>
	Nem gyakori	Lymphadenopathia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Anafilaxia Túlérzékenység
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem gyakori	Csökkent étvágy
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Szédülés Álmosság
Érbetegségek és tünetek	Nagyon ritka	Thrombocytopeniával társuló thrombosis szindróma*
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hányinger
	Gyakori	Hányás Hasmenés
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Hyperhidrosis Viszketés Bőrpír
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Izomfájdalom Ízületi fájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Érzékenység a beadás helyén Fájdalom a beadás helyén Melegség a beadás helyén Viszketés a beadás helyén Véraláfutás a beadás helyén <sup>b</sup> Fáradtságérzés Rossz közérzet Hőemelkedés Hidegrázás
	Gyakori	Duzzanat a beadás helyén Erythema a beadás helyén Láz <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Klinikai vizsgálatok során gyakran számoltak be átmeneti, enyhe thrombocytopeniáról (lásd 4.4 pont).

<sup>b</sup> Véraláfutás a beadás helyén magában foglalja a beadás helyén kialakuló haematómát is (nem gyakori)

<sup>c</sup> Mért láz  $\geq 38^{\circ}\text{C}$

\*A forgalomba hozatalt követően nagyon ritkán súlyos, thrombocytopeniával társuló thrombosis szindrómát jelentettek. Ezek között előfordult vénás thrombosis, például agyi vénás sinusthrombosis és a splanchnicus vénák thrombosisa, valamint artériás thrombosis is (lásd 4.4 pont).

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül, feltüntetve a gyártási tétel számát is, ha elérhető.

## **4.9 Túlادagolás**

Nincs specifikus kezelés a Vaxzevria túlادagolására. Túlادagolás esetén az egyént monitorozni kell és biztosítani kell a megfelelő tüneti kezelést.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, egyéb vírusvakcinák, ATC kód: J07BX03

#### Hatásmechanizmus

A Vaxzevria egy monovalens vakcina, amely egy, a SARS-CoV-2 vírus S glikoproteinjét kódoló, replikációra képtelen rekombináns csimpánz adenovírus (ChAdOx1) vektort tartalmaz. A SARS-CoV-2 S immunogén a trimeres prefúziós konformációban expresszálódik; a génszekvenciát nem módosították az expresszált S-fehérje prefúziós konformációban történő stabilizálása érdekében. Az alkalmazást követően a SARS-CoV-2 vírus S glikoproteinje lokálisan expresszálódik, amely stimulálja a neutralizáló antitestek képződését és a sejtes immunválaszt, amely hozzájárulhat a COVID-19 elleni védelemhez.

#### Klinikai hatásosság

##### *A COV002 és COV003 vizsgálatok összesített adatainak elemzése*

A Vaxzevria klinikai hatásosságát a következő két, még folyamatban levő, randomizált, titkosított besorolású, kontrollos klinikai vizsgálat összesített adatainak elemzésében vizsgálták: a  $\geq 18$  éves felnőttek (időseket is beleértve) bevonásával az Egyesült Királyságban végzett COV002 II/III. fázisú vizsgálat során; illetve a  $\geq 18$  éves felnőttek (időseket is beleértve) bevonásával Braziliában végzett COV003 III. fázisú vizsgálat során. A vizsgálatokból kizárták a súlyos és/vagy nem kontrollált kardiovaszkuláris, emésztőrendszeri, máj-, vese-, endokrin/metabolikus, valamint neurológiai betegségekben szenvedő alanyokat; továbbá a súlyosan immunszuppresszált betegeket, a várandós nőket és a korábban SARS-CoV-2-vel megfertőződötteket. Influenza elleni védőoltást a Vaxzevria bármely dózisa előtt vagy után 7 nappal kaphattak. Az összes résztvevő 12 hónapos követését tervezik a biztonságosság és COVID-19-betegség elleni hatásosság vizsgálatára.

A hatásossági összesített elemzésbe bevont  $\geq 18$  éves résztvevők két adag (adagonként  $5 \times 10^{10}$  vírusrészecske, amely legalább  $2,5 \times 10^8$  fertőző egységnek felel meg) Vaxzevria-t ( $n = 6\ 106$ ) vagy kontroll készítményt (meningococcus vakcina vagy fiziológiás sóoldat) ( $n = 6\ 090$ ) kaptak, intramuscularis injekcióban.

Logisztikai okok miatt, az első és második adag között 3-23 hét (21-159 nap) telt el, a résztvevők 86,1%-a esetében az adagok között 4-12 hét (28-84 nap) telt el.

A Vaxzevria-csoport és kontrollcsoport demográfiai jellemzői jól kiegyensúlyozottak voltak. Az összesített elemzésbe bevont, Vaxzevria-val 4-12 hetes intervallumban beoltott résztvevők 87,0%-a volt 18 és 64 év közötti (a 65 éves vagy idősebbek aránya 13,0%, a 75 éves vagy idősebbek aránya 2,8%); 55,1%-uk volt nő; 76,2%-uk volt kaukázusi, 6,4%-uk fekete bőrű és 3,4%-uk ázsiai. Összesítve 2068 résztvevőnek (39,3%) volt legalább egy társbetegsége (ennek definíciója: BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, kardiovaszkuláris betegség, légzőszervi betegség vagy diabetes mellitus). Az elemzés időpontjában a második dózis utáni követési idő medián értéke 78 nap volt.

A COVID-19-esetek végső besorolását egy bizottság bírálta el, egyidejűleg meghatározva a betegség súlyosságát is a WHO klinikai progressziós skála szerinti. A második dózist követő  $\geq 15$  nap után, SARS-CoV-2-virológia révén megerősített COVID-19-betegséget összesen 218 résztvevőnél mutattak ki, akiknél legalább egy COVID-19-tünet jelentkezett (láz ( $\geq 37,8^\circ\text{C}$ ), köhögés, légszomj, anosmia vagy ageusia) és kórelőzményükben SARS-CoV-2-fertőzés nem volt bizonyítható. A Vaxzevria a kontroll készítményhez képest szignifikánsan csökkentette a COVID-19-betegség incidenciáját (lásd 2. táblázat).

**2. táblázat A Vaxzevria hatásossága<sup>a</sup> a COVID-19-betegség ellen**

Alcsoportok	Vaxzevria		Kontroll		Vakcina hatásosság % (95%-os CI) <sup>b</sup>
	N	COVID-19 esetek száma, n (%)	N	COVID-19 esetek száma, n (%)	
<b>Törzskönyvezett alkalmazás</b>					
4–12 hét (28–84 nap)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = az alcsoportokba sorolt résztvevők száma; n = megerősített esetek száma; CI = konfidenciaintervallum;

<sup>a</sup> A hatásossági végpont a megerősített COVID-19-esetek száma volt a 18 éves vagy idősebb, bevonáskor szeronegatív, két dózissal beoltott résztvevők csoportjában a második dózist  $\geq 15$  napot követően.

<sup>b</sup> multiplicitás szerint nem korrigált CI.

A vakcina hatásossága a két javasolt dózissal bármely intervallumban (3-23 hét) beoltott résztvevőknél, egy előre meghatározott elemzés szerint, 62,6% (95%-os CI: 50,9; 71,5) volt.

A COVID-19-betegség miatti hospitalizációt illetően (WHO súlyossági besorolás  $\geq 4$ ), a Vaxzevria-val két dózisban beoltott résztvevők közül 0 (0,0%; N = 5 258) esetben volt szükség kórházi ellátásra (a második dózist követően  $\geq 15$  nappal), szemben a kontrollcsoportban jelentett 8 (0,2%; N = 5 210) esettel, melyek közül egy volt súlyos (WHO súlyossági besorolás  $\geq 6$ ). A legalább egy adagot megkapó összes résztvevő közül, az adagolást követő 22. nap után 0 (0,0%, N = 8 032) esetben volt szükség kórházi ellátásra, szemben a kontrollcsoportban jelentett 14 (0,2%; N = 8 026) esettel, melyek közül egy halálos kimenetelű volt.

Az egy vagy több társbetegségben szenvedő résztvevők körében a vakcina hatásossága 58,3% volt [95%-os CI: 33,6; 73,9]; a COVID-19-esetek száma a Vaxzevria csoportban (N = 2 068) 25 (1,2%), a kontrollcsoportban (N = 2 040) pedig 60 (2,9%) volt; ami az összesített elemzés hatásossági eredményéhez hasonlítható.

Az eredmények alapján, a védettség az első adagot követően körülbelül 3 héttel kezdődik és fennáll a 12. hétig. A második dózist az első adag után 4-12 héttel kell beadni (lásd 4.4 pont).

### Idősek

A Vaxzevria-val beoltott, 56 és 65 év közötti résztvevőknél (a második dózist követően  $\geq 15$  nappal) 8 COVID-19-esetet jelentettek, szemben a kontrollcsoportban jelentett 9 esettel; a Vaxzevria-val beoltott, 65 évnél idősebb résztvevőknél (a második dózist követően  $\geq 15$  nappal) 2 COVID-19-esetet jelentettek, szemben a kontrollcsoportban jelentett 6 esettel.



## Gyermekek és serdülők

A Vaxzevria-val a gyermekek egy vagy több korcsoportjában végzett vizsgálatok eredményei benyújtásának kötelezettségére vonatkozóan az Európai Gyógyszerügynökség halasztást engedélyezett (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

### Feltételes jóváhagyás

Ezt a gyógyszert „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja az erre a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Nem értelmezhető.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos, ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

### Genotoxicitás/Karcinogenitás

Nem végeztek genotoxicitási vagy karcinogenitási vizsgálatot. A vakcina összetevői várhatóan nem fejtenek ki genotoxikus hatást.

### A reprodukcióra kifejtett toxicitás

Az állatokkal végzett reprodukciós és fejlődésre kifejtett toxikológiai vizsgálatok még folyamatban vannak. Egy egerekkel végzett előzetes reprodukciós toxikológiai vizsgálat nem mutatott ki anyai vagy magzati toxicitást.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

L-hisztidin  
L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát  
Magnézium-klorid-hexahidrát  
Poliszorbát 80 (E 433)  
Etanol  
Szacharóz  
Nátrium-klorid  
Dinátrium-edetát (-dihidrát)  
Injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel és nem hígítható.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

Bontatlan injekciós üveg

6 hónap hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolva

### Bontott injekciós üveg

A készítmény kémiai és fizikai stabilitása az injekciós üveg felnyitásától (az első átszúrásától) a beadásig legfeljebb 48 órán keresztül hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolva igazolt. Ezen időtartam alatt, a készítmény egyszer, 6 óránál nem hosszabb időszakon keresztül, legfeljebb 30 °C-on tárolható és felhasználható. Ezt követően a készítményt meg kell semmisíteni. Ne helyezze vissza a hűtőszekrénybe!

Mikrobiológiai szempontból a vakcinát azonnal fel kell használni az első felbontást követően. Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásig az eltartási idő és a tárolási körülmények a felhasználó felelőssége.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozukban tárolandók.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

#### Többadagos injekciós üveg

##### *8 adagos injekciós üveg*

4 ml szuszpenzió gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt, 8 adagos üvegben (átlátszó, I. típusú injekciós üveg) Minden üveg 8, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz. Egy doboz 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz.

##### *10 adagos injekciós üveg*

5 ml szuszpenzió gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt, 10 adagos üvegben (átlátszó, I. típusú injekciós üveg). Minden üveg 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz. Egy doboz 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

#### Kezelési információk és alkalmazás

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembernek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy minden egyes dózis sterilitása biztosítva legyen.

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A bontatlan injekciós üveg hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozukban tárolandók.

A vakcinát az alkalmazás előtt anyagrészecskék és elszíneződés tekintetében szemrevételezéssel ellenőrizni kell. A Vaxzevria színtelen vagy halványbarna, átlátszó vagy enyhén opálos szuszpenzió.

Ha a szuszpenzió elszíneződött vagy látható részecskéket tartalmaz, az injekciós üveget meg kell semmisíteni. Ne rázza! Ne hígítsa a szuszpenziót!

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

A Vaxzevria-val történő oltási sorozatban két különálló, egyenként 0,5 ml-es adagot kell beadni. A második adagot 4-12 héttel az első adagot követően kell beadni. Azoknak, akik már megkapták az első adag Vaxzevria-t, egy második adag ugyanilyen vakcinát kell kapniuk a vakcinasorozat befejezéséhez.

A vakcina minden 0,5 ml-es adagját injekciós fecskendőbe kell felszívni és intramuscularisan beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma. Amikor csak lehetséges, használjon új tűt a beadáshoz.

Az utolsó adag felszívása után maradhat folyadék az injekciós üvegben, ez normális jelenség. Mindegyik injekciós üveg túltöltött, amely által 8, egyenként 0,5 ml-es adag (4 ml-es injekciós üveg) vagy 10, egyenként 0,5 ml-es adag (5 ml-es injekciós üveg) kinyerése lehetséges. Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot. A fel nem használt vakcinát semmisítse meg!

A készítmény kémiai és fizikai stabilitása az injekciós üveg első felnyitásától (átszűrésétől) számítva, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolva, legfeljebb 48 órán igazolt. Ezen időtartam alatt, a készítmény egyszeri, 6 óránál nem hosszabb időszakon keresztül, legfeljebb 30 °C-on tárolható és felhasználható. Ezt követően a készítményt meg kell semmisíteni. Ne helyezze vissza a hűtőszekrénybe!

#### Megsemmisítés

A Vaxzevria genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz. A fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését a genetikailag módosított organizmusokra vagy biológiai szempontból veszélyes hulladékanyagokra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően kell végrehajtani. A kiömlött anyag fertőtlenítését adenovírus elleni aktivitással rendelkező szerekkel kell végezni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svédország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/21/1529/001 10 darab többadagos injekciós üveg (8 adag injekciós üvegenként)  
EU/1/21/1529/002 10 darab többadagos injekciós üveg (10 adag injekciós üvegenként)

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. január 29.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**
- E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSA ÉRDEKÉBEN**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉSA  
GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

Catalent Maryland, Inc  
7555 Harmans Road  
Harmans, MD 21077  
Egyesült Államok

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

Halix B.V.  
Tinbergenweg 1  
2333 BB Leiden  
Hollandia

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

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

**B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

• **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

## C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

### • Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

## D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

### • Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

### • Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül végre kell hajtania az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
A vakcinációt követően jelentkező thrombocytá aktiváció lehetséges mechanizmusainak és lehetséges kiváltó tényezőinek feltárására a forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania a Vaxzevria biodisztribúciós vizsgálatának végső jelentését.	2021. április 30.
A vakcinációt követően jelentkező thrombocytá aktiváció lehetséges mechanizmusainak és lehetséges kiváltó tényezőinek feltárására a forgalomba hozatali engedély jogosultjának preklinikai vizsgálatot kell végeznie a Vaxzevria S fehérjéje expressziójának in vitro vizsgálatára.	2021. július 7.
Annak biztosítására, hogy thrombocytopeniával és/vagy vérzéssel járó összes thromboticus eseményt kivizsgálják – a thrombocytá-funkció mélybeható feltárásával – az immunhiányos egyének körében végzett, beavatkozással járó vizsgálatban, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania a klinikai vizsgálati jelentést, amely megfelel a módosított és jóváhagyott vizsgálati protokollnak.	2023. november 30.

**E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSA ÉRDEKÉBEN**

Miután a forgalomba hozatali engedély feltételes, a 726/2004/EK rendelet 14-a. cikke szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül végre kell hajtania az alábbi intézkedéseket:

<b>Leírás</b>	<b>Lejárat napja</b>
A hatóanyag és késztermék gyártási eljárásai megfelelésének megerősítése érdekében a kérelmezőnek további validálási és komparabilitási adatokat kell benyújtania és fokozott bevizsgálást kell alkalmaznia.	2021. december, havi interim jelentésekkel 2021. februártól
A készítmény minősége állandóságának biztosítása érdekében a kérelmezőnek további adatokat kell benyújtania a hatóanyag és a késztermék stabilitására vonatkozóan, és a későbbi gyártási tapasztalatok alapján felül kell vizsgálnia a késztermék minőségi előírát.	2022. június, havi interim jelentésekkel 2021. februártól
A Vaxzevria hatásosságának és biztonságosságának megerősítése érdekében a MAH-nak be kell nyújtania a randomizált, kontrollós, COV001, COV002, COV003 és COV005 vizsgálatok végleges klinikai vizsgálati jelentéseit.	2022. május 31.
A Vaxzevria hatásosságának és biztonságosságának megerősítése érdekében a MAH-nak be kell nyújtania az összesített vizsgálati eredmények elsődleges (december 7-i (adatbázis zárás dátuma) záróponttal végzett) elemzését, valamint végső elemzését.	Elsődleges elemzés: 2021. március 5. Végső összesített elemzés: 2022. május 31.
A Vaxzevria hatásosságának és biztonságosságának idős és társult betegségekben szenvedő alanyokon történő megerősítése érdekében a MAH-nak be kell nyújtania a D8110C00001 vizsgálat elsődleges elemzésének klinikai szakértői áttekintését és összefoglalását, valamint végső klinikai vizsgálati jelentését.	Elsődleges elemzés: 2021. április 30.  Végleges klinikai vizsgálati jelentés: 2024. március 31.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KARTONDOBOZ – 8 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG, 10 DARAB INJEKCIÓS ÜVEG EGY DOBOZBAN**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Vaxzevria szuszpenziós injekció  
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) legalább  $2,5 \times 10^8$  fertőző egységet tartalmaz

SARS-CoV-2 ChAdOx1-S tüske glikoproteint kódoló csimpánz adenovírus

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, poliszorbát 80 (E 433), etanol, szacharóz, nátrium-klorid, dinátrium-edetát (-dihidrát), injekcióhoz való víz.

További tájékoztatásért lásd a betegtájékoztatót.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

10 darab többadagos injekciós üveg  
(8 adag injekciós üvegenként – 1 adag 0,5 ml)  
4 ml

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuszkuláris alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le az alábbi QR-kódot vagy látogasson el a [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com) oldalra.

QR kóddal ellátva

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

## 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozukban tárolandók.

Nem fagyasztható! Ne rázza fel!

Az első felbontást követő felhasználhatósági időtartamért és további tárolási utasításokért lásd a betegtájékoztatót.

## 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Ez a gyógyszer genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz. Megsemmisítése a GMO-kra vagy biológiai szempontból veszélyes hulladékanyagokra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően történjen.

## 11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svédország

## 12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1529/001

10 darab többadagos injekciós üveg (8 adag injekciós üvegenként)

## 13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

## 14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

## 15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

## 16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

## 17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE – 8 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Vaxzevria injekció  
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

Intramuszkuláris alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

Többadagos injekciós üveg (8 × 0,5 ml adag)  
4 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

AstraZeneca

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KARTONDOBOZ – 10 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG, 10 DARAB INJEKCIÓS ÜVEG EGY DOBOZBAN**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Vaxzevria szuszpenziós injekció  
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) legalább  $2,5 \times 10^8$  fertőző egységet tartalmaz

SARS-CoV-2 ChAdOx1-S tüske glikoproteint kódoló csimpánz adenovírus

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, poliszorbát 80 (E 433), etanol, szacharóz, nátrium-klorid, dinátrium-edetát (-dihidrát), injekcióhoz való víz.

További tájékoztatásért lásd a betegtájékoztatót.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

10 darab többadagos injekciós üveg  
(10 adag injekciós üvegenként – 1 adag 0,5 ml)  
5 ml

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuszkuláris alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le az alábbi QR-kódot vagy látogasson el a [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com) oldalra.

QR kóddal ellátva

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

## 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozukban tárolandók.

Nem fagyasztható! Ne rázza fel!

Az első felbontást követő felhasználhatósági időtartamért és további tárolási utasításokért lásd a betegtájékoztatót.

## 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Ez a gyógyszer genetikailag módosított organizmust (GMO) tartalmaz. Megsemmisítése a GMO-kra vagy biológiai szempontból veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően történjen.

## 11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svédország

## 12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1529/002

10 darab többadagos injekciós üveg (10 adag injekciós üvegenként)

## 13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

## 14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

## 15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

## 16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

## 17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE – 10 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Vaxzevria injekció  
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

Intramuskuláris alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

Többadagos injekciós üveg (10 × 0,5 ml adag)  
5 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

AstraZeneca

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Vaxzevria szuszpenziós injekció COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt a vakcinát beadják, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Vaxzevria és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Vaxzevria alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Vaxzevria-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vaxzevria-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Vaxzevria és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vaxzevria SARS-CoV-2 vírus okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Vaxzevria felnőtteknek adható 18 éves kortól.

A vakcina elősegíti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védelme) antitesteket és a vírus ellen ható speciális fehérvérsejteket termeljen, így nyújtson védelmet a COVID-19-betegség ellen. Az oltóanyag egyik összetevője sem okozhat COVID-19-betegséget.

#### 2. Tudnivalók a Vaxzevria alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Vaxzevria-t:

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Önnél a Vaxzevria beadását követően alacsony vérlemezkeszámmal egyidejűleg vérrög alakult ki (trombocitopéniával társuló trombózis szindróma, TTS).

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Vaxzevria alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha korábban bármely más vakcina alkalmazása után vagy a Vaxzevria korábbi alkalmazása után súlyos allergiás reakció lépett fel Önnél;
- ha elájult valaha bármilyen injekció beadását követően;
- ha magas (38 °C feletti) lázzal járó súlyos fertőzése van. Ha viszont csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást;

- ha vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások, vagy véralvadásgátló gyógyszert (antikoaguláns) szed;
- ha az immunrendszere nem megfelelően működik (immunhiányos állapot) vagy az immunrendszert gyengítő gyógyszereket (például nagy dózisu kortikoszteroidot, immunszuppresszív vagy a daganatellenes gyógyszert) szed.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike igaz-e Önre, akkor a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészeivel vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel.

Mint minden vakcinánál, a Vaxzevria esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló oltási sorozat nem véd meg teljesen minden beoltott személyt. Nem ismert, hogy meddig tart a védőhatás. A Vaxzevria hatásosságára 55 éves és idősebb személyek esetében jelenleg korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

#### *Vérképzési zavarok*

Nagyon ritkán vérrögök kialakulását figyelték meg (gyakran szokatlan előfordulási helyeken, például az agyban, a belekben, a májban, a lépben) a Vaxzevria beadását követően, alacsony vértrombolószámmal társultan, bizonyos esetekben vérzés kíséretében. Ezek között voltak súlyos esetek is, amikor vérrögök képződtek különféle helyeken, ahol egyébként nem szokott ilyen előfordulni, és erős véralvadás vagy vérzés jelentkezett testszerte. Az ilyen esetek többsége az oltást követő első három héten belül fordult elő, és főként 60 évesnél fiatalabb nőket érintett. Néhány ilyen esetben az érintett beteg meghalt.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha légzési nehézség, mellkasi fájdalom, lábduzzanat, lábfájdalom vagy tartós hasi fájdalom jelentkezik az oltást követően (lásd 4. pont).

Azonnal forduljon orvoshoz, ha az oltás után néhány nappal súlyos vagy tartós fejfájást, homályos látást, zavartságot vagy görcsrohamot tapasztal, vagy ha bőrén – az oltás beadási helyén kívül – pontszerű vérzést vagy kerek foltokat észlel, amelyek néhány nappal az oltás után jelennek meg (lásd 4. pont).

#### **Gyermekek és serdülők**

A Vaxzevria nem javasolt 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára. A Vaxzevria gyermekeknél és 18 évnél fiatalabb serdülőknél történő alkalmazására vonatkozóan jelenleg nem áll rendelkezésre elég információ.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Vaxzevria**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint az alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy védőoltásokról.

#### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészeivel vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Vaxzevria 4. pontban felsorolt mellékhatásainak némelyike ideiglenesen csökkentheti a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Ha az oltást követően nem érzi jól magát, ne vezessen járművet és ne kezeljen gépeket. Mielőtt járművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

#### **A Vaxzevria nátriumot és alkoholt (etanolt) tartalmaz**

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a készítmény 2 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Vaxzevria-t?

A Vaxzevria-t 0,5 ml-es injekció formájában adják be egy izomba (általában a felkarba).

Az oltás minden egyes injekciója alatt és után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy az ellátását végző egészségügyi szakember körülbelül 15 percig megfigyeli Önt, hogy nem jelentkeznek-e az allergiás reakció jelei.

**2 injekciót fog kapni** a Vaxzevria-ból. A második injekció 4-12 héttel az első injekció után adható be. A második injekció időpontjáról tájékoztatni fogják.

Ha Vaxzevria-t kapott első injekcióként, úgy második injekcióként is Vaxzevria-t kell kapnia az oltássorozat befejezése érdekében.

#### **Ha megfelelkezik a második Vaxzevria injekció időpontjáról**

Ha elfelejtett visszamenni a megbeszélt időpontra, kérje ki kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy az ellátását végző egészségügyi szakember tanácsát. Fontos, hogy megkapja a második Vaxzevria injekciót is. Ha kihagyja a megbeszélt injekciót, akkor előfordulhat, hogy nem lesz teljesen védett a COVID-19 ellen.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritkán alacsony vérlemezkeszámmal társuló vérrögképződést (trombocitopéniával társuló trombózis szindróma, TTS) jelentettek, lásd 2. pont.

**Azonnal forduljon orvoshoz**, ha az oltást követő három héten belül az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- súlyos vagy tartós fejfájást, homályos látást, zavartságot vagy görcsrohamot tapasztal
- légszomj, mellkasi fájdalom, lábduzzanat, lábfájdalom vagy tartós hasi fájdalom jelentkezik
- a bőrén nem magyarázható bevezést vagy tühegynyi kerek foltokat észlel az oltás beadási helyén kívül

**Azonnal forduljon orvoshoz**, ha súlyos allergiás reakcióra utaló tüneteket észlel. Az ilyen reakció során az alábbi tünetek bármelyike jelentkezhet:

- ájulásérzés, szédülés
- a szívverés megváltozása
- légszomj
- zihálás
- az ajkak, az arc vagy a torok duzzadása
- csalánkiütés vagy egyéb bőrkiütés
- hányinger, hányás
- gyomorfájás.

**A következő mellékhatások fordulhatnak elő a Vaxzevria alkalmazásával:**

**Nagyon gyakori** (10 oltott közül 1-nél többet érinthet)

- érzékenység, fájdalom, melegség, viszketés vagy véraláfutás az injekció beadásának helyén
- fáradtságérzés vagy általános rossz közérzet
- hidegrázás vagy hőemelkedés érzése
- fejfájás
- rosszullet (hányinger)
- ízületi vagy izomfájdalom

**Gyakori** (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- duzzanat vagy bőrpír az injekció beadásának helyén
- láz (>38 °C)
- hányás vagy hasmenés
- alacsony vérlemezkeszám

**Nem gyakori** (100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- álmoság vagy szédülés
- csökkent étvágy
- duzzadt nyirokcsomók
- túlzott izzadás, bőrvizketés vagy kiütés

**Nagyon ritka** (10 000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- alacsony vérlemezkeszámmal társuló vérrögképződés, gyakran szokatlan előfordulási helyeken (például az agyban, a belekben, a májban, a lépben)

**Nem ismert** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- súlyos allergiás reakció (anafilaxia)
- túlérzékenység

**Mellékhatások bejelentése**

**Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert.** Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Vaxzevria-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az oltóanyag megfelelő tárolásáról, valamint a fel nem használt készítmény megsemmisítéséről kezelőorvosának, az ellátásban részt vevő egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének kell gondoskodnia. A készítmény tárolására, lejárati idejére, alkalmazására és kezelésére, továbbá megsemmisítésére vonatkozó következő információk egészségügyi szakembereknek szólnak.

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a Vaxzevria-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozban tárolandók.

Az injekciós üveg felnyitásától (első átszúrásától) a beadásig, az injekciós üveg legfeljebb 48 órán keresztül hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Ezen időtartam alatt, a készítmény egyszeri, 6 óránál nem hosszabb időszakon keresztül, legfeljebb 30 °C-on tárolható és felhasználható. Ezt követően a készítményt meg kell semmisíteni. Ne helyezze vissza a hűtőszekrénybe!

Ha a szuszpenzió elszíneződött vagy látható részecskéket tartalmaz, az injekciós üveget meg kell semmisíteni. Ne rázza!

A Vaxzevria genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz. A fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését a genetikailag módosított organizmusokra vagy biológiai szempontból veszélyes hulladékanyagokra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően kell

végrehajtani. A kiömlött anyag fertőtlenítését adenovírus elleni aktivitással rendelkező szerekkel kell végezni.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Vaxzevria?

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

SARS-CoV-2 ChAdOx1-S\* tüske glikoproteint kódoló csimpánz adenovírus, legalább  $2,5 \times 10^8$  fertőző egység

\*Genetikailag módosított humán embrionális vese (human embryonic kidney, HEK) 293 sejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Ez a gyógyszer genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

Egyéb összetevők: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, poliszorbát 80 (E 433), szacharóz, nátrium-edetát (-dihidrát), injekcióhoz való víz (lásd 2. pont „A Vaxzevria nátriumot és alkoholt tartalmaz”).

### Milyen a Vaxzevria külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Szuszpenziós injekció (injekció). Színtelen vagy halványbarna, tiszta vagy enyhén opálos szuszpenzió.

Kiszerezések:

- 8 adagot tartalmazó többadagos, gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt injekciós üveg (4 ml). Egy doboz 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz. Minden üveg 8, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.
- 10 adagot tartalmazó többadagos, gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt injekciós üveg (5 ml). Egy doboz 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz. Minden üveg 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svédország

### Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: 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

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

**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

**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

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

Ezt a gyógyszert „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.



## Egyéb információforrások

Ha más nyelven szeretne hozzájutni ehhez az információhoz, olvassa le a QR-kódot egy mobilkészülékkel.



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

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

---

Az alábbi információk **kizárólag egészségügyi szakembereknek** szólnak:

A tárolásra és megsemmisítésre vonatkozó információkért lásd az 5. pontot „Hogyan kell a Vaxzevria-t tárolni?”

### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

### Kezelési információk és alkalmazás

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembernek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy minden egyes dózis sterilítése biztosítva legyen.

A vakcinát az alkalmazás előtt anyagrézecskek és elszíneződés tekintetében szemrevételezéssel ellenőrizni kell. A Vaxzevria egy színtelen vagy halványbarna, átlátszó vagy enyhén opálos szuszpenzió. Ha a szuszpenzió elszíneződött vagy látható részecskéket tartalmaz, az injekciós üveget meg kell semmisíteni. Ne rázza fel! Ne hígítsa a szuszpenziót!

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

A Vaxzevria-val történő oltási sorozatban két különálló, egyenként 0,5 ml-es adagot kell beadni. A második adagot 4-12 héttel az első adagot követően kell beadni. Azoknak, akik már megkapták az első adag Vaxzevria-t, egy második adag ugyanilyen vakcinát kell kapniuk a vakcinasorozat befejezéséhez.

A vakcina minden 0,5 ml-es adagját injekciós fecskendőbe kell felszívni és intramuscularisan beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma. Amikor csak lehetséges, használjon új tűt a beadáshoz.

Az utolsó adag felszívása után maradhat folyadék az injekciós üvegben, ez normális jelenség. Mindegyik injekciós üveg túltöltött, amely által 8, egyenként 0,5 ml-es adag (4 ml-es injekciós üveg) vagy 10, egyenként 0,5 ml-es adag (5 ml-es injekciós üveg) dózis kinyerése lehetséges. Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot. A fel nem használt vakcinát semmisítse meg!