

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

Vaxzevria injekčná suspenzia  
očkovacia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná])

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Toto sú viacdávkové injekčné liekovky, ktoré obsahujú 8 dávok alebo 10 dávok po 0,5 ml v injekčnej liekovke (pozri časť 6.5).

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

šimpanzí adenovírus kódujúci „spike“ glykoproteín (ChAdOx1-S)\* vírusu SARS-CoV-2, nie menej ako  $2,5 \times 10^8$  infekčných jednotiek (infectious units, Inf.U)

\*Produkováný v geneticky modifikovaných ľudských embryonálnych obličkových bunkách 293 (human embryonic kidney 293 cells, HEK 293) a technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (genetically modified organisms, GMO).

### Pomocná látka so známym účinkom

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje približne 2 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia (injekcia).

Suspenzia je bezfarebná až slabohnedá, číra až mierne nepriehľadná s pH 6,6.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Očkovacia látka Vaxzevria je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 18 rokov a starších.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

*Osoby vo veku 18 rokov a staršie*

Očkovací cyklus očkovacou látkou Vaxzevria pozostáva z dvoch samostatných 0,5 ml dávok. Druhá dávka sa má podať po 4 až 12 týždňoch (28 až 84 dňoch) od prvej dávky (pozri časť 5.1).

Nie sú dostupné žiadne údaje o zameniteľnosti očkovacej látky Vaxzevria s inými očkovacími látkami proti COVID-19 na účely dokončenia očkovacieho cyklu. Osoby, ktoré dostali prvú dávku očkovacej látky Vaxzevria, majú na dokončenie očkovacieho cyklu dostať druhú dávku očkovacej látky

Vaxzevria.

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Vaxzevria u detí a dospelých (vo veku menej ako 18 rokov) neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### *Populácia starších osôb*

Nie je potrebná žiadna úprava dávky. Pozri tiež časti 4.4 a 5.1.

#### Spôsob podávania

Očkovacia látka Vaxzevria je určená iba na intramuskulárnu injekciu, prednostne do deltového svalu ramena.

Očkovaciu látku nepodávajte intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

Táto očkovacia látka sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Opatrenia, ktoré je potrebné prijať pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pokyny na zaobchádzanie a likvidáciu, pozri časť 6.6.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Osoby, u ktorých sa po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria vyskytol syndróm trombózy s trombocytopéniou (thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS) (pozri časť 4.2).

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

#### Precitlivosť a anafylaxia

Zaznamenali sa anafylaktické udalosti. Pre prípad anafylaktickej udalosti po podaní očkovacej látky má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad. Po očkovaní sa odporúča starostlivé sledovanie minimálne počas 15 minút. Druhá dávka očkovacej látky sa nemá podať osobám, u ktorých sa vyskytla anafylaxia po prvej dávke očkovacej látky Vaxzevria.

#### Reakcie spojené s úzkosťou

V súvislosti s očkovaním sa môžu vyskytnúť reakcie spojené s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na vpich injekčnej ihly. Je dôležité zaviesť opatrenia na predchádzanie zraneniam v dôsledku mdlôb.

#### Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb, ktoré majú akútne závažné ochorenie s horúčkou alebo akútnu infekciu. Prítomnosť miernej infekcie a/alebo mierne zvýšená teplota však nemajú byť dôvodom pre oddialenie očkovania.

## Syndróm trombózy s trombocytopéniou a poruchy koagulácie

Po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria sa veľmi zriedkavo pozoroval syndróm trombózy s trombocytopéniou (TTS), v niektorých prípadoch sprevádzaný krvácaním. Zahŕňa to závažné prípady prejavujúce sa ako venózna trombóza, vrátane trombózy postihujúcej neobvyklé miesta ako je trombóza cerebrálnych venózných sínusov, trombóza splachnických žíl rovnako, ako aj arteriálna trombóza, súbežne s trombocytopéniou. Niektoré prípady mali fatálne následky. Väčšina týchto prípadov sa vyskytla v priebehu prvých troch týždňov po očkovaní a vyskytla sa prevažne u žien vo veku menej ako 60 rokov.

Zdravotnícki pracovníci majú venovať pozornosť prejavom a príznakom tromboembólie a/alebo trombocytopénie. Očkované osoby majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku starostlivosť v prípade, že sa u nich po očkovaní objavia príznaky ako sú dýchavičnosť, bolesť na hrudi, opuch nohy, bolesť nohy, pretrvávajúca bolesť brucha. Navyše každý, u koho sa po očkovaní objavia neurologické príznaky zahŕňajúce silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, rozmazané videnie, zmätenosť alebo záchvaty, alebo u koho sa po pár dňoch objaví tvorba kožných podliatin (petechie) mimo miesta vpichu očkovacej látky, má okamžite vyhľadať lekársku starostlivosť.

Osoby, u ktorých sa v priebehu troch týždňov po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria diagnostikuje trombocytopénia, sa majú aktívne vyšetriť pre prejavy trombózy. Podobne aj osoby s prejavmi trombózy v priebehu troch týždňov po očkovaní sa majú vyšetriť pre trombocytopéniu.

TTS vyžaduje špecializovanú klinickú starostlivosť. Pri diagnostike a liečbe tohto stavu sa majú zdravotnícki pracovníci oboznámiť s príslušnými usmerneniami a/alebo sa majú poradiť so špecialistami (napr. hematológmi, špecialistami zaoberajúcimi sa koaguláciou).

### *Riziko krvácania pri intramuskulárnom podaní*

Rovnako, ako iné intramuskulárne injekcie, očkovacia látka sa má podávať opatrne osobám, ktoré podstupujú antikoagulačnú liečbu alebo osobám s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je napríklad hemofília), pretože u týchto osôb sa môže po intramuskulárnom podaní vyskytnúť krvácanie alebo tvorba podliatin.

### Imunokompromitované osoby

Účinnosť, bezpečnosť a imunogenita očkovacej látky sa nehodnotili u imunokompromitovaných osôb, vrátane osôb liečených imunosupresívami. Účinnosť očkovacej látky Vaxzevria môže byť u osôb so zníženou imunitou nižšia.

### Dĺžka trvania ochrany

Dĺžka trvania ochrany vyvolanej očkovacou látkou nie je známa, pretože sa ešte stále určuje v prebiehajúcich klinických skúšaníach.

### Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Ochrana začína približne 3 týždne po prvej dávke očkovacej látky Vaxzevria. Jedinci nemusia byť úplne chránení, kým neuplynie 15 dní po podaní druhej dávky. Rovnako, ako pri všetkých očkovacích látkach, ani očkovanie očkovacou látkou Vaxzevria nemusí chrániť všetky očkované osoby (pozri časť 5.1).

V súčasnosti dostupné údaje z klinických skúšaní neumožňujú odhadnúť účinnosť očkovacej látky u osôb vo veku nad 55 rokov.

### Pomocné látky

### *Sodík*

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### *Etanol*

Tento liek obsahuje 2 mg alkoholu (etanolu) v 0,5 ml dávke. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podanie očkovacej látky Vaxzevria s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

K dispozícii sú obmedzené skúsenosti s použitím očkovacej látky Vaxzevria u gravidných žien.

Štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách nie sú ukončené. Na základe výsledkov predbežnej štúdie sa neočakávajú žiadne účinky na vývin plodu (pozri časť 5.3).

Podanie očkovacej látky Vaxzevria počas gravidity sa má zvažovať len v prípade, že potenciálne prínosy prevážia nad akýmkoľvek potenciálnymi rizikami pre matku a plod.

### Dojčenie

Nie je známe, či sa očkovacia látka Vaxzevria vylučuje do materského mlieka u ľudí.

### Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Očkovacia látka Vaxzevria nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z nežiaducich reakcií uvedených v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

### Súhrn bezpečnostného profilu

Celková bezpečnosť očkovacej látky Vaxzevria je založená na predbežnej analýze spojených údajov zo štyroch klinických skúšaní vykonaných vo Veľkej Británii, Brazílii a Juhoafrickej republike. V čase analýzy bolo randomizovaných 23 745 osôb vo veku  $\geq 18$  rokov, ktorí dostali buď očkovaciu látku Vaxzevria alebo kontrolnú látku. Spomedzi týchto osôb 12 021 dostalo aspoň jednu dávku očkovacej látky Vaxzevria a 8 266 osôb dostalo dve dávky. Medián doby sledovania bol 62 dní po 2. dávke.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli citlivosť v mieste podania injekcie (63,7 %), bolesť v mieste podania injekcie (54,2 %), bolesť hlavy (52,6 %), únava (53,1 %), myalgia (44,0 %), malátnosť (44,2 %), pyrexia (vrátane zvýšenej teploty (33,6 %) a horúčky  $> 38$  °C (7,9 %)), triaška (31,9 %), artralgia (26,4 %) a nauzea (21,9 %). Väčšina nežiaducich reakcií bola miernej až strednej závažnosti a zvyčajne ustúpila v priebehu niekoľkých dní po očkovaní. V porovnaní s prvou dávkou boli nežiaduce reakcie hlásené po druhej dávke miernejšie a hlásili sa menej často.

Reaktogenita u starších dospelých osôb (vo veku  $\geq 65$  rokov) bola vo všeobecnosti miernejšia a hlásila sa menej často.

Bezpečnostný profil sa zhodoval u osôb, ktoré mali na začiatku dokázanú predchádzajúcu infekciu SARS-CoV-2 a u osôb bez predchádzajúcej infekcie; počet séropozitívnych osôb bol na začiatku 718 (3,0 %).

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce liekové reakcie sú usporiadané podľa triedy orgánových systémov (System Organ Class, SOC) MedDRA. Frekvencie výskytu nežiaducich reakcií sú definované ako: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ) a neznáme (z dostupných údajov); v rámci každej SOC sú preferované termíny zoradené podľa klesajúcej frekvencie a následne podľa klesajúcej závažnosti.

**Tabuľka 1 Nežiaduce liekové reakcie**

SOC MedDRA	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy krvi a lymfatického systému	časté	trombocytopénia <sup>a</sup>
	menej časté	lymfadenopatia
Poruchy imunitného systému	neznáme	anafylaxia precitlivenosť <sup>g</sup>
Poruchy metabolizmu a výživy	menej časté	znížená chuť do jedla
Poruchy nervového systému	veľmi časté	bolesť hlavy
	menej časté	závrat ospalosť
Poruchy ciev	veľmi zriedkavé	syndróm trombózy s trombocytopéniou*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	veľmi časté	nauzea
	časté	vracanie hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	hyperhidróza pruritus vyrážka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi časté	myalgia artralgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi časté	citlivosť v mieste podania injekcie bolesť v mieste podania injekcie teplo v mieste podania injekcie pruritus v mieste podania injekcie podliatiny v mieste podania injekcie <sup>b</sup> únava malátnosť zvýšená teplota triaška
	časté	opuch v mieste podania injekcie erytém v mieste podania injekcie horúčka <sup>c</sup>

<sup>a</sup> V klinických skúšaníach sa prechodná mierna trombocytopénia hlásila často (pozri časť 4.4).

<sup>b</sup> Podliatiny v mieste podania injekcie zahŕňajú hematóm v mieste podania injekcie (menej časté)

<sup>c</sup> Nameraná horúčka  $\geq 38$  °C

\*Po uvedení očkovacej látky na trh sa hlásili závažné a veľmi zriedkavé prípady syndrómu trombózy s trombocytopéniou. Zahŕňali venóznou trombózu ako je trombóza cerebrálnych venózných sínusov, trombóza splachnických žíl rovnako ako aj arteriálnu trombózu (pozri časť 4.4).

## Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V** a uviedli číslo šarže, ak je k dispozícii.

### **4.9 Predávkovanie**

Neexistuje žiadna špecifická liečba predávkovania očkovacou látkou Vaxzevria. V prípade predávkovania je potrebné osobu sledovať a podľa potreby jej poskytnúť symptomatickú liečbu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX03

#### Mechanizmus účinku

Vaxzevria je monovalentná očkovacia látka zložená z jediného rekombinantného šimpanzieho adenovírusového vektora (ChAdOx1), neschopného replikácie, kódujúceho S (spike) glykoproteín vírusu SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 S imunogén v očkovacej látke je exprimovaný v trimérnej pred-fúznej konformácii; kódujúca sekvencia nebola modifikovaná za účelom stabilizácie exprimovaného S-proteínu v pred-fúznej konformácii. Po podaní dochádza k lokálnej expresii S glykoproteínu vírusu SARS-CoV-2, čo stimuluje tvorbu neutralizujúcich protilátok a bunkovú imunitnú odpoveď, ktorá môže prispievať k ochrane pred COVID-19.

#### Klinická účinnosť

##### *Analýza spojených údajov zo skúšaní COV002 a COV003*

Klinická účinnosť očkovacej látky Vaxzevria sa hodnotila na základe analýzy spojených údajov z dvoch prebiehajúcich randomizovaných, zaslepených, kontrolovaných skúšaní: skúšanie fázy II/III u dospelých vo veku  $\geq 18$  rokov (vrátane starších osôb) vo Veľkej Británii (COV002) a skúšanie fázy III u dospelých vo veku  $\geq 18$  rokov (vrátane starších osôb) v Brazílii (COV003). Zo skúšaní boli vyradené osoby so závažným a/alebo nekontrolovaným kardiovaskulárnym, gastrointestinálnym, hepatálnym, renálnym, endokrinným/metabolickým ochorením a neurologickými ochoreniami; rovnako, ako aj osoby so závažnou imunosupresiou, tehotné ženy a osoby s anamnézou SARS-CoV-2 infekcie. Očkovacie látky proti chrípke sa môžu podávať 7 dní pred alebo po podaní ktorejkoľvek dávky očkovacej látky Vaxzevria. U všetkých osôb je plánované sledovanie počas až 12 mesiacov na hodnotenie bezpečnosti a účinnosti proti ochoreniu COVID-19.

V spojenej analýze účinnosti dostali osoby vo veku  $\geq 18$  rokov dve dávky ( $5 \times 10^{10}$  vírusových častíc v jednej dávke, čo zodpovedá nie menej ako  $2,5 \times 10^8$  infekčných jednotiek) očkovacej látky Vaxzevria (n = 6 106) alebo kontrolnej látky (meningokoková očkovacia látka alebo fyziologický roztok) (n = 6 090) formou i.m. injekcie.

V dôsledku logistických obmedzení siahal interval medzi 1. dávkou a 2. dávkou od 3 do 23 týždňov (21 až 159 dní), pričom 86,1 % osôb dostalo druhú dávku v priebehu 4 až 12 týždňov (28 až 84 dní).

Východiskové demografické charakteristiky boli naprieč liečebnými skupinami s očkovacou látkou Vaxzevria a kontrolnou látkou dôkladne vyvážené. V spojenej analýze spomedzi osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Vaxzevria s dávkovacím intervalom v rozmedzí 4 až 12 týždňov, bolo 87,0 % osôb vo veku 18 až 64 rokov (13,0 % vo veku 65 rokov alebo starší a 2,8 % vo veku 75 rokov alebo starší); 55,1 % osôb bolo žien; 76,2 % bolo bielej rasy, 6,4 % bolo čiernej rasy a 3,4 % bolo ázijskej rasy.

Celkovo 2 068 (39,3 %) osôb malo aspoň jednu už existujúcu komorbiditu (definovaná ako BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, kardiovaskulárne ochorenie, respiračné ochorenie alebo diabetes). V čase analýzy bol medián času sledovania po 2. dávke 78 dní.

Finálne stanovenie prípadov COVID-19 bolo vykonané hodnotiacou komisiou, ktorá tiež určila závažnosť ochorenia na základe stupnice klinickej progresie podľa WHO. Celkovo 218 osôb malo ochorenie COVID-19 s virologicky potvrdeným vírusom SARS-CoV-2, ktoré sa objavilo  $\geq 15$  dní po druhej dávke s minimálne jedným príznakom COVID-19 (objektívna horúčka (definovaná ako  $\geq 37,8$  °C), kašeľ, dýchavičnosť, anosmia alebo ageúzia) a bolo bez dôkazu predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2. Očkovacia látka Vaxzevria významne znížila výskyt COVID-19 v porovnaní s kontrolnou látkou (pozri tabuľku 2).

**Tabuľka 2 Účinnosť očkovacej látky Vaxzevria proti COVID-19<sup>a</sup>**

Populácia	Vaxzevria		Kontrolná látka		Účinnosť očkovacej látky % (95 % IS) <sup>b</sup>
	N	Počet prípadov COVID-19, n (%)	N	Počet prípadov COVID-19, n (%)	
<b>Schválený režim</b>					
4-12 týždňov (28 až 84 dní)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = počet osôb zahrnutých v každej skupine; n = počet osôb s potvrdenou udalosťou; IS = interval spoľahlivosti

<sup>a</sup> Ukazovateľ účinnosti bol založený na potvrdených prípadoch COVID-19 u osôb vo veku 18 rokov a starších, ktoré boli východiskovo séronegatívne a ktoré dostali dve dávky a pokračovali v štúdiu  $\geq 15$  dní po druhej dávke.

<sup>b</sup> IS neupravený na multiplicitu.

Vo vopred špecifikovanej analýze bola účinnosť očkovacej látky 62,6 % (95 % IS: 50,9; 71,5) u osôb, ktoré dostali dve odporúčané dávky v akomkoľvek dávkovacom intervale (v rozmedzí 3 až 23 týždňov).

Čo sa týka hospitalizácie pre COVID-19 (stupeň závažnosti podľa WHO  $\geq 4$ ) u osôb, ktoré dostali dve dávky očkovacej látky Vaxzevria, sa vyskytlo 0 (0,0 %; n = 5 258) prípadov hospitalizácie pre COVID-19 ( $\geq 15$  dní po 2. dávke) v porovnaní s 8 (0,2 %; n = 5 210) pri kontrolnej látke, vrátane jedného závažného prípadu (stupeň závažnosti podľa WHO  $\geq 6$ ) hláseného pri kontrolnej látke. V rámci všetkých osôb, ktoré dostali aspoň jednu dávku, sa odo dňa 22 po 1. dávke vyskytlo 0 (0,0 %; n = 8 032) prípadov hospitalizácie pre COVID-19 u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Vaxzevria, v porovnaní so 14 (0,2 %; n = 8 026), vrátane jedného fatálneho prípadu, hlásenými pri kontrolnej látke.

U osôb, ktoré mali jednu alebo viacero komorbidít, mala očkovacia látka účinnosť 58,3 % [95 % IS: 33,6; 73,9]; 25 prípadov (1,2 %) pri očkovacej látke Vaxzevria (n = 2 068) oproti 60 prípadom (2,9 %) v kontrolnej skupine (n = 2 040); čo bolo podobné, ako účinnosť očkovacej látky pozorovaná v celkovej populácii.

Dôkazy ukazujú, že ochrana začína približne 3 týždne po prvej dávke očkovacej látky a pretrváva počas 12 týždňov. Druhá dávka sa má podať 4 až 12 týždňov po prvej dávke (pozri časť 4.4).

#### Populácia starších osôb

Spomedzi osôb vo veku 56 až 65 rokov bolo 8 prípadov COVID-19 hlásených u tých osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Vaxzevria ( $\geq 15$  dní po druhej dávke) v porovnaní s 9 prípadmi v kontrolnej skupine; u osôb vo veku nad 65 rokov boli 2 prípady COVID-19 hlásené u tých osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Vaxzevria ( $\geq 15$  dní po druhej dávke) v porovnaní so 6 prípadmi v kontrolnej skupine.

#### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s očkovacou látkou Vaxzevria v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v prevencii COVID-19



(informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

### Registrácia s podmienkou

Tento liek bol registrovaný s tzv. podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neaplikovateľné.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

### Genotoxicita/karcinogenita

Nevykonal sa štúdie genotoxicity ani karcinogenity. U komponentov očkovacej látky sa neočakáva genotoxický potenciál.

### Reprodukčná toxicita

Štúdie na zvieratách týkajúce sa potenciálnej reprodukčnej a vývinovej toxicity neboli doteraz ukončené.

Predbežná štúdia reprodukčnej toxicity na myšiach nepreukázala toxicitu u samíc ani u plodov.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

L-histidín  
monohydrát L-histidínium-chloridu  
hexahydrát chloridu horečnatého  
polysorbát 80 (E 433)  
etanol  
sacharóza  
chlorid sodný  
edetán disodný (dihydrát)  
voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

#### Neotvorená injekčná liekovka

6 mesiacov pri uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C)

#### Otvorená injekčná liekovka

Od otvorenia injekčnej liekovky (od prvého prepichnutia ihlou) po podanie sa chemická a fyzikálna

stabilita pri používaní preukázala počas maximálne 48 hodín pri uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C). V rámci tohto časového intervalu sa môže liek jedenkrát uchovávať a používať pri teplote do 30 °C maximálne 6 hodín. Po uplynutí tejto doby sa musí liek zlikvidovať. Nevracajte ho naspäť do chladničky.

Z mikrobiologického hľadiska sa má očkovacia látka po prvom otvorení použiť okamžite. Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

##### Viacdávková injekčná liekovka

###### *8-dávková injekčná liekovka*

4 ml suspenzie v 8-dávkovej injekčnej liekovke (číre sklo typu I) so zátkou (elastomérová s hliníkovým tesnením). Každá injekčná liekovka obsahuje 8 dávok po 0,5 ml. Veľkosť balenia po 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

###### *10-dávková injekčná liekovka*

5 ml suspenzie v 10-dávkovej injekčnej liekovke (číre sklo typu I) so zátkou (elastomérová s hliníkovým tesnením). Každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml. Veľkosť balenia po 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

##### Pokyny na zaobchádzanie a podávanie

S touto očkovacou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorenú viacdávkovú injekčnú liekovku uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred podaním je potrebné očkovaciu látku vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia. Očkovacia látka Vaxzevria je bezfarebná až slabohnedá, číra až mierne nepriehľadná suspenzia. Ak spozorujete zmenu sfarbenia suspenzie alebo prítomnosť viditeľných častíc, injekčnú liekovku zlikvidujte. Netraste. Suspenziu neriedte.

Táto očkovacia látka sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Očkovací cyklus očkovacou látkou Vaxzevria pozostáva z dvoch samostatných 0,5 ml dávok. Druhá

dávka sa má podať po 4 až 12 týždňoch od prvej dávky. Osoby, ktoré dostali prvú dávku očkovacej látky Vaxzevria, majú na dokončenie očkovacieho cyklu dostať druhú dávku tej istej očkovacej látky.

Každá 0,5 ml dávka očkovacej látky sa odoberá do injekčnej striekačky na podanie vo forme intramuskulárnej injekcie, prednostne do deltového svalu ramena. Pokiaľ je to možné, na podanie použite novú ihlu.

Je bežné, že po odobratí poslednej dávky zostane v injekčnej liekovke kvapalina. Každá injekčná liekovka obsahuje určitý objem suspenzie navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 8 dávok (injekčná liekovka so 4 ml) alebo 10 dávok (injekčná liekovka s 5 ml) po 0,5 ml. Nezlievajte zvyšky očkovacej látky z viacerých injekčných liekoviek. Nepoužitú očkovaciu látku zlikvidujte.

Od otvorenia injekčnej liekovky (od prvého prepichnutia ihlou) po podanie sa chemická a fyzikálna stabilita pri používaní preukázala počas maximálne 48 hodín pri uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C). V rámci tohto časového intervalu sa môže liek jedenkrát uchovávať a používať pri teplote do 30 °C maximálne 6 hodín. Po uplynutí tejto doby sa musí liek zlikvidovať. Nevracajte ho naspäť do chladničky.

### Likvidácia

Očkovacia látka Vaxzevria obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO). Nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými usmerneniami pre geneticky modifikované organizmy alebo nebezpečný biologicky kontaminovaný odpad. Rozliata očkovacia látka sa má vydezinfikovať s použitím dezinfekčných prostriedkov účinných proti adenovírusu.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/21/1529/001 10 viacdávkových injekčných liekoviek (8 dávok v injekčnej liekovke)  
EU/1/21/1529/002 10 viacdávkových injekčných liekoviek (10 dávok v injekčnej liekovke)

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 29. januára 2021

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**
- E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII S PODMIENKOU**

**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

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

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

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

Halix B.V.  
Tinbergenweg 1  
2333 BB Leiden  
Holandsko

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

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

• **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

## C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

### • Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

## D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

### • Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

### • Povinnosť vykonať postregistračné opatrenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná tieto opatrenia:

Popis	Termín vykonania
S cieľom objasniť možné mechanizmy aktivácie trombocytov po očkovaní a s cieľom identifikovať možné spúšťacie faktory má držiteľ rozhodnutia o registrácii predložiť finálnu správu zo štúdie biodistribúcie pre očkovaciu látku Vaxzevria.	30. apríla 2021
S cieľom objasniť možné mechanizmy aktivácie trombocytov po očkovaní a s cieľom identifikovať možné spúšťacie faktory má držiteľ rozhodnutia o registrácii vykonať a predložiť finálnu správu z predklinickej štúdie preverujúcej expresiu S proteínu <i>in vitro</i> pre očkovaciu látku Vaxzevria.	7. júla 2021
S cieľom zabezpečiť, aby boli všetky hlásené trombotické udalosti s trombocytopéniou a/alebo krvácavé udalosti vyšetrené vykonaním dôkladného preskúmania funkcie trombocytov v intervenčnej štúdiu u imunokompromitovaných osôb, má držiteľ rozhodnutia o registrácii predložiť správu z klinickej štúdie v súlade s aktualizovaným a odsúhlaseným protokolom štúdie.	30. novembra 2023

## E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII S PODMIENKOU

Táto registrácia bola schválená s podmienkou, a preto má podľa článku 14-a ods. 4 nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:

<b>Popis</b>	<b>Termín vykonania</b>
Žiadateľ má predložiť dodatočné údaje týkajúce sa validácie a komparability a zaviesť rozšírené testovanie s cieľom potvrdiť konzistenciu výrobného procesu liečiva a finálneho lieku.	december 2021 s priebežnými aktualizáciami raz mesačne počnúc od februára 2021
Žiadateľ má predložiť dodatočné informácie týkajúce sa stability liečiva a finálneho lieku a zrevidovať špecifikácie finálneho lieku na základe ďalších skúseností s výrobou s cieľom zabezpečiť stálu kvalitu lieku.	jún 2022 s priebežnými aktualizáciami raz mesačne počnúc od februára 2021
Držiteľ rozhodnutia o registrácii má predložiť záverečné správy klinických štúdií pre randomizované, kontrolované skúšania COV001, COV002, COV003 a COV005 s cieľom potvrdiť účinnosť a bezpečnosť očkovacej látky Vaxzevria.	31. mája 2022
Držiteľ rozhodnutia o registrácii má predložiť primárnu analýzu (na základe ukončenia zberu údajov 7. decembra (po uzávierke databázy) a finálnu analýzu zo spojených pivotných štúdií s cieľom potvrdiť účinnosť a bezpečnosť očkovacej látky Vaxzevria.	Primárna analýza: 5. marca 2021 Finálna spojená analýza: 31. mája 2022
Držiteľ rozhodnutia o registrácii má predložiť prehľad a súhrny primárnej analýzy a finálnu správu o klinickej štúdii D8110C00001 s cieľom potvrdiť účinnosť a bezpečnosť očkovacej látky Vaxzevria u starších osôb a osôb s prítomným ochorením.	Primárna analýza: 30. apríla 2021 Finálna CSR: 31. marca 2024

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### ŠKATUĽA – 8-DÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA, BALENIE PO 10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK

#### 1. NÁZOV LIEKU

Vaxzevria injekčná suspenzia  
očkovacia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná])

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje nie menej ako  $2,5 \times 10^8$  infekčných jednotiek

šimpanzí adenovírus kódujúci „spike“ glykoproteín ChAdOx1-S vírusu SARS-CoV-2

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-histidín, monohydrát L-histidíniu-chloridu, hexahydrát chloridu horečnatého, polysorbát 80 (E 433), etanol, sacharóza, chlorid sodný, edetan disodný (dihydrát), voda na injekcie.  
Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia  
10 viacdávkových injekčných liekoviek  
(8 dávok v injekčnej liekovke – 0,5 ml na dávku)  
4 ml

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Pre viac informácií načítajte tu alebo navštívte [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)  
QR kód

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke. Netraste.

Pre informácie týkajúce sa času použiteľnosti po prvom otvorení a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO). Zlikvidujte v súlade s národnými usmerneniami pre GMO alebo nebezpečný biologicky kontaminovaný odpad.

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1529/001      10 viacdávkových injekčných liekoviek (8 dávok v injekčnej liekovke)

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

## 17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČIAROVÝ KÓD – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikačným číslom.

## 18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČIAROVÝ KÓD – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY – 8-DÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Vaxzevria injekcia  
očkovacia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná])

Intramuskulárne použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

Viacdávková injekčná liekovka (8 × 0,5 ml dávka)  
4 ml

**6. INÉ**

AstraZeneca

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### ŠKATUĽA – 10-DÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA, BALENIE PO 10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK

#### 1. NÁZOV LIEKU

Vaxzevria injekčná suspenzia  
očkovacia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná])

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje nie menej ako  $2,5 \times 10^8$  infekčných jednotiek

šimpanzí adenovírus kódujúci „spike“ glykoproteín ChAdOx1-S vírusu SARS-CoV-2

#### 3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-histidín, monohydrát L-histidíniu-chloridu, hexahydrát chloridu horečnatého, polysorbát 80 (E 433), etanol, sacharóza, chlorid sodný, edetan disodný (dihydrát), voda na injekcie.  
Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia  
10 viacdávkových injekčných liekoviek  
(10 dávok v injekčnej liekovke – 0,5 ml na dávku)  
5 ml

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Pre viac informácií načítajte tu alebo navštívte [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)  
QR kód

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke. Netraste.

Pre informácie týkajúce sa času použiteľnosti po prvom otvorení a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO). Zlikvidujte v súlade s národnými usmerneniami pre GMO alebo nebezpečný biologicky kontaminovaný odpad.

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1529/002 10 viacdávkových injekčných liekoviek (10 dávok v injekčnej liekovke)

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

## 17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČIAROVÝ KÓD – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikačným kódom.

## 18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČIAROVÝ KÓD – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY – 10-DÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Vaxzevria injekcia  
očkovacia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná])

Intramuskulárne použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

Viacdávková injekčná liekovka (10 × 0,5 ml dávka)  
5 ml

**6. INÉ**

AstraZeneca

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**



## Písomná informácia pre používateľa

### Vaxzevria injekčná suspenzia

očkovacia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná])

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Vaxzevria a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Vaxzevriu
3. Ako sa Vaxzevria podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vaxzevriu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Vaxzevria a na čo sa používa

Očkovacia látka Vaxzevria sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2.

Očkovacia látka Vaxzevria sa podáva dospelým vo veku 18 rokov a starším.

Očkovacia látka spôsobuje, že imunitný systém (prirodzená ochrana tela) vytvára protilátky a špecializované biele krvinky, ktoré pôsobia proti vírusu, čím poskytuje ochranu proti COVID-19. Žiadna zo zložiek tejto očkovacej látky nie je schopná vyvolať COVID-19.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Vaxzevriu

**Očkovacia látka sa nesmie podať:**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).
- ak ste po podaní očkovacej látky Vaxzevria mali krvnú zrazeninu, ktorá sa vyskytla v rovnakom čase ako nízke hladiny krvných doštičiek (syndróm trombózy s trombocytopeniou, thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Vaxzevria, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste niekedy v minulosti mali závažnú alergickú reakciu po injekčnom podaní akejkoľvek inej očkovacej látky alebo po podaní očkovacej látky Vaxzevria;
- ak ste niekedy v minulosti omdleli po podaní akejkoľvek injekcie ihlou;
- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Môžu vás však zaočkovať, ak máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest ako je nádcha;
- ak máte problém s krvácaním alebo tvorbou podliatin, alebo ak užívate antikoagulačný liek (na

- predchádzanie krvným zrazeninám);
- ak váš imunitný systém nepracuje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako napríklad vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo lieky proti rakovine).

Ak si nie ste istý, či sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka, porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú očkovaciu látku.

Rovnako, ako pri ktorejkoľvek očkovacej látke, 2-dávkový očkovací cyklus s očkovacou látkou Vaxzevria nemusí plne ochrániť všetky očkované osoby. Nie je známe, ako dlho budete chránený. V súčasnosti existujú obmedzené údaje o účinnosti očkovacej látky Vaxzevria u osôb vo veku 55 rokov a starších.

#### *Krvné poruchy*

Po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria sa pozorovali veľmi zriedkavé krvné zrazeniny, častokrát v neobvyklých miestach (napr. mozog, črevo, pečeň, slezina), v kombinácii s nízkou hladinou krvných doštičiek, v niektorých prípadoch spolu s krvácaním. Zahŕňalo to niektoré závažné prípady s krvnými zrazeninami v rozdielnych alebo neobvyklých miestach a nadmerným zrážaním krvi alebo krvácaním naprieč telom. Väčšina týchto prípadov sa vyskytla v priebehu prvých troch týždňov po očkovaní a vyskytla sa prevažne u žien vo veku menej ako 60 rokov. Niektoré prípady mali smrteľné následky.

Ak sa u vás po očkovaní objaví dýchavičnosť, bolesť na hrudi, opuch nohy, bolesť nohy alebo pretrvávajúca bolesť brucha, okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť (pozri časť 4).

Takisto, ak sa u vás po pár dňoch po očkovaní objavia silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, rozmazané videnie, zmätenosť alebo záchvaty (kŕče), alebo ak sa u vás po pár dňoch objaví tvorba kožných podliatin alebo okrúhlych škvŕn veľkosti špendlíkovej hlavičky mimo miesta vpichu očkovacej látky, okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť (pozri časť 4).

#### **Deti a dospievajúci**

Očkovacia látka Vaxzevria sa neodporúča u detí vo veku menej ako 18 rokov. V súčasnosti nie je k dispozícii dostatok informácií o použití očkovacej látky Vaxzevria u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

#### **Iné lieky a Vaxzevria**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú túto očkovaciu látku.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektoré z vedľajších účinkov očkovacej látky Vaxzevria uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa po očkovaní necítite dobre, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje. Predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, počkajte kým akékoľvek účinky očkovacej látky odznejú.

#### **Vaxzevria obsahuje sodík a alkohol (etanol)**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 2 mg alkoholu (etanol) v 0,5 ml dávke. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

### 3. Ako sa Vaxzevria podáva

Očkovacia látka Vaxzevria sa podáva vo forme 0,5 ml injekcie do svalu (zvyčajne do ramena).

Počas každej injekcie očkovacej látky a po nej vás bude váš lekár alebo zdravotná sestra sledovať približne 15 minút, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

**Dostanete 2 injekcie** očkovacej látky Vaxzevria. Druhá injekcia sa môže podať po 4 až 12 týždňoch od prvej injekcie. Povedia vám, kedy sa musíte vrátiť, aby ste mohli dostať druhú injekciu.

Ak sa ako prvá injekcia podá očkovacia látka Vaxzevria, na dokončenie očkovacieho cyklu sa má ako druhá injekcia podať tiež očkovacia látka Vaxzevria.

#### **Ak vynecháte termín na podanie druhej injekcie očkovacej látky Vaxzevria**

Ak zabudnete prísť na naplánovaný termín, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Je dôležité prísť znova na podanie druhej injekcie očkovacej látky Vaxzevria. Ak vynecháte naplánované podanie injekcie, nemusíte byť plne chránený proti COVID-19.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi zriedkavo sa hlásili krvné zrazeniny v kombinácii s nízkymi hladinami krvných doštičiek (syndróm trombózy s trombocytopéniou, TTS), pozri časť 2.

Ak sa u vás v priebehu troch týždňov po očkovaní vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**:

- ak sa u vás objavia silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, rozmazané videnie, zmätenosť alebo záchvaty (kŕče),
- ak sa u vás vyskytne dýchavičnosť, bolesť na hrudi, opuch nohy, bolesť nohy alebo pretrvávajúca bolesť brucha,
- ak spozorujete nezvyčajnú tvorbu kožných podliatin alebo okrúhlych škvŕn veľkosti špendlíkovej hlavičky mimo miesta vpichu očkovacej látky.

Ak sa u vás vyskytnú príznaky závažnej alergickej reakcie, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**. Takéto reakcie môžu zahŕňať kombináciu ktorýchkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- pocit na omdlenie alebo závrat,
- zmeny srdcového rytmu,
- dýchavičnosť,
- sipot,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- žihľavka alebo vyrážka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť žalúdka.

**Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť pri očkovacej látke Vaxzevria:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- citlivosť, bolesť, teplo, svrbenie alebo podliatiny v mieste podania injekcie,
- pocit vyčerpanosti (únava) alebo celkový pocit choroby,
- zimnica alebo pocit zvýšenej teploty,
- bolesť hlavy,
- pocit nevoľnosti (nauzea),
- bolesť kĺbov alebo svalov.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- opuch alebo začervenanie v mieste podania injekcie,
- horúčka (> 38 °C),
- nevoľnosť (vracanie) alebo hnačka,
- nízka hladina krvných doštičiek.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- ospalosť alebo závrat,
- znížená chuť do jedla,
- zväčšené lymfatické uzliny,
- nadmerné potenie, svrbenie kože alebo vyrážka.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- krvné zrazeniny, častokrát v neobvyklých miestach (napr. mozog, črevo, pečeň, slezina), v kombinácii s nízkou hladinou krvných doštičiek.

**Neznáme** (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia (anafylaxia)
- precitlivosť

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

**Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.** To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V** a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Vaxzevriu**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Za uchovávanie tejto očkovacej látky a správnu likvidáciu nepoužitej očkovacej látky je zodpovedný váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Nasledujúce informácie týkajúce sa uchovávania, dátumu expirácie, použitia a zaobchádzania, a tiež likvidácie sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajú v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Od otvorenia injekčnej liekovky (od prvého prepichnutia ihlou) po podanie uchovávajú injekčnú liekovku maximálne 48 hodín v chladničke (2 °C – 8 °C). V rámci tohto časového intervalu sa môže liek jedenkrát uchovávať a používať pri teplote do 30 °C maximálne 6 hodín. Po uplynutí tejto doby sa musí liek zlikvidovať. Nevracajte ho naspäť do chladničky.

Ak spozorujete zmenu sfarbenia suspenzie alebo prítomnosť viditeľných častíc, injekčnú liekovku zlikvidujte. Netraste.

Očkovacia látka Vaxzevria obsahuje geneticky modifikované organizmy (genetically modified organisms, GMO). Nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými usmerneniami pre geneticky modifikované organizmy alebo nebezpečný biologicky kontaminovaný odpad. Rozliata očkovacia látka sa má vydezinfikovať s použitím dezinfekčných prostriedkov účinných proti adenovírusu.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Vaxzevria obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

šimpanzí adenovírus kódujúci „spike“ glykoproteín ChAdOx1-S\* vírusu SARS-CoV-2, nie menej ako  $2,5 \times 10^8$  infekčných jednotiek

\*Produkováný v geneticky modifikovaných ľudských embryonálnych obličkových bunkách 293 (human embryonic kidney 293 cells, HEK 293) a technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

Ďalšie zložky sú L-histidín, monohydrát L-histidíniu-chloridu, hexahydrát chloridu horečnatého, polysorbát 80 (E 433), sacharóza, edetan disodný (dihydrát), voda na injekcie (pozri časť 2 „Vaxzevria obsahuje sodík a alkohol“).

### Ako vyzerá Vaxzevria a obsah balenia

Injekčná suspenzia (injekcia). Suspenzia je bezfarebná až slabohnedá, číra až mierne nepriehľadná.

Veľkosti balenia:

- 8-dávková viacdávková injekčná liekovka (4 ml) so zátkou (elastomérová s hliníkovým tesnením) v balení po 10 injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 8 dávok po 0,5 ml.
- 10-dávková viacdávková injekčná liekovka (5 ml) so zátkou (elastomérová s hliníkovým tesnením) v balení po 10 injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

### Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### 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

#### Malta

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

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8134

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

**Nederland**

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

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 23 96 23 13

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 211 1983792

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 93 220 20 14

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 104 60 80

**France**

AstraZeneca  
Tél: 0 800 08 92 44 (numéro vert)

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 30 880 17 68

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 31 630 03 18

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: 1800 812456 (toll free)

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 60 03 197

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 519 3643

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 3321 5491

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 4221

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 94 24 55072

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22090050

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 3 130 11 892

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 68688132

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 8000 541 028

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

## Ďalšie zdroje informácií

Načítajte QR kód mobilným zariadením, aby ste získali **túto informáciu v iných jazykoch**.



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

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---

Nasledujúca informácia je určená **len pre zdravotníckych pracovníkov**:

Pre uchovávanie a likvidáciu, pozri časť 5 „Ako uchovávať Vaxzevriu“.

### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

### Pokyny na zaobchádzanie a podávanie

S touto očkovacou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Pred podaním je potrebné očkovaciu látku vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia. Očkovacia látka Vaxzevria je bezfarebná až slabohnedá, číra až mierne nepriehľadná suspenzia. Ak spozorujete zmenu sfarbenia suspenzie alebo prítomnosť viditeľných častíc, injekčnú liekovku zlikvidujte. Netraste. Suspenziu neried'te.

Táto očkovacia látka sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Očkovací cyklus očkovacou látkou Vaxzevria pozostáva z dvoch samostatných 0,5 ml dávok. Druhá dávka sa má podať po 4 až 12 týždňoch od prvej dávky. Osoby, ktoré dostali prvú dávku očkovacej látky Vaxzevria, majú na dokončenie očkovacieho cyklu dostať druhú dávku tej istej očkovacej látky.

Každá 0,5 ml dávka očkovacej látky sa odoberá do injekčnej striekačky na podanie vo forme intramuskulárnej injekcie, prednostne do deltového svalu hornej časti ramena. Pokiaľ je to možné, na podanie použite novú ihlu.

Je bežné, že po odobratí poslednej dávky zostane v injekčnej liekovke kvapalina. Každá injekčná liekovka obsahuje určitý objem suspenzie navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 8 dávok (injekčná liekovka so 4 ml) alebo 10 dávok (injekčná liekovka s 5 ml) po 0,5 ml. Nezlievajte zvyšky očkovacej látky z viacerých injekčných liekoviek. Nepoužitú očkovaciu látku zlikvidujte.