

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vaxzevria™, ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Vaxzevria και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Vaxzevria
3. Πώς χορηγείται το Vaxzevria
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vaxzevria
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vaxzevria και ποια είναι η χρήση του

Το Vaxzevria χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου του COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το Vaxzevria χορηγείται σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το εμβόλιο προκαλεί το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να παράγει αντισώματα και εξειδικευμένα λευκοκύτταρα που δρουν ενάντια στον ιό, παρέχοντας έτσι προστασία έναντι της COVID-19. Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Vaxzevria

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που είχατε θρόμβο αίματος ταυτόχρονα με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία, TTS) μετά τη λήψη του Vaxzevria.
- Στην περίπτωση προηγούμενης διάγνωσης συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (πάθηση που προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Vaxzevria:

- Εάν έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε το Vaxzevria στο παρελθόν.
- Εάν έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα.

- Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (μεγαλύτερη από 38°C). Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.
- Εάν έχετε κάποιο πρόβλημα με αιμορραγία ή μώλωπες ή εάν παίρνετε ένα αντιπηκτικό φάρμακο (για την πρόληψη θρόμβων αίματος).
- Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανοσοανεπάρκεια) ή παίρνετε φάρμακα που εξασθενίζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή φάρμακα για τον καρκίνο).
- Εάν είχατε προηγουμένως σύνδρομο Guillain-Barré (προσωρινή απώλεια αίσθησης και κίνησης) μετά τη χορήγηση Vaxzevria.
- Σε περίπτωση που είχατε προηγουμένως εγκάρσια μυελίτιδα (φλεγμονή του νωτιαίου μυελού) μετά τη χορήγηση Vaxzevria.
- Εάν έχετε παράγοντες κινδύνου για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας (φλεβική θρομβοεμβολή (VTE)).

Σε περίπτωση που δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το εμβόλιο.

Όπως συμβαίνει με κάθε εμβόλιο, το δύο-δόσεων σχήμα εμβολιασμού με το Vaxzevria πιθανόν να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν. Δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

Διαταραχές του αιμοποιητικού

Πολύ σπάνιοι θρόμβοι αίματος σε συνδυασμό με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων του αίματος, οι οποίοι συνοδεύονται σε ορισμένες περιπτώσεις από αιμορραγία, έχουν παρατηρηθεί μετά από τον εμβολιασμό με Vaxzevria. Σε αυτά περιλαμβάνονται ορισμένα σοβαρά περιστατικά θρόμβων αίματος σε διαφορετικές ή μη συνηθισμένες θέσεις (πχ εγκέφαλος, έντερο, ήπαρ, σπλήνας) και υπέρμετρη πηκτικότητα ή αιμορραγία σε όλο το σώμα. Η πλειοψηφία αυτών των περιστατικών εκδηλώθηκε μέσα στις πρώτες τρεις εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό. Η έκβαση ορισμένων περιστατικών ήταν θανατηφόρος. Λιγότερα περιστατικά αναφέρθηκαν μετά τη δεύτερη δόση σε σύγκριση με αυτά μετά την πρώτη δόση.

Θρόμβοι αίματος στον εγκέφαλο, που δεν σχετίζονται με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria. Η πλειονότητα αυτών των περιπτώσεων εμφανίστηκε εντός των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό. Ορισμένες περιπτώσεις είχαν μοιραία έκβαση.

Θρόμβοι αίματος στις φλέβες (φλεβική θρομβοεμβολή (VTE)) έχουν παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria.

Πολύ χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (αυτοάνοση θρομβοπενία), που μπορεί να σχετίζονται με αιμορραγία, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια, συνήθως εντός των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria.

Απευθυνθείτε άμεσα σε γιατρό σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων δύσπνοιας, πόνου στο στήθος, οίδηματος του ποδιού, άλγους του ποδιού ή εμμένουτος κοιλιακού πόνου μετά από τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4).

Επίσης, απευθυνθείτε σε γιατρό εάν εμφανίσετε λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό σοβαρές ή εμμένουσες κεφαλαλγίες, θαμπή όραση, σύγχυση ή σπασμούς (κρίσεις), ή εάν εμφανίσετε ανεξήγητη αιμορραγία ή δερματικές εκχυμώσεις ή εντοπισμένες στρογγυλές κηλίδες εκτός του σημείου χορήγησης του εμβολίου λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4).

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

Μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria αναφέρθηκαν πολύ σπάνιες περιπτώσεις συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS). Ορισμένοι από τους ασθενείς που προσβλήθηκαν είχαν προηγουμένως διαγνωστεί

με σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών. Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών είναι μια σοβαρή, δυνητικά θανατηφόρα πάθηση που προκαλεί διαρροή υγρών από μικρά αιμοφόρα αγγεία (τριχοειδή), και έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ταχέως οιδήματος στα άνω και τα κάτω άκρα, ξαφνική αύξηση βάρους και αίσθημα λιποθυμίας (χαμηλή αρτηριακή πίεση). Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε τα συμπτώματα αυτά εντός των πρώτων ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Νευρολογικά συμβάντα

Σύνδρομο Guillain-Barre (GBS):

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσετε αδυναμία και παράλυση στα άκρα που μπορούν να προχωρήσουν στο στήθος και το πρόσωπο (σύνδρομο Guillain-Barre). Αυτό έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το Vaxzevria.

Φλεγμονή του νωτιαίου μυελού (εγκάρσια μυελίτιδα, TM):

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσετε σημεία αδυναμίας στα χέρια ή τα πόδια, συμπτώματα αισθητικότητας (όπως μυρμήγκιασμα, αιμωδία, πόνος ή απώλεια της αίσθησης πόνου) και δυσλειτουργία του ουροποιητικού ή του εντέρου. Αυτό έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το Vaxzevria.

Κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων μετά από μια αναμνηστική δόση

Ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων (όπως διαταραχές της πήκτικότητας συμπεριλαμβανομένης της θρόμβωσης με σύνδρομο θρομβοπενίας, VTE, CLS, GBS και TM) μετά από μια αναμνηστική δόση Vaxzevria δεν είναι γνωστός.

Παιδιά και έφηβοι

Το Vaxzevria δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν αρκετές διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vaxzevria σε παιδιά και εφήβους μικρότερους από την ηλικία των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Vaxzevria

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Vaxzevria που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Εάν αισθάνεστε αδιαθεσία μετά τον εμβολιασμό, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν οποιεσδήποτε επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Vaxzevria περιέχει νάτριο και αλκοόλη (αιθανόλη)

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 0,5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2 mg αλκοόλης (αιθανόλης) ανά δόση 0,5 ml. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

3. Πώς χορηγείται το Vaxzevria

Το Vaxzevria χορηγείται ως ένεση 0,5 ml μέσα σε έναν μυ (συνήθως στον άνω βραχίονα).

Κατά τη διάρκεια και μετά από κάθε ένεση του εμβολίου, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας επιβλέπουν για περίπου 15 λεπτά για να παρακολουθήσουν σημεία κάποιας αλλεργικής αντίδρασης.

Πρωτογενής κύκλος εμβολιασμού

Θα λάβετε 2 ενέσεις του Vaxzevria. Η δεύτερη ένεση μπορεί να χορηγηθεί μεταξύ 4 και 12 εβδομάδων μετά την πρώτη ένεση. Θα ενημερωθείτε για το πότε πρέπει να επιστρέψετε για τη δεύτερη ένεσή σας.

Εάν χάσετε ένα ραντεβού για τη δεύτερη ένεση του Vaxzevria

Εάν ξεχάσετε να επιστρέψετε την προγραμματισμένη ώρα, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Είναι σημαντικό να επιστρέψετε για τη δεύτερη ένεση του Vaxzevria. Εάν χάσετε μια προγραμματισμένη ένεση, ενδέχεται να μην είστε πλήρως προστατευμένοι έναντι της COVID19.

Αναμνηστική δόση

Μπορεί να λάβετε μία ένεση αναμνηστικής δόσης Vaxzevria. Η ένεση αναμνηστικής δόσης μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση του πρωτογενούς κύκλου εμβολιασμού με Vaxzevria ή ένα εμβόλιο mRNA για την COVID-19.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στις κλινικές μελέτες, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριας φύσης και υποχώρησαν μέσα σε λίγες ημέρες. Λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν μετά τη δεύτερη δόση.

Μετά τον εμβολιασμό, ενδέχεται να έχετε περισσότερες από μία ανεπιθύμητες ενέργειες ταυτόχρονα (για παράδειγμα, πόνους στους μυς/αρθρώσεις, πονοκεφάλους, ρίγη και γενικά αίσθημα αδιαθεσίας). Εάν κάποιο από τα συμπτώματά σας είναι επίμονο, παρακαλείσθε να αναζητήσετε συμβουλή από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί θρόμβοι αίματος σε συνδυασμό με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία, TTS), βλ. παράγραφο 2.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εντός τριών εβδομάδων από τον εμβολιασμό εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- παρουσιάσετε σοβαρή ή επίμονη κεφαλαλγία, θαμπή όραση, σύγχυση ή σπασμούς (κρίσεις).
- αναπτύξετε δύσπνοια, θωρακικό άλγος, πρήξιμο στα πόδια, πόνο στα πόδια ή επίμονο κοιλιακό άλγος.
- παρατηρήσετε ασυνήθιστους μώλωπες στο δέρμα ή εντοπίσετε επηρμένα στρογγυλά σημεία πέρα από τη θέση του εμβολιασμού.

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσετε συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν συνδυασμό οποιουδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης
- αλλαγές στον καρδιακό παλμό σας
- δυσκολία στην αναπνοή
- συριγμός
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού
- κνίδωση ή εξάνθημα
- ναυτία ή έμετος
- πόνος στο στομάχι

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το Vaxzevria:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ευαισθησία, άλγος, θερμότητα, κνησμός ή μώλωπας στη θέση όπου χορηγείται η ένεση
- αίσθημα κόπωσης (κόπωση) ή αίσθημα αδιαθεσίας γενικά
- ρίγη, πυρετός ή αίσθηση πυρετού
- κεφαλαλγία
- αίσθημα ζάλης (ναυτία)
- αρθραλγία ή πόνος στους μυς

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- οίδημα ή ερυθρότητα στη θέση όπου χορηγείται η ένεση
- αδιαθεσία (έμετος), διάρροια ή κοιλιακό άλγος
- ήπια και παροδική μείωση των επίπεδων αιμοπεταλίων (εργαστηριακά ευρήματα)
- πόνος στα πόδια ή τα χέρια
- συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, όπως υψηλή θερμοκρασία, πονόλαιμος, ρινική καταρροή, βήχας και ρίγη
- σωματική αδυναμία ή έλλειψη ενέργειας
- αίσθημα ζάλης

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- υπνηλία ή έντονη έλλειψη αντιδραστικότητας και αδράνεια
- μειωμένη όρεξη
- διογκωμένοι λεμφαδένες
- υπερβολική εφίδρωση, κνησμόδες δέρμα, εξάνθημα ή κνίδωση
- μυϊκοί σπασμοί
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθημα έρπωσης (παραίσθησία)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα (υπαισθησία)
- επίμονο κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- μονόπλευρη παράλυση του προσώπου

Πολύ Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- θρόμβοι αίματος συχνά σε μη συνήθεις περιοχές (πχ εγκέφαλος, έντερο, ήπαρ, σπλήνας) σε συνδυασμό με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων
- σοβαρή φλεγμονή του νεύρου, η οποία μπορεί να προκαλέσει παράλυση και δυσκολία στην αναπνοή (σύνδρομο Guillain-Barré [GBS])

Μη γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα υπάρχοντα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία)
- υπερευαισθησία
- γρήγορη διόγκωση κάτω από το δέρμα σε περιοχές όπως το πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα και ο λαιμός (που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή).
- σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (πάθηση που προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία)
- πολύ χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (αυτοάνοση θρομβοπενία) που μπορεί να σχετίζονται με αιμορραγία (βλ. παράγραφο 2, Διαταραχές του αιμοποιητικού)
- θρόμβοι αίματος στον εγκέφαλο, που δεν σχετίζονται με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (βλ. παράγραφο 2, Διαταραχές του αιμοποιητικού)
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες (φλεβική θρομβοεμβολή (VTE))
- φλεγμονή του νωτιαίου μυελού (εγκάρσια μυελίτιδα)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα, συχνά με εξάνθημα ή μικρές κόκκινες ή μωβ, επίπεδες, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μώλωπες (δερματική αγγειίτιδα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Vaxzevria

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη φύλαξη αυτού του εμβολίου και τη σωστή απόρριψη τυχόν αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, την ημερομηνία λήξης, τη χρήση και τον χειρισμό, καθώς και την απόρριψη, απευθύνονται στους επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την EXP.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Από τη χρονική στιγμή του ανοίγματος του φιαλιδίου (πρώτη διάτρηση με τη βελόνα), χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες έως 30°C. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το φιαλίδιο πρέπει να απορριφθεί. Μην το επιστρέψετε στο ψυγείο. Εναλλακτικά, ένα ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχτεί σε ψυγείο (2°C-8°C) για μέγιστο διάστημα 48 ωρών, εάν επιστρέφεται στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε διάτρηση.

Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν το εναιώρημα είναι αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται σωματίδια. Μην ανακινείτε.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vaxzevria

Μια δόση (0,5 ml) περιέχει:

Αδενοϊό Χιμπατζή που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (S) του SARSCoV2 ChAdOx1-S*, όχι λιγότερο από $2,5 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες

*Παράγεται σε γενετικά τροποποιημένα εμβρυικά νεφρικά κύτταρα ανθρώπου (HEK) 293 μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMOs).

Τα άλλα συστατικά είναι L-Ιστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική L-ιστιδίνη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, πολυσορβικό 80 (E 433), αιθανόλη, σακχαρόζη, γλωριούχο νάτριο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας διυδρικό, ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το Vaxzevria περιέχει νάτριο και αιθανόλη»).

Εμφάνιση του Vaxzevria και περιεχόμενα της συσκευασίας

Ενέσιμο εναιώρημα (ένεση). Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως ελαφρώς καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολερό.

- 10 δόσεις φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (5 ml) με πώμα εισχώρησης (ελαστομερές με σφράγιση αλουμινίου) σε μια συσκευασία των 10 φιαλιδίων. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις του 0,5 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +3185 808 9900

Eesti

AstraZeneca

Norge

AstraZeneca AS

Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 900 200 444

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Σαρώστε τον κωδικό QR με μια συσκευή κινητού τηλεφώνου για να λάβετε αυτές τις πληροφορίες σε διαφορετικές γλώσσες.



www.azcovid-19.com

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται **μόνο σε επαγγελματίες υγείας**:

Για τη φύλαξη και την απόρριψη, βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Vaxzevria».

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Οδηγίες χειρισμού και χορήγησης

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται από έναν επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας κάθε δόσης.

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το Vaxzevria είναι άχρωμο έως ελαφρώς καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολερό εναιώρημα. Απορρίψτε το φιαλίδιο, εάν το εναιώρημα είναι αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται ορατά σωματίδια. Μην ανακινείτε. Μην αραιώνετε το εναιώρημα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο πρωτογενής κύκλος εμβολιασμού με Vaxzevria αποτελείται από δύο ξεχωριστές δόσεις του 0,5 ml η καθεμία. Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται μεταξύ 4 και 12 εβδομάδων μετά την πρώτη δόση.

Μία αναμνηστική δόση (τρίτη δόση) του 0,5 ml μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα, τα οποία ολοκλήρωσαν τον πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού με Vaxzevria ή ένα εμβόλιο mRNA κατά της COVID-19. Η τρίτη δόση πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση του πρωτογενούς κύκλου εμβολιασμού.

Κάθε δόση εμβολίου 0,5 ml αναρροφάται σε μια σύριγγα για ένεση ώστε να χορηγηθεί ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα. Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για χορήγηση, όταν είναι δυνατόν.

Είναι φυσιολογικό να παραμένει υγρό στο φιαλίδιο μετά την αναρρόφηση της τελευταίας δόσης. Μια πρόσθετη υπερπλήρωση περιλαμβάνεται σε κάθε φιαλίδιο, για να διασφαλιστεί ότι μπορούν να χορηγηθούν 10 δόσεις (φιαλίδιο των 5 ml) του 0,5 ml. Μην συγκεντρώνετε το περίσσειμα εμβολίου από πολλά φιαλίδια. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σε συμμόρφωση με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές οδηγίες για τα φαρμακευτικά υπολείμματα. Τυχόν διαρροές πρέπει να απολυμαίνονται χρησιμοποιώντας ιοκτόνους παράγοντες με δραστηριότητα κατά του αδενοϊού.