

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine AstraZeneca alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a COVID-19 Vaccine AstraZeneca és milyen betegségek esetén alkalmazható?

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

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t:

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha korábban bármely más vakcina alkalmazása után vagy a COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 véralvadást gátló 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, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel.

Mint minden vakcinánál, a COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca hatásosságára 55 éves és idősebb személyek esetében jelenleg korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

Gyermekek és serdülők

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca nem javasolt 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára. A COVID-19 Vaccine AstraZeneca gyermekeknél és 18 évnél fiatalabb serdülőknél történő alkalmazására vonatkozóan jelenleg nem áll rendelkezésre elég információ.

Egyéb gyógyszerek és a COVID-19 Vaccine AstraZeneca

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, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t?

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca-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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca-ból. A második injekció 4-12 héttel az első injekció után adható be. A második injekció időpontjáról tájékoztatni fogják.

Ha COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t kapott első injekcióként, úgy második injekcióként is COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t kell kapnia az oltássorozat befejezése érdekében.

Ha megfelelkezik a második COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekció időpontjáról

Ha elfelejtett visszamenni a megbeszélt időpontra, kérje ki kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy az ellátását végző egészségügyi szakember tanácsát. Fontos, hogy megkapja a második COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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. Ha a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen mellékhatást észlel, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert.

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

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

A következő mellékhatások fordulhatnak elő a COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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

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

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

A címkén feltüntetett lejáratí idő (EXP) után ne alkalmazza a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t. A lejáratí 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca nátriumot és alkoholt tartalmaz”).

Milyen a COVID-19 Vaccine AstraZeneca külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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

Kiszerelek:

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

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelek kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

Gyártó

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Nederland

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

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)+

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

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

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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca-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 sterilitása biztosítva legyen.

A vakcinát az alkalmazás előtt anyagrézescskék és elszíneződés tekintetében szemrevételezéssel ellenőrizni kell. A COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca-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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca-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!

IV. MELLÉKLET

**AZ EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG ÁLTAL A FELTÉTELES FORGALOMBA
HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSÁVAL KAPCSOLATBAN ELŐADOTT
KÖVETKEZTETÉSEK**

Az Európai Gyógyszerügynökség által előadott következtetések az alábbiakra vonatkozóan:

- **Feltételes forgalomba hozatali engedély**

A kérelem áttekintése alapján a CHMP azon a véleményen van, hogy a kockázat-előny profil kedvező a feltételes forgalomba hozatali engedély megadásának ajánlásához, ahogy azt az európai nyilvános értékelő jelentés bővebben kifejti.