

Листовка: информация за потребителя

COVID-19 Vaccine AstraZeneca инжекционна суспензия Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна])

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви се приложи ваксината, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някоя нежелана реакция, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява COVID-19 Vaccine AstraZeneca и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Как се прилага COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява COVID-19 Vaccine AstraZeneca и за какво се използва

COVID-19 Vaccine AstraZeneca се използва за предпазване от COVID-19, причинено от вируса SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca се прилага при възрастни на 18 и повече години.

Ваксината става причина имунната система (естествените защитни сили на организма) да произвежда антитела и специализирани бели кръвни клетки срещу вируса като така осигурява защита срещу COVID-19. Някоя от съставките в тази ваксина не може да причини COVID-19.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Ваксината не трябва да се прилага:

- Ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се приложи COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

- Ако някога сте имали тежка алергична реакция след някоя друга инжекционна ваксина; или след като Ви е била приложена COVID-19 Vaccine AstraZeneca в миналото;
- Ако някога сте припадали след инжекция с игла;
- Ако имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Може обаче да се ваксинирате, ако имате леко повишена температура или инфекция на горните дихателни пътища като простуда;

- Ако имате проблем, свързан с кръвене или образуване на синини или ако приемате антикоагулант, лекарство (предотвратяващо образуването на кръвни съсиреци);
- Ако имунната Ви система не функционира добре (имате имунен дефицит) или приемате лекарства, които отслабват имунната система (като напр. високи дози кортикостероиди, имunosупресори или противоракови лекарства).

Ако не сте сигурни дали нещо от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се приложи ваксината.

Както при всяка ваксина, 2-дозовият курс на ваксиниране с COVID-19 Vaccine AstraZeneca може да не защити напълно всеки, който я получава. Не е известно за колко дълго ще бъдете защитени. Понастоящем има ограничени данни за ефикасността на COVID-19 Vaccine AstraZeneca при лица на 55 и повече години.

Деца и юноши

COVID-19 Vaccine AstraZeneca не се препоръчва при деца на възраст под 18 години. Понастоящем няма достатъчно информация относно употребата на COVID-19 Vaccine AstraZeneca при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства или ваксини.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да бъдете ваксинирани.

Шофиране и работа с машини

Някои от нежеланите реакции на COVID-19 Vaccine AstraZeneca, изброени в точка 4 (Възможни нежелани реакции), могат временно да намалят способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако след ваксинирането не се чувствате добре, не шофирайте и не работете с машини. Изчакайте докато ефектите на ваксината отзвучат, преди да шофирате и да работите с машини.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca съдържа натрий и алкохол (етанол)

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза 0,5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 2 mg алкохол (етанол) в доза 0,5 ml. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

3. Как се прилага COVID-19 Vaccine AstraZeneca

COVID-19 Vaccine AstraZeneca се прилага като инжекция от 0,5 ml в мускул (обикновено в горната част на ръката).

По време на и след всяка инжекция с ваксината, Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви наблюдават за около 15 минути за признаци на алергична реакция.

Вие ще получите 2 инжекции с COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Втората инжекция може да се постави между 4 и 12 седмици след първата инжекция. Ще Ви се каже кога трябва да се върнете за втората си инжекция.

Когато COVID-19 Vaccine AstraZeneca е поставена като първа инжекция, втората инжекция за завършване на ваксинационния курс трябва също да бъде с COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Ако пропуснете планираното посещение за втората си инжекция с COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Ако сте забравили да отидете в планираното време, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Важно е да се върнете за поставяне на втора инжекция с COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Ако пропуснете планирана инжекция, може да не сте напълно защитени срещу COVID-19.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Потърсете **спешна** медицинска помощ, ако получите симптоми на тежка алергична реакция. Такива реакции може да включват комбинация на някои от следните симптоми:

- прималяване или световъртеж
- промени в сърдечния ритъм
- задух
- хрипове
- подуване на устните, лицето или гърлото
- уртикария или обрив
- гадене или повръщане
- стомашна болка.

Следните нежелани реакции може да възникнат след приложение на COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- чувствителност, болка, затопляне, сърбеж или образуване на синина на мястото на поставяне на инжекцията
- усещане за умора или усещане за общо неразположение
- втрисане или усещане за повишена температура
- главоболие
- позиви за повръщане (гадене)
- болка в ставите или мускулите

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- оток или зачервяване на мястото на инжектиране
- повишена температура (>38°C)
- повръщане или диария

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- сънливост или усещане за замаяване
- намален апетит
- уголемени лимфни възли
- прекомерно потене, сърбеж по кожата или обрив

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вж. подробна информация по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра са отговорни за съхраняването и за правилното изхвърляне на неизползвания продукт. Следната информация относно съхранението, срока на годност, употребата и работата с ваксината, както и изхвърлянето е предназначена за медицински специалисти.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:“ или “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

От времето на отваряне на флакона (първоначално пробиване с иглата) до приложението съхранявайте флакона за не повече от 48 часа в хладилник (2°C – 8°C). По време на този времеви период продуктът може да се съхранява и използва при температури до 30°C за единичен период до 6 часа. След този времеви период, продуктът трябва да се изхвърли. Не го връщайте в хладилника.

Изхвърлете флакона, ако суспензията е с променен цвят или се наблюдават частици. Не разклащайте.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca съдържа генетично модифицирани организми (ГМО). Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните указания за генетично модифицирани организми или опасни биологични отпадъци. При разливане мястото трябва да се дезинфектира, като се използват средства с активност срещу аденовируси.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Аденовирус от шимпанзе, кодиращ вирусния шипов (spike) гликопротеин на SARS-CoV-2 ChAdOx1-S*, не по-малко от $2,5 \times 10^8$ инфекциозни единици.

*Произведен в генетично модифицирани човешки ембрионални бъбречни (human embryonic kidney, HEK) 293 клетки чрез рекомбинантна ДНК технология.

Този продукт съдържа генетично модифицирани организми (ГМО).

Другите помощни вещества са L-хистидин, L-хистидин хидрохлорид монохидрат, магнезиев хлорид хексахидрат, полисорбат 80 (E 433), захароза, натриев едетат (дихидрат), вода за инжекции (вижте точка 2 “COVID-19 Vaccine AstraZeneca съдържа натрий и алкохол”).

Как изглежда COVID-19 Vaccine AstraZeneca и какво съдържа опаковката

Инжекционна суспензия (инжекция). Суспензията е безцветна до бледакафява, бистра до полупрозрачна.

Видове опаковки:

- 8-дозов многодозов флакон (4 ml) със запушалка (от еластомер, с алуминиева обкатка) в опаковка по 10 флакона. Всеки флакон съдържа 8 дози по 0,5 ml.
- 10-дозов многодозов флакон (5 ml) със запушалка (от еластомер, с алуминиева обкатка) в опаковка по 10 флакона. Всеки флакон съдържа 10 дози по 0,5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

Производител

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 80 180 007

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Nederland

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

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

Portugal

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2021

Това лекарство е разрешено за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за лекарството се очакват допълнителни данни. Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за лекарството поне веднъж годишно и тази листовка съответно ще се актуализира.

Други източници на информация

Сканирайте QR кода с мобилно устройство, за да получите **тази информация на различни езици**.



www.azcovid-19.com

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена **само за медицински специалисти**:

За съхранение и изхвърляне, вижте точка 5 “Как да съхранявате COVID-19 Vaccine AstraZeneca”.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Указания за работа и приложение

Тази ваксина трябва да се приложи от медицински специалист като се използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на всяка доза.

Преди приложение ваксината трябва да се провери визуално за наличие на видими частици и промяна на цвета. COVID-19 Vaccine AstraZeneca е безцветна до бледо кафява, бистра до полупрозрачна суспензия. Изхвърлете флакона, ако суспензията е с променен цвят или се наблюдават видими частици. Не разклащайте. Не разреждайте суспензията.

Ваксината не трябва да се смесва в същата спринцовка с други ваксини или лекарствени продукти.

Курсът на ваксиниране с COVID-19 Vaccine AstraZeneca се състои от две отделни дози по 0,5 ml всяка. Втората доза трябва да се приложи между 4 и 12 седмици след първата доза. Лицата, които са получили първата доза COVID-19 Vaccine AstraZeneca трябва да получат втората доза от същата ваксина, за да се завърши курсът на ваксинация.

Всяка доза от 0,5 ml от ваксината се изтегля в спринцовка, за да се приложи интрамускулно, за предпочитане в делтоидния мускул в горната част на ръката. Когато е възможно, използвайте нова игла за приложение.

Нормално е да остане течност във флакона след изтегляне на последната доза. Във всеки флакон е включен излишък, за да се гарантира, че могат да бъдат доставени 8 дози (флакон от 4 ml) или 10 дози (флакон от 5 ml) от 0,5 ml. Не обединявайте излишъците от ваксината от различни флакони. Изхвърлете неизползваната ваксина.