

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vaxzevria zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Vaxzevria i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Vaxzevria
3. Jak podaje się szczepionkę Vaxzevria
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Vaxzevria
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Vaxzevria i w jakim celu się ją stosuje

Vaxzevria jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Vaxzevria podaje się osobom dorosłym w wieku 18 lat i starszym.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał oraz wyspecjalizowanych białych krwinek, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19. Żaden ze składników tej szczepionki nie może powodować COVID-19.

2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Vaxzevria

Kiedy nie podawać szczepionki:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta po otrzymaniu leku Vaxzevria wystąpił zakrzep krwi w tym samym czasie, co mała liczba płytek krwi (zakrzepica z małopłytkowością ang. thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej zespół przeziąkania włóściczek (stan powodujący przeziąkanie płynu z małych naczyń krwionośnych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki Vaxzevria należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna po podaniu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu szczepionki Vaxzevria w przeszłości;
- Jeśli pacjent kiedykolwiek zemdleł po wkłuciu igły;

- Jeśli obecnie pacjent przechodzi ciężkie zakażenie, któremu towarzyszy wysoka temperatura (powyżej 38°C). Pacjent może jednak przyjąć szczepionkę, jeśli występuje u niego niewielka gorączka lub zakażenie górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie;
- Jeśli u pacjenta występuje problem z krzepnięciem krwi lub powstawaniem siniaków lub jeśli pacjent przyjmuje leki rozrzedzające krew (w celu zapobiegania zakrzepom krwi);
- Jeśli układ odpornościowy pacjenta nie działa prawidłowo (niedobór odporności) lub jeśli pacjent przyjmuje leki osłabiające układ odpornościowy (takie jak kortykosteroidy w dużych dawkach, leki immunosupresyjne lub leki przeciwnowotworowe);
- Jeśli u pacjenta wystąpił wcześniej zespół Guillain-Barré (przejściowa utrata czucia i zdolności ruchu) po podaniu szczepionki Vaxzevria.

W przypadku braku pewności, czy któryś z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce przed przyjęciem szczepionki.

Tak, jak w przypadku każdej innej szczepionki, cykl 2 dawek szczepionki Vaxzevria może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały. Nie wiadomo, jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać. Obecnie istnieją ograniczone dane dotyczące skuteczności szczepionki Vaxzevria u osób w wieku 55 lat i starszych.

Choroby krwi

Po szczepieniu szczepionką Vaxzevria obserwowano bardzo rzadkie zakrzepy krwi, w połączeniu z małą liczbą płytek krwi, w niektórych przypadkach jednocześnie z krwawieniem. Obejmowało to niektóre ciężkie przypadki z zakrzepami w różnych lub nietypowych miejscach (np. w mózgu, jelitach, wątrobie, śledzionie) i nadmiernym krzepnięciem lub krwawieniem w dowolnym miejscu. Większość tych przypadków wystąpiła w ciągu pierwszych trzech tygodni po szczepieniu. Niektóre przypadki zakończyły się zgonem.

W przypadku wystąpienia po szczepieniu duszności, bólu w klatce piersiowej, obrzęku nóg, bólu nóg lub uporczywego bólu brzucha należy natychmiast zgłosić się do lekarza (patrz punkt 4).

Należy również zasięgnąć natychmiastowej pomocy medycznej, jeśli w ciągu kilku dni po szczepieniu wystąpią silne lub uporczywe bóle głowy, niewyraźne widzenie, dezorientacja lub drgawki (napady) lub jeśli kilka dni po szczepieniu na skórze, poza miejscem szczepienia, pojawią się siniaki lub okrągłe plamki (patrz punkt 4).

Zespół przesiąkania włóściczek

Po podaniu szczepionki Vaxzevria zgłaszano bardzo rzadko przypadki zespołu przesiąkania włóściczek. U niektórych pacjentów rozpoznano zespół przesiąkania włóściczek na wcześniejszym etapie. Zespół przesiąkania włóściczek jest ciężką, potencjalnie śmiertelną chorobą powodującą wyciek płynu z małych naczyń krwionośnych (kapilary), powodujący gwałtowny obrzęk rąk i nóg, nagły przyrost masy ciała i uczucie omdlenia (niskie ciśnienie krwi). W przypadku wystąpienia tych objawów w ciągu kilku dni po szczepieniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zdarzenia neurologiczne

W przypadku osłabienia i paraliżu kończyn, który może rozprzestrzeniać się na klatkę piersiową i twarz (zespół Guillain-Barré) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Odnotowano to bardzo rzadko po podaniu szczepionki Vaxzevria.

Dzieci i młodzież

Szczepionka Vaxzevria nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Obecnie nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania szczepionki Vaxzevria u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Szczepionka Vaxzevria a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych lub zaplanowanych szczepieniach.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre z działań niepożądanych szczepionki Vaxzevria wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W przypadku złego samopoczucia po szczepieniu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Szczepionka Vaxzevria zawiera sód i alkohol (etanol)

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1mmol sodu (23mg) na dawkę 0,5 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ta szczepionka zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) na dawkę 0,5 ml. Niewielka ilość alkoholu w tym leku nie spowoduje żadnych zauważalnych skutków.

3. Jak podaje się szczepionkę Vaxzevria

Szczepionkę Vaxzevria podaje się jako wstrzyknięcie 0,5 ml do mięśnia (najczęściej górnej części ramienia).

W trakcie i po każdym wstrzyknięciu szczepionki lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będą obserwować pacjenta przez około 15 minut, w celu monitorowania objawów reakcji alergicznej.

Pacjent otrzyma 2 wstrzyknięcia szczepionki Vaxzevria. Drugie wstrzyknięcie można podać w okresie od 4 do 12 tygodni po pierwszym wstrzyknięciu. Pacjent zostanie poinformowany, kiedy musi przyjść ponownie w celu otrzymania drugiej dawki szczepionki.

Po podaniu jako pierwszej dawki szczepionki Vaxzevria, pacjent powinien otrzymać jako drugą dawkę także szczepionkę Vaxzevria aby ukończyć cykl szczepienia.

Pominięcie wizyty w celu przyjęcia drugiej dawki szczepionki Vaxzevria

W przypadku pominięcia wyznaczonej wizyty w celu przyjęcia drugiej dawki należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Ważne jest, aby pacjent powrócił po drugą dawkę szczepionki Vaxzevria. W przypadku pominięcia zaplanowanej drugiej dawki, pacjent może nie być w pełni chroniony przed COVID-19.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych większość działań niepożądanych miała charakter łagodny do umiarkowanego i ustąpiła w ciągu kilku dni. Po podaniu drugiej dawki zgłaszano mniej działań niepożądanych.

Po zaszczepieniu u pacjenta może wystąpić w tym samym czasie więcej niż jedno działanie niepożądane (na przykład ból mięśni lub stawów, ból głowy, dreszcze i ogólnie złe samopoczucie). Jeśli którykolwiek z objawów stale się utrzymuje, należy zasięgnąć porady lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Bardzo rzadko zgłaszano zakrzepy krwi w połączeniu z małą liczbą płytek krwi (zakrzepica z małopłytkowością, TTS), patrz punkt 2.

Pacjent powinien **natychmiast uzyskać pomoc medyczną**, jeśli w ciągu trzech tygodni po szczepieniu wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- silny lub uporczywy ból głowy, niewyraźne widzenie, dezorientacja lub drgawki (napady)
- duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęk nóg, ból nóg lub uporczywy ból brzucha
- nietypowe zasinienia skóry lub okrągłe plamy poza miejscem szczepienia.

W przypadku wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej pacjent powinien **natychmiast uzyskać pomoc medyczną**. Takie reakcje mogą obejmować połączenie którychkolwiek z niżej wymienionych objawów:

- uczucie omdlenia lub oszołomienia
- zaburzenia rytmu serca
- duszność
- świszczący oddech
- obrzęk ust, twarzy lub gardła
- pokrzywka lub wysypka
- nudności lub wymioty
- ból brzucha.

Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić po podaniu szczepionki Vaxzevria:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- tkliwość, ból, ciepło, swędzenie lub siniaki w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie zmęczenia (znużenia) lub ogólne złe samopoczucie
- dreszcze lub uczucie gorączki
- ból głowy
- mdłości (nudności)
- ból stawów lub ból mięśni

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- obrzęk lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- wymioty lub biegunka
- mała liczba płytek krwi
- ból nóg lub ramion
- objawy grypopodobne, takie jak wysoka temperatura, ból gardła, katar, kaszel i dreszcze
- osłabienie fizyczne lub brak energii

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- senność lub zawroty głowy
- ból brzucha lub zmniejszony apetyt
- powiększone węzły chłonne
- nadmierne pocenie się, swędzenie skóry, wysypka lub pokrzywka
- senność lub brak reakcji na bardzo silne bodźce i brak aktywności

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób)

- zakrzepy często w nietypowych miejscach (np. mózg, jelita, wątroba, śledziona) w połączeniu z małą liczbą płytek krwi
- ciężkie zapalenie nerwów, które może powodować paraliż i trudności w oddychaniu (zespół Guillain-Barré, *eng. Guillain-Barré syndrome [GBS]*)

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja)
- nadwrażliwość
- szybko pojawiający się obrzęk podskórny w miejscach takich jak twarz, usta, jama ustna i gardło (co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu)
- zespół przesiąkania włósniczek (stan powodujący przesiąkanie płynu z małych naczyń krwionośnych)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Vaxzevria

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka są odpowiedzialni za przechowywanie tej szczepionki i prawidłowe usunięcie niewykorzystanego leku. Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, stosowania i postępowania oraz usuwania przeznaczone są dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Należy zużyć w ciągu 6 godzin od momentu otwarcia fiołki (pierwsze nakłucie igłą), gdy jest przechowywana w temperaturze do 30°C. Po tym czasie fiołkę należy wyrzucić. Nie należy ponownie umieszczać fiołki w lodówce.

Alternatywnie, otwarta fiołka może być przechowywana w lodówce (2°C — 8°C) przez nie dłużej niż 48 godzin, jeśli po każdym nakłuciu zostanie natychmiast włożona do lodówki.

Fiołkę należy wyrzucić, jeśli zawiesina zmieniła zabarwienie lub widoczne są cząstki. Nie wstrząsać.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Vaxzevria

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Adenowirus szympansi z sekwencją kodującą glikoproteinę S (ang. Spike) wirusa SARS-CoV-2 ChAdOx1-S*, nie mniej niż $2,5 \times 10^8$ jednostek zakaźnych
*Wytworzony w genetycznie zmodyfikowanych, ludzkich embrjonalnych komórkach nerki (HEK) 293, z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA.
Ten lek zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO).

Inne substancje pomocnicze to: L-histydyna, L-histydyny cholorowodorek jednowodny, magnezu chlorek sześciowodny, polisorbat 80 (E433), sacharoza, disodu edetynian (dwuwodny), woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Szczepionka Vaxzevria zawiera sól i alkohol”).

Jak wygląda szczepionka Vaxzevria i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań). Zawiesina jest bezbarwna do lekko brązowej, przezroczysta do lekko mętnej.

Wielkości opakowań:

- Ośmiodawkowa fiolka wielodawkowa (4 ml) z korkiem (z elastomeru z aluminiowym pierścieniem), opakowanie zawiera 10 fiolek. Każda fiolka zawiera 8 dawek po 0,5 ml.
- Dziesięciodawkowa fiolka wielodawkowa (5 ml) z korkiem (z elastomeru z aluminiowym pierścieniem), opakowanie zawiera 10 fiolek. Każda fiolka zawiera 10 dawek po 0,5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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 8 018 0007

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

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2021

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Zeskanuj kod QR za pomocą urządzenia mobilnego, aby uzyskać **informacje w innych językach.**



www.azcovid-19.com

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Poniższe informacje przeznaczone są **wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Informacje dotyczące przechowywania i usuwania znajdują się w punkcie 5 „Jak przechowywać szczepionkę Vaxzevria”.

Identyfikowalność

W celu poprawy identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych, należy wyraźnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Instrukcja dotycząca postępowania i podawania

Ta szczepionka powinna być podawana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem zasad aseptyki, aby zapewnić jałowość każdej z dawek.

Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Szczepionka Vaxzevria jest zawiesiną bezbarwną do lekko brązowej, przezroczystą do lekko mętnej. Wyrzucić fiolkę, jeśli zawiesina zmieniła zabarwienie lub widoczne są cząstki. Nie wstrząsać. Nie rozcieńczać zawiesiny.

Szczepionki nie należy mieszać w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi.

Cykl szczepień Vaxzevria składa się z dwóch oddzielnych dawek po 0,5 ml każda. Drugą dawkę należy podać między 4 a 12 tygodniem po pierwszej dawce. Osoby, które otrzymały jako pierwszą dawkę szczepionkę Vaxzevria, powinny otrzymać szczepionkę Vaxzevria jako drugą dawkę, aby ukończyć cykl szczepienia.

Każdą dawkę szczepionki, 0,5 ml, pobiera się do strzykawki w celu podania domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny w górnej części ramienia. Jeśli to możliwe, do podania należy użyć nowej igły.

Po pobraniu ostatniej dawki w fiolce może pozostać płyn. Każda fiolka zawiera dodatkową ilość płynu, aby umożliwić pobranie 8 (fiolki 4 ml) lub 10 (fiolki 5ml) dawek po 0,5 ml. Nie łączyć nadmiaru szczepionki z kilku fiolek. Niewykorzystaną szczepionkę należy wyrzucić.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane pozostałości szczepionki lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów farmaceutycznych. W przypadku rozlania, powierzchnię należy zdezynfekować środkami wirusobójczymi działającymi przeciw adenowirusom.