

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Vaxzevria süstesuspensioon** COVID 19 Vaccine (ChAdOx1 S [recombinant])

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne vaktsiini manustamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Vaxzevria ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vaxzevria manustamist
3. Kuidas Vaxzevriat manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vaxzevriat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Vaxzevria ja milleks seda kasutatakse**

Vaxzevriat kasutatakse SARS-CoV-2 viiruse põhjustatud COVID-19 ennetamiseks.

Vaxzevriat manustatakse 18-aastastele ja vanematele täiskasvanutele.

Vaktsiini toimed toodab immuunsüsteem (keha loomulik kaitse) antikehasid ja spetsiaalseid valgeid vereliblesid, mis toimivad viiruse vastu, pakkudes kaitset COVID-19 eest. Mitte ükski vaktsiinis kasutatud koostisosa ei ole võimeline tekitama COVID-19.

#### **2. Mida on vaja teada enne Vaxzevria manustamist**

##### **Te ei tohi vaktsiini saada, kui:**

- olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Teil on esinenud Vaxzevria manustamise järgselt ühel ajal verehüübe ja madal vereliistakute tase (trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom, TTS).
- Kui teil on varem diagnoositud kapillaaride lekke sündroom (vedeliku leket väikestest veresoontest põhjustav seisund).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne vaktsineerimist Vaxzevriaga pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on kunagi tekkinud tõsine allergiline reaktsioon pärast mis tahes muu vaktsiini süsti või pärast Vaxzevria manustamist;
- olete süstimise ajal kunagi minestanud;
- põete hetkel rasket nakkushaigust kõrge palavikuga (üle 38 °C). Kuid teid võib vaktsineerida juhul, kui teil on väike palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, nagu külmetus;
- teil on probleeme verejooksude või verevalumitega või kui võtate antikoagulante (verehüüvete ennetamiseks);
- teie immuunsüsteem ei toimi korralikult (immuunpuudulikkus) või kui te võtate immuunsüsteemi nõrgestavaid ravimeid (suured annused kortikosteroide, immunosupressante või vähiravimeid);

- teil eelnevalt esines Guillain-Barré sündroom (ajutine tunde ja liikumisvõime kaotus) pärast Vaxzevria manustamist;
- teil eelnevalt esines transversaalne müeliit (seljaaju põletik) pärast Vaxzevria manustamist.

Kui te pole kindel, kas mõni ülaltoodud punktidest kehtib teie kohta, siis pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Nagu mis tahes vaktsiin, ei pruugi ka 2-annuseline vaktsineerimine Vaxzevriaga kaitsta kõiki, kellele seda manustatakse. Ei ole veel teada, kui kaua kaitse püsib.

#### *Verega seotud häired*

Pärast vaktsineerimist Vaxzevriaga on väga harva täheldatud verehüüvete esinemist koos madala vereliistakute tasemega, millega mõnel juhul kaasnes veritsus. See hõlmas mõningaid raskeid verehüüvete tekkimise juhte erinevates või ebatavalistes kohtades (nt ajus, sooles, maksas, põrnas) ja ulatuslikku hüüvete või verejooksu esinemist kogu kehas. Enamik neist juhtudest ilmnes esimese kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Mõned juhud lõppesid surmaga. Pärast teist annust teatatud juhtusid on vähem kui pärast esimest annust.

Pärast vaktsineerimist Vaxzevriaga on väga harva täheldatud verehüübeid ajus, mis ei ole seotud vereliistakute madala tasemega. Enamik neist juhtudest ilmnes esimese nelja nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Mõned juhud lõppesid surmaga.

Väga harva on teatatud trombotsüütide (vereliistakute) arvu väga väiksest arvust (immuuntrombotsütopeenia), millega võib kaasneda veritsus, tavaliselt esimese nelja nädala jooksul pärast Vaxzevriaga vaktsineerimist.

Pöörduge viivitamatult arsti poole kui vaktsineerimise järgselt tekivad hingeldus, valu rindkeres, jalgade turse, jalavalu või püsiv kõhuvalu (vt lõik 4).

Samuti pöörduge viivitamatult arsti poole kui teil mõni päev pärast vaktsineerimist tekivad tugevad või püsivad peavalud, ähmane nägemine, segasus või krambihood, või teil tekivad mõne päeva pärast vaktsineerimiskohast erinevas nahapiirkonnas teadmata põhjusega veritsus või verevalumid või täpid (vt lõik 4).

#### *Kapillaaride lekke sündroom*

Vaxzevriaga vaktsineerimise järel on väga harva teatatud kapillaaride lekke sündroomi (CLS) juhtudest. Mõnel haigel oli varem diagnoositud kapillaaride lekke sündroom. Kapillaaride lekke sündroom on raske ja potentsiaalselt surmaga lõppev seisund, mis põhjustab vedeliku lekkimist väikestest veresoontest (kapillaaridest), mis põhjustab käte ja jalgade kiiret turset, äkilist kaalutõusu ja minestustunnet (madal vererõhk). Kui teil tekivad need sümptomid mõni päev pärast vaktsineerimist, pöörduge kohe arsti poole.

#### *Neuroloogilised kõrvaltoimed*

##### Guillain-Barré sündroom (GBS):

Otsige viivitamatult arstiabi kui teil tekivad nõrkus ja halvatus jäsemetes, mis võib haarata ka rindkere ja näopiirkonda (Guillain-Barré sündroom). Sellistest juhtudest on Vaxzevriaga vaktsineerimise järgselt teatatud väga harva.

##### Seljaaju põletik (transversaalne müeliit, TM):

Otsige viivitamatult arstiabi kui teil tekib nõrkus kätes või jalgades, tundlikkushäired (nagu torkimine, tundetus, valu või tundlikkuse kadu) või põie- või soolefunktsiooni häireid. Sellistest juhtudest on Vaxzevriaga vaktsineerimise järgselt teatatud väga harva.

#### *Väga harva esinevate kõrvalnähtude risk pärast tõhustusdoosi*

Väga harva esinevate kõrvalnähtude (nagu verega seotud häired, sealhulgas trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom, CLS, GBS, TM) tekkimise risk pärast Vaxzevria tõhustusdoosi ei ole teada.

### **Lapsed ja noorukid**

Vaxzevriat ei soovitata alla 18-aastastele lastele. Hetkel ei ole piisavalt teavet Vaxzevria kasutamise kohta lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja Vaxzevria**

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või vaktsiine.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõned Vaxzevria lõigus 4 („Võimalikud kõrvaltoimed“) mainitud kõrvaltoimed võivad ajutiselt vähendada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui te tunnete ennast pärast vaktsineerimist halvasti, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist oodake, kuni kõrvaltoimed mööduvad.

### **Vaxzevria sisaldab naatriumi ja alkoholi (etanooli)**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes 0,5 ml annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravim sisaldab 2 mg alkoholi (etanooli) ühes 0,5 ml annuses. Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

## **3. Kuidas Vaxzevriat manustatakse**

Vaxzevria manustatakse 0,5 ml süstina lihasesse (tavaliselt õlavarre piirkonda).

Vaktsiini iga süstimise ajal ja pärast seda jälgib teie arst, apteeker või meditsiiniõde teid ligikaudu 15 minutit, et märgata võimalikku allergilist reaktsiooni.

### *Esmane vaktsineerimiskuur*

**Te saate 2 Vaxzevria süsti.** Teine süst tuleb teha 4...12 nädalat pärast esimest süsti. Teile öeldakse, millal peate teiseks süstiks tagasi pöörduma.

### **Kui teil jääb teine Vaxzevria süsti visiit vahele**

Kui unustate ette nähtud ajal tagasi minna, siis pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. On tähtis, et saaksite oma teise süsti Vaxzevriaga. Kui teil jääb kokkulepitud süst vahele, ei pruugi teil tekkida täielikku kaitset COVID-19 vastu.

### *Tõhustusdoos*

Te võite saada Vaxzevria tõhustusdoosi. Tõhustusannuse võib manustada mitte varem kui 3 kuud pärast seda, kui olete lõpetanud esimese vaktsineerimiskuu Vaxzevriaga või mRNA COVID-19 vaktsiiniga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamik kliinilistes uuringutes esinenud kõrvaltoimetest olid kerge kuni mõõduka raskusastmega ning lahenesid mõne päeva jooksul. 2. annuse järgselt teatati kõrvaltoimetest harvem.

Teil võib pärast vaktsineerimist esineda samaaegselt enam kui üks kõrvaltoime (näiteks valud lihastes/liigestes, peavalu, külmavärinad ja üldine halb enesetunne). Kui mõni Teil esinev sümptom on püsiv, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Väga harva on teatatud verehüüvete esinemist koos madala vereliistakute tasemega (trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom, TTS), vt lõik 2.

**Otsige kohe arstiabi**, kui teil tekib vaktsineerimisele järgneva kolme nädala jooksul ükskõik milline järgnevatest sümptomitest:

- tugev või püsiv peavalu, ähmane nägemine, segasus või krambihood
- tekib õhupuudus, valu rindkeres, jalgade turse, jalavalu või püsiv kõhuvalu
- märkate nahal, mujal kui süstekohas, ebatavalisi verevalumeid või väikseid ümmargusi täppe

**Otsige viivitamatult arstiabi**, kui teil tekib mõni järgmistest ägeda allergilise reaktsiooni sümptomitest. Sellised reaktsioonid võivad hõlmata mis tahes järgmist sümptomit:

- nõrkustunne või uimasus
- südame löögisageduse muutus
- õhupuudus
- vilisev hingamine
- huulte, nää või kurgu turse
- nõgestõbi või lööve
- iiveldus või oksendamine
- kõhuvalu

**Vaxzevriaga võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:**

**Väga sage** (võib tekkida rohkem kuni 1 inimesel 10-st)

- tundlikkus, valu, soojustunne, sügelus või verevalum süstekohas
- väsimustunne (väsimus) või üldine halb enesetunne
- külmavärinad või palavikutunne
- peavalu
- iiveldus
- liiges- või lihasvalu

**Sage** (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- turse või punetus süstekohas
- palavik ( $\geq 38$  °C)
- oksendamine või kõhulahtisus
- kerge ja mööduv trombotsüütide arvu langus (laboritulemused)
- valu jalgades või kätes
- gripi-sarnased sümptomid nagu kõrge kehatemperatuur, kurguvalu, vesine nina, kõha ja külmavärinad
- füüsiline nõrkus või energia puudumine

**Aeg-ajalt** (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- unisus, pearinglus, või sügav passiivsuseisund ja inaktiivsus
- kõhuvalu või söögiisu vähenemine
- lümfisõlmede suurenemine
- liigne higistamine, nahasügelus, lööve või nõgeslööve
- lihasspasmid
- ebatavaline nahatunnetus nagu kipitus või roomamise tunne (paresteesia)
- vähenenud tunne või tundlikkus, eriti nahal (hüpoesteesia)
- püsiv kohin kõrvus (tinnitus)

**Harv** (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- ühepoolne nää allavaje

**Väga harv** (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)

- verehüübed, tihti ebatavalistes paikmetes (nt ajus, sooles, maksas, põrnas), koos madala vereliistakute tasemega

- tõsine närvipõletik, mis võib põhjustada halvatusi ja hingamisraskust (Guillaini-Barré sündroom)

**Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- raske allergiline reaktsioon (anafülaksia)
- ülitundlikkus
- kiire nahaalune turse näo-, huulte, suu- ja neelupiirkonnas (mis võib põhjustada neelamis- ja hingamisraskust)
- kapillaaride lekke sündroom (vedeliku leket väikestest veresoontest põhjustav seisund)
- trombotsüütide arvu suur langus (immuuntrombotsütopeenia), millega võib kaasneda veritsus (vt lõik 2 „Verega seotud häired“)
- verehüübed ajus, mis ei ole seotud vereliistakute madala tasemega (vt lõik 2 „Verega seotud häired“)
- seljaaju põletik (transversaalne müeliit)

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

**Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.**

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Vaxzevriat säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Selle vaktsiini nõuetekohase säilitamise ja hävitamise eest vastutab arst, apteeker või meditsiiniõde. Alljärgnev säilitamist, kõlblikkusaega, kasutamist ja käsitlemist puudutav teave on ainult tervishoiutöötajatele.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast EXP.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaale välispakendis valguse eest kaitstult.

Ravimi säilitamisel temperatuuril kuni 30°C tuleb ravim ära kasutada 6 tunni jooksul viaali avamise hetkest (esimene nõelatorge). Pärast selle aja möödumist tuleb ravim hävitada. Ärge pange ravimit tagasi külmkappi. Alternatiivina võib avatud viaali säilitada külmkapis (2°C...8°C) maksimaalselt 48 tunni jooksul tingimusel, et see pärast iga nõelatorget viivitamatult tagasi külmkappi pannakse.

Ärge kasutage viaali, kui suspensioon on värvi muutnud või sisaldab nähtavaid osakesi. Ärge raputage.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Vaxzevria sisaldab**

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

SARS-CoV-2 ogavalku kodeeriv šimpansi adenoviirus (ChAdOx1-S)\*, mitte vähem kui  $2,5 \times 10^8$  infektsioosset ühikut (Inf.U).

\*Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil HEK 293 rakkudes (inimese geneetiliselt muundatud embrüonaalsed neerurakud).

Ravimpreparaat sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid).

Teised koostisosad on histidiin, histidiinvesinikkloriidmonohüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, polüsorbaat 80 (E 433), etanool, sahharoos, naatriumkloriid, dinaatriumedetaat (dihüdraat), süstevesi (vt lõik 2 „Vaxzevria sisaldab naatriumi ja alkoholi“).

### **Kuidas Vaxzevria välja näeb ja pakendi sisu**

Süstesuspensioon (süstevedelik). Suspensioon on värvitu kuni kergelt pruuni värvusega, selge kuni kergelt läbipaistmatu.

Pakendi suurused:

- 8 annusega mitmeannuseline viaal (4 ml), suletud punnkorgiga (elastomeerne, alumiiniumümbrisega), 10 viaali pakendis. Iga viaal sisaldab 8 annust mahuga 0,5 ml.
- 10 annusega mitmeannuseline viaal (5 ml), suletud punnkorgiga (elastomeerne, alumiiniumümbrisega), 10 viaali pakendis. Iga viaal sisaldab 10 annust mahuga 0,5 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Rootsi

### **Tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **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: +31 79 363 2222

#### **Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

#### **Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

#### **Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

#### **Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**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

**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

**Infoleht on viimati uuendatud****Muud teabeallikad**

Kui soovite seda teavet lugeda muus keeles, skaneerige QR-kood mobiilseadmega.



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

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis ELi/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

---

Järgmine teave on **ainult tervishoiutöötajatele**:

Säilitamise ja hävitamise kohta vt lõik 5 „Kuidas Vaxzevriat säilitada“.

**Jälgitavus**



Bioloogiliste ravimite jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatud ravimi nimetus ja partii number selgelt dokumenteerida. Juhendage isikuid vaatama veebilehte [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com), et saada seda teavet teistes keeltes.

### **Käsitsemisjuhend ja manustamine**

Vaktsiini peab käsitsema tervishoiutöötaja järgides aseptika nõudeid, et tagada iga annuse steriilsus.

Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt kontrollida sademe ilmnemise ja värvuse muutuse suhtes. Vaxzevria on värvitu kuni kergelt pruuni värvusega, selge kuni kergelt läbipaistmatu suspensioon. Ärge kasutage viaali, kui suspensioon on värvi muutnud või sisaldab nähtavaid osakesi. Ärge raputage. Ärge lahjendage suspensiooni.

Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas teiste vaktsiinidega ega ravimitega.

Vaxzevria esmane vaktsineerimiskava koosneb kahest eraldi 0,5 ml annusest. Teine annus tuleb manustada 4...12 nädalat pärast esimest annust.

Tõhususdoosi (kolmas annus) 0,5 ml võib manustada isikutele, kes on lõpetanud esmase vaktsineerimiskuuri Vaxzevriaga või mRNA COVID-19 vaktsiiniga. Kolmas annus tuleb manustada mitte varem kui 3 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Süstlasse tõmmatakse üks 0,5 ml vaktsiiniannus intramuskulaarseks süsteks, eelistatult õlavarre deltalihasesse. Kui võimalik, kasutage manustamiseks uut nõela.

On tavapärane, et pärast viimase annuse võtmist jääb viaali vedelikku. Iga viaal sisaldab liiga, et tagada 8 annuse (4 ml viaal) või 10 annuse (5 ml viaal) manustamine, iga annus 0,5 ml. Ärge liitke mitmesse viaali alles jäänud koguseid.

### **Hävitamine**

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt ravimijäätmete kehtivatele kohalikele nõuetele. Võimalikud lekked tuleb desinfitseerida adenoviiruse suhtes virutsiitsete ainetega.