

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Vaxzevria süstesuspensioon** COVID-19 vaktsiin (ChAdOx1-S [rekombinantne])

▼ 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.

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. Praegu on Vaxzevria efektiivsuse kohta 55-aastastel ja vanematel inimestel vähe andmeid.

#### *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 ilmnis esimese kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Mõned juhud lõppesid surmaga.

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 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*

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.

#### **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.

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

Kui esimene süst tehakse Vaxzevriaga, siis tuleb vaktsineerimiskuuri lõpetamiseks teha teine süst samuti Vaxzevriaga.

### **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.

### **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 sümptomistest:

- 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 sümptomistest. Sellised reaktsioonid võivad hõlmata mis tahes järgmist sümptomit:

- nõrkustunne või uimasus
- südame löögisageduse muutus
- õhupuudus
- vilisev hingamine
- huulte, näo 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 verevalu 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
- madal vereliistakute tase
- valu jalgades või kätes
- gripi-sarnased sümptomid nagu kõrge kehatemperatuur, kurguvalu, vesine nina, köha ja külmavärinad
- füüsiline nõrkus või energia puudumine

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

- unisus või pearinglus
- kõhuvalu või söögiisu vähenemine
- lümfisõlmede suurenemine
- liigne higistamine, nahasügelus, lööve või nõgeslööve
- unisus või sügav passiivsus seisund ja inaktiivsus

#### **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 halvatus 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 neelmis- ja hingamisraskust)
- kapillaaride lekke sündroom (vedeliku leket väikestest veresoontest põhjustav seisund)

### **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 käsitsemist puudutav teave on ainult tervishoiutöötajatele.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast EXP.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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), sahharoos, 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**

**Lietuva**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

**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

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2141423

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 8 018 0007

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8134

**Nederland**

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

**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

**Latvija**  
SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 68688132

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 8000 541 028

### **Infoleht on viimati uuendatud**

Ravim on saanud tingimusliku heakskiidu. See tähendab, et selle ravimi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid.

Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimi kohta saadud uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.

### **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 vaktsineerimiskava koosneb kahest eraldi 0,5 ml annusest. Teine annus tuleb manustada 4...12 nädalat pärast esimest annust. Isikud, kes on saanud esimese annuse Vaxzevriat, peavad saama vaktsineerimiskava lõpetamiseks teise annuse Vaxzevriat.

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

On tavapärase, 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 kehivatele kohalikele nõuetele. Võimalikud lekked tuleb desinfitseerida adenoviiruse suhtes virutsiitsete ainetega.