

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Mitmeannuselised viaalid sisaldavad ühes viaalis 8 või 10 annust mahuga 0,5 ml (vt lõik 6.5).

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).

Tedaolevat toimet omav abiaine:

Iga annus (0,5 ml) sisaldab ligikaudu 2 mg etanooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon (süstevedelik).

Värvitu kuni kergelt pruuni värvusega, selge kuni kergelt läbipaistmatu suspensioon pHga 6,6.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Vaxzevria on näidustatud 18-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada SARS-CoV-2 viirusest põhjustatud COVID-19.

Vaktsiini kasutamine peab toimuma kooskõlas ametlike juhenditega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

18-aastased ja vanemad isikud

Vaxzevria vaktsineerimiskuur koosneb kahest eraldi 0,5 ml annusest. Teine annus tuleb manustada 4 kuni 12 nädalat (28...84 päeva) pärast esimest (vt lõik 5.1).

Puuduvad andmed Vaxzevria asendatavuse kohta teiste COVID-19 vaktsiinidega vaktsineerimiskuuuri lõpetamiseks. Isikud, kes on saanud esimese annuse Vaxzevriat, peavad saama vaktsineerimiskuuuri lõpetamiseks teise annuse samuti Vaxzevriat.

Lapsed

Vaxzevria ohutus ja efektiivsus lastel ning alla 18-aasta vanustel noorukitel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Eakad

Annuse kohandamine ei ole vajalik. Vt lõigud 4.4 ja 5.1.

Manustamisviis

Vaxzevria tuleb manustada ainult intramuskulaarse süstina, eelistatult õlavarre deltalihasesse.

Mitte süstida vaktsiini intravaskulaarselt, subkutaanselt või intradermaalselt.

Vaktsiini ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinide või ravimpreparaatidega.

Ettevaatusabinõud enne vaktsiini manustamist vt lõik 4.4.

Ravimpreparaadi hävitamise ja käsitlemise juhiseid vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Isikud, kellel on pärast vaktsineerimist Vaxzevriaga esinenud trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom (TTS) (vt lõik 4.2).

Inimesed, kellel on varem esinenud kapillaaride lekke sündroomi episoodide (vt ka lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkus ja anafülaksia

Teatatud on anafülaksia juhtudest. Asjakohane ravi ja järelvalve peavad olema kergesti kättesaadavad anafülaktilise reaktsiooni juhtudeks, mis võivad vaktsiini manustamise järgselt tekkida. Pärast vaktsineerimist on soovitatav hoolikas jälgimine vähemalt 15 minuti jooksul. Isikutele, kellel pärast Vaxzevria esimese annuse manustamist tekkis anafülaksia, ei tohi teist annust manustada.

Ärevusega seotud reaktsioonid

Seoses vaktsineerimisega võivad psühhogeense reaktsioonina nõeltorkele tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sh vasovagaalsed reaktsioonid (minestamine), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Minestamisest põhjustatud vigastuste vältimiseks tuleb kindlasti tarvitusele võtta ettevaatusabinõud.

Samaaegsed haigused

Palavikuga kulgeva ägeda haigusega või ägeda infektsiooniga isikutel tuleb vaktsineerimine edasi lükata. Kerge infektsiooni ja/või väikese palaviku korral ei pea vaktsineerimisega ootama.

Trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom ja hüübimishäired

Pärast vaktsineerimist Vaxzevriaga on väga harva täheldatud trombotsütopeeniaga tromboosi sündroomi (TTS) esinemist, millega mõnel juhul kaasnes veritsus. See hõlmab raskeid juhte, mis väljenduvad veenitromboosina, sealhulgas ebatavalistes kohtades, näiteks aju venoosinuse tromboos, kõhuõõne veenide tromboos, aga ka arteriaalne tromboos, samaaegselt koos trombotsütopeeniaga. Mõned juhud lõppesid surmaga. Enamik neist juhtudest ilmnes esimese kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Tervishoiutöötajad peaksid olema tähelepanelikud trombemboolia ja/või trombotsütopeenia nähtude ja sümptomite suhtes. Vaktsineeritavaid tuleb hoiatada, et nad pöörduksid viivitamatult arsti poole kui vaktsineerimise järgselt ilmnevad sellised sümptomid nagu hingeldus, rindkere valu, jalgade turse, jalavalu, püsiv kõhuvalu. Lisaks peavad viivitamatult arsti poole pöörduma kõik, kellel esinevad vaktsineerimise järgselt neuroloogilised sümptomid, sealhulgas tugevad või püsivad peavalud, ähmane nägemine, segasus või krambihood, või kellel tekivad mõne päeva pärast vaktsineerimiskohast erinevas nahapiirkonnas verevalumid (petehhiad).

Tähelepanelikult peab jälgima tromboosi nähtude suhtes isikuid, kellel diagnoositakse trombotsütopeenia Vaxzevriaga vaktsineerimisele järgneva kolme nädala jooksul. Sarnaselt peaks trombotsütopeenia suhtes jälgima isikuid, kellel on vaktsineerimisele järgneva kolme nädala jooksul esinenud tromboos.

TTS nõuab erilist kliinilist käsitlust. Tervishoiutöötajad peavad selle seisundi diagnoosimiseks ja ravimiseks lähtuma asjakohastest juhistest ja/või nõu pidama spetsialistidega (nt hematoloogid, spetsialistid koagulatsioonialal).

Verejooksu oht intramuskulaarse manustamise korral

Nagu teiste intramuskulaarsete süstetega, tuleb vaktsiini manustada ettevaatusega patsientidele, kes saavad ravi antikoagulantidega või kellel on trombotsütopeenia või mis tahes hüübimishäire (nt hemofilia), sest taolistel isikutel võivad intramuskulaarse manustamise järel tekkida verejooks või verevalumid.

Kapillaaride lekke sündroom

Esimestel päevadel pärast Vaxzevriaga vaktsineerimist on väga harva teatatud kapillaaride lekke sündroomi (CLS) juhtudest. Mõnel juhul esines kapillaaride lekke sündroom anamneesis. Teatatud on ka surmlõppega juhtudest. Kapillaaride lekke sündroom on harvaesinev häire, millele on iseloomulikud peamiselt jäsemete ägedad tursehood, hüpotensioon, hemokontsentratsioon ja hüpoalbumineemia. Pärast vaktsineerimist tekkinud ägeda kapillaaride lekke episoodiga patsiendid vajavad kiiret diagnoosi ja ravi. Tavaliselt on vajalik toetav intensiivravi. Inimesi, kellel on teadaolevalt anamneesis kapillaaride lekke sündroom, ei tohi selle vaktsiiniga vaktsineerida. Vt ka lõik 4.3.

Neuroloogilised kõrvaltoimed

Pärast vaktsineerimist Vaxzevriaga on väga harva teatatud Guillain-Barré sündroomi (GBS) esinemisest. Tervishoiutöötajad peavad olema GBS nähtude ja sümptomite suhtes valvsad, et tagada korrektne diagnoos, alustada asjakohast toetavat ravi, ning välistada muud põhjused.

Immuunpuudulikkusega isikud

Immuunpuudulikkusega isikutel, sh immunosupressiivset ravi saavatel isikutel, ei ole vaktsiini efektiivsust, ohutust ja immunogeensust hinnatud. Immuunpuudulikkusega isikutel võib Vaxzevria efektiivsus olla väiksem.

Kestus ja kaitsetase

Vaktsiini pakutava kaitse kestus ei ole teada, sest asjakohased kliinilised uuringud on veel käimas.

Vaktsiini efektiivsuse piirangud

Kaitse algab ligikaudu 3 nädalat pärast esimese Vaxzevria annuse manustamist. Täielikku kaitset ei pruugi tekkida kuni 15 päeva pärast teise annuse manustamist. Nii nagu teiste vaktsiinide puhul, ei pruugi ka Vaxzevria kaitsta kõiki vaktsineeritud isikuid (vt lõik 5.1).

Olemasolevad andmed kliinilistest uuringutest ei võimalda hinnata vaktsiini efektiivsust üle 55-aastastel isikutel.

Abiained

Natrium

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

Etanool

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud.

Vaxzevria samaaegset manustamist teiste vaktsiinidega ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Vaxzevria kasutamise kogemus rasedatel on piiratud.

Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3).

Vaxzevria kasutamist raseduse ajal tuleb kaaluda ainult juhul, kui saadav kasu ületab võimalikud riskid emale ja lootele.

Imetamine

Ei ole teada, kas Vaxzevria eritub rinnapiima.

Loomkatsetes täheldati SARS-CoV-2 vastaste S antikehade ülekandumist imetamisel emastelt hiirtelt poegadele (vt lõik 5.3).

Fertiilsus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Vaxzevria ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Siiski võivad mõned lõigus 4.8 mainitud kõrvaltoimed ajutiselt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Vaxzevria üldine ohutusteave põhineb nelja kliinilise uuringu koondandmete analüüsil Ühendkuningriigist, Brasiiliast ja Lõuna-Aafrikast. Analüüsimise hetkel oli randomiseeritud 24 244 patsienti, kes olid ≥ 18 aastat vanad ja said kas Vaxzevriat või kontrolli. Nendest patsientidest 12 282 said vähemalt ühe annuse Vaxzevriat ja 10 448 said kaks annust. Jälgimise kestuse mediaan oli 81 päeva pärast 2. annust. Osalejatest 7 158 lõppes 2. annuse järgne >2 -kuuline jälgimisperiood.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime oli süstekoha tundlikkus (63,8%), süstekoha valulikkus (54,3%), peavalu (52,7%), väsimus (53,0%), lihasevalu (43,9%), halb enesetunne (44,4%), püreeksia (sh palavikulisus (33,5%) ja palavik ≥ 38 °C (7,6%)), külmavärinad (32,2%), liigesvalu (26,6%) ja iiveldus (22,2%). Enamik kõrvaltoimetest olid kerge kuni mõõduka raskusastmega ja lahenesid tavaliselt mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Vaktsineeritavad võivad pärast vaktsineerimist Vaxzevriaga kogeda mitmeid kõrvaltoimeid samaaegselt (näiteks lihas- või liigesvalu, peavalu, külmavärinaid, püreeksiat ja halba enesetunnet).

Võrreldes esimese annusega olid teise annuse järel teatatud kõrvaltoimed kergemad ja harvemad.

Reaktogeensus oli üldiselt kergem ja esines harvemini uuritud vanemaealiste (≥ 65 -aastased) populatsioonis (2 274 isikut [9,4%]).

Uuringus osalejate ohutusprofiil oli võrreldav olenemata tõestatud SARS-CoV-2 esinemisega uuringu alguses või mitte; seropositiivsete osalejate arv uuringu alguses oli 753 (3,1%).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Ravimi kõrvaltoimed on jaotatud MedDRA organsüsteemi klasside järgi. Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud kui väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel); igas organsüsteemi klassis on terminid paigutatud kahaneva esinemissageduse järjekorras ja seejärel raskusastme kahanemise järjekorras.

Tabel 1. Ravimi kõrvaltoimed

| MedDRA organsüsteemi klass | Esinemissagedus | Kõrvaltoime |
|---------------------------------|-----------------|---|
| Vere ja lümfisüsteemi häired | Sage | Trombotsütopeenia ^a |
| | Aeg-ajalt | Lümfadenopaatia |
| Immuunsüsteemi häired | Teadmata | Anafülaksia Ülitundlikkus |
| Ainevahetus- ja toitumishäired | Aeg-ajalt | Söögiisu vähenemine |
| Närvisüsteemi häired | Väga sage | Peavalu |
| | Aeg-ajalt | Pearinglus Unisus Letargia |
| | Väga harv | Guillain-Barré sündroom |
| Vaskulaarsed häired | Väga harv | Trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom* |
| | Teadmata | Kapillaaride lekke sündroom |
| Seedetrakti häired | Väga sage | Iiveldus |
| | Sage | Oksendamine Kõhulahtisus |
| | Aeg-ajalt | Kõhuvalu |
| Naha ja nahaaluskoe kahjustused | Aeg-ajalt | Liighigistamine Sügelus Lööve Urtikaaria |

| MedDRA organsüsteemi klass | Esinemissagedus | Kõrvaltoime |
|---|-----------------|--|
| | Teadmata | Angiödeem |
| Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused | Väga sage | Lihasvalu Liigesvalu |
| | Sage | Jalu jäsemes |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid | Väga sage | Süstekoha tundlikkus Süstekoha valulikkus Soojustunne süstekohas Süstekoha sügelus Süstekoha verevalum ^b Väsimus Halb enesetunne Palavikulisus Külmavärinad |
| | Sage | Süstekoha turse Süstekoha punetus Palavik ^c Gripi-sarnane haigus Asteenia |

^a Kliinilistes uuringutes raporteeriti sageli kergelt mööduvat trombotsütopeeniast (vt lõik 4.4).

^b Süstekoha verevalum hõlmab süstekoha hematoomi (aeg-ajalt)

^c Palavik mõõdetuna ≥ 38 °C

*Turustamisjärgselt on teatatud tõsistest ja väga harvadest trombotsütopeeniaga tromboosi sündroomi juhtudest. Need hõlmasid veenitromboose nagu aju venoosse siinuse tromboos, kõhuõõne veenide tromboos, aga ka arteriaalne tromboos (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu ja lisada partii number, kui see on saadaval.

4.9 Üleannustamine

Vaxzevria üleannustamise kohta kindel ravi puudub. Üleannustamisel tuleb patsienti jälgida ja ravida asjakohase sümptomaatilise raviga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiinid, teised viraalsed vaktsiinid, ATC kood: J07BX03

Toimemehhanism

Vaxzevria on monovalentne vaktsiin, mis koosneb ühest rekombinantsest mittereplitseeruvast šimpansi adenoviiruse (ChAdOx1) vektorist, mis kodeerib SARS-CoV-2 S ogavalku. Vaktsiinis sisalduv SARS-CoV-2 S immunogeen ekspresseerub fusioonieelses trimeerses konformatsioonis; kodeerivat järjestust ei ole modifitseeritud ogavalgu fusioonieelse konformatsiooni stabiliseerimiseks. Manustamisjärgselt ekspresseeritakse SARS-CoV-2 ogavalku lokaalselt, stimuleerides neutraliseerivate antikehade tootmist ja rakulist immuunvastust, mis võib kaasa aidata kaitselisele COVID-19 eest.

Kliiniline efektiivsus

Uuringute COV002 ja COV003 koondandmete analüüs

Vaxzevria kliinilist efektiivsust hinnati kahe käimasoleva randomiseeritud, pimendatud, kontrolliga kliinilise uuringu koondandmete analüüsi alusel: II/III faasi uuring, COV002, ≥ 18 -aastastel (sh eakatel) täiskasvanutel Ühendkuningriigis; ja III faasi uuring, COV003, ≥ 18 -aastastel (sh eakatel) täiskasvanutel Brasiilias. Uuringutest arvati välja patsiendid, kellel oli raske ja/või kontrollimatu kardiovaskulaarne, seedetrakti, maksa-, neeru-, endokriinsüsteemi / metaboolne ja neuroloogiline haigus; samuti raske immuunsupressiooniga patsiendid, rasedad naised ning isikud, kellel oli esinenud SARS-CoV-2 nakkus. Gripivaktsiine võib manustada 7 päeva enne või pärast Vaxzevria mis tahes annust. Kõiki uuritavaid jälgitakse 12 kuud ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks COVID-19 ennetamisel.

Efektiivsuse koondanalüüsil said ≥ 18 -aastased uuritavad kaks annust (5×10^{10} viirusosakest annuses, mis vastab mitte vähem kui $2,5 \times 10^8$ infektsioossele ühikule) Vaxzevriat (N=6106) või kontrolli (meningokoki vastast vaktsiini või soolalahust) (N = 6090), manustatuna intramuskulaarse süstina.

Logistiliste piirangute tõttu oli esimese ja teise annuse vaheline aeg vahemikus 3...23 nädalat (21...159 päeva), osalejatest 86,1% said oma kaks annust vahemikus 4...12 nädalat (28...84 päeva).

Uuringu alguses olid demograafilised andmed Vaxzevria ja kontrolliga ravirühmades hästi tasakaalustatud. Koondanalüüsis olid Vaxzevriat annusevahemikus 4...12 nädalat saavate osalejate hulgas 87,0% uuritavatest 18...64-aastased (kellest 13,0% olid vanuses 65 aastat või vanemad ja 2,8% 75-aastased või vanemad); 55,1% uuritavatest olid naised; 76,2% olid valged, 6,4% olid mustanahalised ja 3,4% olid aasialased. Kokku oli 2068 (39,3%) uuritavat vähemalt ühe kaasuva haigusega (määratletud kui KMI ≥ 30 kg/m², kardiovaskulaarne haigus, hingamisteede haigus või suhkurtõbi). Analüüsi hetkel oli järelkontrolli aja mediaan pärast teist annust 78 päeva.

COVID-19 juhtumite lõpliku hinnangu andis hindamiskomisjon, kes ühtlasi määras haiguse raskusastme WHO kliinilise progresseerumise skaala järgi. Kokku tekkis 218 uuritaval, kellel ei olnud varasemalt tuvastatud SARS-CoV-2, virooloogiliselt kinnitatud COVID-19 juhtu, mis tekkisid ≥ 15 päeva pärast teise annuse manustamist koos vähemalt ühe COVID-19-le viitava sümptomiga (objektiivselt hinnatud palavik (määratletud kui $\geq 37,8$ °C), köha, õhupuudus, anosmia (haistmismeele kaotus) või ageusia (maitsemeele kaotus)). Vaxzevria vähendas märgatavalt COVID-19 esinemissagedust võrreldes kontrolliga (vt tabel 2).

Tabel 2. Vaxzevria efektiivsus COVID-19^a vastu

| Populatsioon | Vaxzevria | | Kontroll | | Vaktsiini efektiivsus % (95% CI) ^b |
|--------------------------------|-----------|-------------------------------|----------|-------------------------------|---|
| | N | COVID-19 juhtumite arv, n (%) | N | COVID-19 juhtumite arv, n (%) | |
| Litsentsitav raviskeem | | | | | |
| 4...12 nädalat (28...84 päeva) | 5258 | 64 (1,2) | 5210 | 154 (3,0) | 59,5 (45,8; 69,7) |

N = igasse rühma kaasatud uuritavate arv; n = kinnitatud juhtumiga uuritavate arv; CI = usaldusvahemik;

^a Tulemusnäitaja hinnati kinnitatud COVID-19 juhtude alusel 18-aastastel ja vanematel uuritavatel, kes olid uuringu alguses seronegatiivsed ja kes said kaks annust ning jätkasid uuringus ≥ 15 päeva pärast teise annuse saamist.

^b CI ei ole kohandatud mitmekordsuse jaoks.

Eeldefineeritud analüüsis oli vaktsiini efektiivsus 62,6% (95% CI: 50,9; 71,5) osalejatel, kes said kaks soovitatud annust mistahes annusevahemikus (vahemik 3...23 nädalat).

COVID-19 tõttu tekkis uuritavatel, kes said kaks annust Vaxzevriat (≥ 15 päeva pärast teist annust), haiglaravi vajadus (WHO raskusastme hinnang ≥ 4) 0 (0,0%; N = 5258) juhul, võrreldes 8 (0,2%; N = 5210) juhtumiga kontrollrühmas, sh üks raske juht (WHO raskusastme hinnang ≥ 6). Kõikide

uuritavate hulgast, kes said vähemalt ühe annuse, oli alates 22. päevast pärast esimese annuse manustamist 0 (0,0%, N = 8032) haiglaravil viibimise juhtu COVID-19 tõttu, võrreldes 14 (0,2%, N = 8026) teatatud juhtumiga kontrollrühmas, sh üks surmajuhtum.

Ühe või rohkema kaasuva haigusega uuritavatel oli vaktsiini efektiivsus 58,3% [95% CI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2%) vs. 60 (2,9%) COVID-19 juhtu Vaxzevria rühmas (N = 2068) ja kontrollrühmas (N = 2040), vastavalt; mis sarnanes vaktsiini efektiivsusega üldpopulatsioonis.

Tõendid näitavad, et kaitse algab ligikaudu 3 nädalat pärast esimest vaktsiiniannust ja püsib kuni 12 nädalat. Teine annus tuleb manustada 4...12-nädalase intervalliga pärast esimest annust (vt lõik 4.4).

Eakad

56...65-aastaste osalejate seas teatati Vaxzevriat saanud isikutel 8 COVID-19 juhtu (≥ 15 päeva pärast 2. annust) võrreldes 9 juhuga kontrollrühmas; üle 65-aastaste osalejate seas teatati Vaxzevriat saanud isikutel 2 COVID-19 juhtu (≥ 15 päeva pärast 2. annust) võrreldes 6 juhuga kontrollrühmas.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Vaxzevriaga COVID-19 ennetamiseks läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

Tingimuslik heakskiit

Ravimpreparaat on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et selle ravimpreparaadi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid.

Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud uue teabe ja vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Hiirtel tehtud korduvtoksilisuse uuringus oli Vaxzevria intramuskulaarne manustamine hästi talutav. Manustamiskohtade nahaaluskoes ja skeletilihastes ning külgnevas istmikunärvis täheldati mittekahjulikku, segatüüpi ja/või mononukleaarse raku põletikku, mis on kooskõlas vaktsiinide intramuskulaarse manustamise järgsete eeldatavate leidudega. Taastumisperioodi lõpus puudusid manustamiskohtades ja istmikunärvis leiud, mis viitasid täielikule taastumisele Vaxzevriaga seotud põletikust.

Genotoksilisus/kantserogeensus

Genotoksilisuse ega kantserogeensusu uuringuid ei tehtud. Eeldatakse, et vaktsiini koostisosadel ei ole genotoksilist potentsiaali.

Reproduktsioonitoksilisus

Reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse uuringus ei tekitanud Vaxzevria toksilisust emasloomale ega arengule pärast emaslooma kokkupuudet paaritumiseelisel, tiinuse või imetamise perioodil. Selles uuringus kandusid vaktsiini poolt esile kutsutud emaslooma tuvastatavad SARS-CoV-2 vastased S-glükoproteiini antikehad üle loodetele ja poegadele, mis viitab ülekandele vastavalt platsenta ja rinnapiima kaudu. Vaxzevria kohta puuduvad andmed vaktsiini piimaga eritumise kohta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Histidiin
Histidiinvesinikkloriidmonohüdraat
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Polüsorbaat 80 (E 433)
Etanool
Sahharoos
Naatriumkloriid
Dinaatriumedetaat (dihüdraat)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega ega lahjendada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata viaal

6 kuud säilitatuna külmkapis (2 °C...8 °C).

Järgnev info on mõeldud juhendama tervishoiutöötajaid vaid ettenägematu ajutise temperatuurikõrvalekalde korral. Tegemist pole soovitusliku säilitamis- või transporditingimusega.

Avamata viaalid on kõlblikud järgmiste ühekordsete ettenägematute kõrvalekallete korral säilitamistemperatuurist (2°C...8°C):

- 12 tundi temperatuuril kuni 30°C
- 72 tundi temperatuuril kuni -3°C

Avamata viaalid tuleb pärast temperatuurikõrvalekallet alati panna säilitamiseks tagasi külmkappi (2°C...8°C).

Temperatuurikõrvalekalde esinemine ei mõjuta avamata viaalide säilitamist pärast esimest avamist (esimene nõelatorge).

Avatud viaal

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 6 tunni jooksul, kui seda säilitatakse temperatuuril kuni 30°C; või 48 tunni jooksul, kui säilitatakse külmkapis (2°C...8°C). Pärast selle aja möödumist tuleb ravim hävitada. Ärge pange ravimit tagasi külmkappi, kui seda on hoitud külmkapist väljas.

Alternatiivina võib avatud viaali säilitada külmkapis (2°C...8°C) maksimaalselt 48 tunni jooksul, kui see pannakse viivitamatult pärast iga nõelatorget tagasi külmkappi.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb vaktsiin pärast avamist kohe ära kasutada. Kui vaktsiini ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida viaale välispakendis valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Mitmeannuseline viaal

8-annuseline viaal

4 ml suspensiooni 8 annusega viaalis (I tüüpi läbipaistev klaas) koos punnkorgiga (elastomeerne, alumiiniumümbrisega). Iga viaal sisaldab 8 annust mahuga 0,5 ml. Pakendis on 10 mitmeannuselist viaali.

10-annuseline viaal

5 ml suspensiooni 10 annusega viaalis (I tüüpi läbipaistev klaas) koos punnkorgiga (elastomeerne, alumiiniumümbrisega). Iga viaal sisaldab 10 annust mahuga 0,5 ml. Pakendis on 10 mitmeannuselist viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Käsitlemisjuhised ja manustamine

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

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

Avamata mitmeannuselisi viaale tuleb hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida viaale välispakendis valguse eest kaitstult.

Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt kontrollida sademe ilmumise ja värvuse muutuse suhtes. Vaxzevria on värvitu kuni kergelt pruuni värvusega, selge kuni kergelt läbipaistmatu suspensioon. Ärge kasutage ravimit, 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 suurusest annusest. Teine annus tuleb manustada 4 kuni 12 nädalat pärast esimest. 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 tavapärane, et pärast viimase annuse võtmist jääb viaali vedelikku. Üks 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 vaktsiini koguseid. Kasutamata vaktsiin tuleb hävitada.

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.

Hävitamine

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

7. MÜÜGILOA HOIDJA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Rootsi

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1529/00110 mitmeannuselist viaali (8 annust viaali kohta)
EU/1/21/1529/00210 mitmeannuselist viaali (10 annust viaali kohta)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29. jaanuar 2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**
- E. ERIKOHUSTUSED TINGIMUSLIKU MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS>**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilise toimeaine tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Henogen S.A.
Rue de la Marlette 14
7180 Seneffe
Belgia

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
Ameerika Ühendriigid

Oxford Biomedica (UK) Limited
Unit A
Plot 7000
Alec Issigonis Way
Oxford OX4 2ZY
Ühendkuningriik

Halix B.V.
Tinbergenweg 1
2333 BB Leiden
Holland

SK Bioscience Co Limited (No. 97)
150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup
Andong-si, Gyeongsangbuk-do
Korea Vabariik

WuXi Biologics Co., Ltd
108 Meiliang Road
Mashan
Binhu District
WuXi
Jiangsu 214092
Hiina

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

Võttes arvesse väljakuulutatud rahvatervise rahvusvahelise tähtsusega erakorralist olukorda ja tagamaks kiiret tarnet, kehtib selle ravimpreparaadi puhul ajaline erand, mis võimaldab partii vabastamiskontrolli läbi viia kolmandas riigis asuva(te)s registreeritud asukoh(t)a(de)s. See erand kaotab kehtivuse 31. juulil 2021. Euroopa Liidu asukoha põhine partiikontrolli korraldus peab olema rakendatud hiljemalt 31. juuliks 2021, vastavalt kokkulepitud kavale testimiskoha üleviimiseks.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

- **Kohustus rakendada müügiloa andmise järgseid meetmeid**

Müügiloa hoidja rakendab ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

| Kirjeldus | Kuupäev |
|---|-------------------|
| Müügiloa hoidja peab läbi viima mittekliinilise uuringu, testimaks Vaxzevria S valgu ekspressiooni <i>in vitro</i> , ja esitama lõpliku uuringuaruande, eesmärgiga selgitada välja vaksineerimisjärgseid trombotsüütide aktivatsiooni võimalikke mehhanisme ja tuvastada võimalikke vallandavaid tegureid. | 7. juuli 2021 |
| Müügiloa hoidja peab, vastavalt uuendatud ja heaks kiidetud uuringuplaanile, läbi viima trombotsüütide funktsiooni süvitsi uuriva sekkumisuuringu immuunkomprimeeritud uuritavatel, tagamaks kõikide raporteeritud tromboosi ja trombotsütopeenia ja/või veritsuse juhtumite uurimise; ning esitama kliinilise uuringu aruande. | 30. november 2023 |

E. ERIKOHUSTUSED TINGIMUSLIKU MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

Tingimusliku müügiloaga ja vastavalt EÜ määruse nr 726/2004 artiklile 14-a rakendab müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

| Kirjeldus | Kuupäev |
|---|--|
| Toimeaine ja lõpptoote tootmisprotsessi ühtluse tagamiseks peab müügiloa hoidja esitama täiendavad võrreldavuse ja valideerimise andmed ning kasutusele võtma täiendava testimise. | Detsember 2021, vahe-aruandeid esitatakse kord kuus alates 2021. aasta veebruarist |
| Toote ühtlase kvaliteedi tagamiseks peab müügiloa hoidja esitama täiendavaid andmeid toimeaine ja lõpptoote stabiilsuse kohta ning vaatama läbi lõpptoote tehnilised parameetrid pärast täiendavate tootmiskogemuste saamist. | Juuni 2022, vahe-aruandeid esitatakse kord kuus alates 2021. aasta veebruarist |
| Vaxzevria efektiivsuse ja ohutuse kinnitamiseks peab müügiloa hoidja esitama kliinilise uuringu lõpparuande randomiseeritud, kontrollitud uuringute COV001, COV002, COV003 ja COV005 kohta. | 31. mai 2022 |
| Vaxzevria efektiivsuse ja ohutuse kinnitamiseks peab müügiloa hoidja esitama esmase analüüsi (tugineb 7. detsembri andmete lõpp-punktil (andmete järgne lõpp-punkt)) ja lõpliku analüüsi kesketest koonduringutest. | Lõplik koond-analüüs: 31. mai 2022 |
| Vaxzevria efektiivsuse ja ohutuse kinnitamiseks eakatel ja kaasuva haigusega isikutel peab müügiloa hoidja esitama esmase analüüsi ülevaate ja kokkuvõtted ning kliinilise uuringu lõpparuande uuringu D8110C00001 kohta. | Esmane analüüs: 4. juuni 2021 Uuringu lõpparuanne: 31. märts 2024 |

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP – KAHEKSA ANNUSEGA VIAAL, 10 VIAALI PAKENDIS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,5 ml) sisaldab mitte vähem kui $2,5 \times 10^8$ infektsioosset ühikut

šimpansi adenoviirust ChAdOx1-S, mis kodeerib SARS-CoV-2 ogavalku

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinvesinikkloriidmonohüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, polüsorbaat 80 (E 433), etanool, sahharoos, naatriumkloriid, dinaatriumedetaat (dihüdraat), süstevesi.
Lisateabe saamiseks vt pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon
10 mitmeannuselise viaali
(8 annust viaali kohta – 0,5 ml annuse kohta)
4 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Lisateabe saamiseks skaneerige siin või külastage www.azcovid-19.com.
Lisada QR-kood

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Hoida viaale välispakendis valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda. Mitte raputada.

Kõlblikkusaega pärast esmast avamist ja täiendavat teavet säilitamise kohta vt pakendi infolehest.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Hävitada vastavalt ravimijäätmetele kehtivatele kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Rootsi

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1529/001 10 mitmeannuselise viaali (8 annust viaali kohta)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI SILT – KAHEKSA ANNUSEGA VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Vaxzevria süstevedelik
COVID-19 vaktsiin (ChAdOx1-S [rekombinantne])

Intramuskulaarne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Mitmeannuseline viaal (8 × 0,5 ml annust)
4 ml

6. MUU

AstraZeneca

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP – KÜMNE ANNUSEGA VIAAL, 10 VIAALI PAKENDIS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,5 ml) sisaldab mitte vähem kui $2,5 \times 10^8$ infektsioosset ühikut

šimpansi adenoviirust ChAdOx1-S, mis kodeerib SARS-CoV-2 ogavalku

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinvesinikkloriidmonohüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, polüsorbaat 80 (E 433), etanool, sahharoos, naatriumkloriid, dinaatriumedetaat (dihüdraat), süstevesi.
Lisateabe saamiseks vt pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon
10 mitmeannuselise viaali
(10 annust viaali kohta – 0,5 ml annuse kohta)
5 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Lisateabe saamiseks skaneerige siin või külastage www.azcovid-19.com.
Lisada QR-kood

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Hoida viaale välispakendis valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda. Mitte raputada.

Kõlblikkusaega pärast esmast avamist ja täiendavat teavet säilitamise kohta vt pakendi infolehest.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Hävitada vastavalt ravimijäätmetele kehtivatele kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Rootsi

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1529/002 10 mitmeannuselise viaali (10 annust viaali kohta)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI SILT – KÜMNE ANNUSEGA VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Vaxzevria süstevedelik
COVID-19 vaktsiin (ChAdOx1-S [rekombinantne])

Intramuskulaarne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Mitmeannuseline viaal (10 × 0,5 ml annust)
5 ml

6. MUU

AstraZeneca

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 toimet 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 verehüüve 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, 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 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 (≥ 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

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, 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.