

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxzevria ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυσασμένο])

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Αυτά είναι φιαλίδια πολλαπλών δόσεων, τα οποία περιέχουν 8 δόσεις ή 10 δόσεις των 0,5 ml ανά φιαλίδιο (βλ. παράγραφο 6.5).

Μια δόση (0,5 ml) περιέχει:

Αδενοϊό Χιμπατζή που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (S) του SARSCoV2 (ChAdOx1-S)*, όχι λιγότερο από $2,5 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες (Inf.U)

*Παράγεται σε γενετικά τροποποιημένα εμβρυϊκά νεφρικά κύτταρα ανθρώπου (HEK) 293 και μέσω τεχνολογίας ανασυνδυσασμένου DNA.

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMOs).

Έκδοχο με γνωστή δράση

Κάθε δόση (0,5 ml) περιέχει περίπου 2 mg αιθανόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα (ένεση).

Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως ελαφρώς καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολερό με pH 6,6.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Vaxzevria ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της νόσου του COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARSCoV2, σε άτομα ηλικίας 18 ετών και μεγαλύτερα.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω

Ο πρωτογενής κύκλος εμβολιασμού με Vaxzevria αποτελείται από δύο ξεχωριστές δόσεις των 0,5 ml η καθεμία. Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται μεταξύ 4 και 12 εβδομάδων (28 έως 84 ημέρες) μετά την πρώτη δόση (βλ. παράγραφο 5.1).

Μία αναμνηστική δόση (τρίτη δόση) του 0,5 ml μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα, τα οποία ολοκλήρωσαν τον πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού με Vaxzevria ή ένα εμβόλιο mRNA κατά της COVID-19 (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1). Η τρίτη δόση πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση του πρωτογενούς κύκλου εμβολιασμού.

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Βλ. επίσης παράγραφο 5.1.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Vaxzevria σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Vaxzevria προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση μόνο, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Μην ενίετε το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Άτομα που έχουν υποστεί σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία (TTS) μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria (βλ. παράγραφο 4.4)

Άτομα που έχουν εμφανίσει στο παρελθόν επεισόδια συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (βλ. επίσης παράγραφο 4.4)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Περιστατικά αναφυλαξίας έχουν αναφερθεί. Πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και επίβλεψη στην περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό. Δεν πρέπει να χορηγείται επιπρόσθετη δόση του εμβολίου σε εκείνους που έχουν παρουσιάσει αναφυλαξία σε προηγούμενη δόση του Vaxzevria.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος, συμπεριλαμβανομένων αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραερισμού ή αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες, μπορεί να παρουσιαστούν σε

σχέση με τον εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να υπάρχουν προφυλάξεις για την αποφυγή του τραυματισμού λόγω λιποθυμίας.

Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Ωστόσο, η παρουσία ελαφριάς λοίμωξης και/ή χαμηλού πυρετού δεν πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

Διαταραχές της πηκτικότητας

- **Σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία:** Μετά από τον εμβολιασμό με το Vaxzevria έχουν παρατηρηθεί, σε πολύ σπάνια συχνότητα, περιστατικά συνδρόμου θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία (TTS), τα οποία συνοδεύονταν σε ορισμένες περιπτώσεις από αιμορραγία. Σε αυτά περιλαμβάνονται σοβαρά περιστατικά που εκδηλώνονται ως φλεβική θρόμβωση, συμπεριλαμβανομένων μη συνηθισμένων θέσεων όπως είναι η θρόμβωση του εγκεφαλικού φλεβώδους κόλπου, η σπλαγγνική φλεβική θρόμβωση, καθώς και η αρτηριακή θρόμβωση, ταυτόχρονα με θρομβοπενία. Ορισμένες περιπτώσεις είχαν θανατηφόρο έκβαση. Η πλειοψηφία αυτών των περιστατικών εκδηλώθηκε μέσα στις πρώτες τρεις εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό. Τα αναφερθέντα ποσοστά μετά τη δεύτερη δόση είναι χαμηλότερα σε σύγκριση με αυτά μετά την πρώτη δόση. Βλ. επίσης παράγραφο 4.3. Το TTS απαιτεί εξειδικευμένη κλινική διαχείριση. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλεύονται τις ισχύουσες οδηγίες και/ή να συμβουλεύονται ειδικούς (π.χ. αιματολόγους, ειδικούς στην πήξη) για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτής της πάθησης.
- **Εγκεφαλοαγγειακή θρόμβωση φλεβών και κόλπων:** Περιστατικά αγγειακής εγκεφαλικής φλεβικής και φλεβικής θρόμβωσης χωρίς θρομβοπενία έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria. Ορισμένες περιπτώσεις είχαν μοιραία έκβαση. Η πλειονότητα αυτών των περιπτώσεων εμφανίστηκε εντός των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό. Αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για άτομα με αυξημένο κίνδυνο για εγκεφαλοαγγειακή φλεβική και φλεβική θρόμβωση. Αυτά τα συμβάντα ενδέχεται να απαιτούν διαφορετικές προσεγγίσεις θεραπείας από αυτές που ισχύουν για το TTS και οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλεύονται τις ισχύουσες οδηγίες.
- **Φλεβική θρομβοεμβολή:** Φλεβική θρομβοεμβολή (VTE) έχει παρατηρηθεί μετά από εμβολιασμό με Vaxzevria και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για άτομα με αυξημένο κίνδυνο για φλεβική θρομβοεμβολή (VTE).
- **Θρομβοπενία:** Περιστατικά θρομβοπενίας, περιλαμβανομένης της αυτοάνοσης θρομβοπενίας (ITP), έχουν αναφερθεί μετά τη λήψη του Vaxzevria, συνήθως εντός των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό. Πολύ σπάνια, αυτά εκδηλώθηκαν με πολύ χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (<20.000 ανά μl) και/ή συσχετίστηκαν με αιμορραγία. Ορισμένα από αυτά τα περιστατικά παρατηρήθηκαν σε άτομα με ιστορικό αυτοάνοσης θρομβοπενίας. Έχουν αναφερθεί περιστατικά με θανατηφόρα έκβαση. Εάν ένα άτομο έχει ιστορικό θρομβοπενικής διαταραχής, όπως αυτοάνοση θρομβοπενία, πριν από τον εμβολιασμό πρέπει να εξετάζεται ο κίνδυνος ανάπτυξης χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων και μετά τον εμβολιασμό συνιστάται η παρακολούθηση των αιμοπεταλίων.

Οι επαγγελματίες της υγείας θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα θρομβοεμβολής και/ή θρομβοπενίας. Οι εμβολιασθέντες συνιστάται να απευθυνθούν άμεσα σε γιατρό σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων τύπου δύσπνοιας, πόνου στο στήθος, οιδήματος του ποδιού, άλγους του ποδιού, εμμένοντος κοιλιακού άλγους μετά από τον εμβολιασμό. Επιπρόσθετα, όσοι εμφανίζουν νευρολογικά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής ή εμμένουσας κεφαλαλγίας, θαμπής όρασης, σύγχυσης ή σπασμών μετά από τον εμβολιασμό, ή οι οποίοι εμφανίζουν αυθόρμητη αιμορραγία, δερματικές εκχυμώσεις (πετέχειες) εκτός του σημείου χορήγησης του εμβολίου μετά από μερικές ημέρες, θα πρέπει να απευθυνθούν άμεσα σε γιατρό.

Άτομα που έχουν διαγνωστεί με θρομβοπενία εντός τριών εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria πρέπει να διερευνώνται ενεργά για σημεία θρόμβωσης. Παρομοίως, άτομα που

παρουσιάζουν θρόμβωση εντός τριών εβδομάδων από τον εμβολιασμό πρέπει να αξιολογούνται για θρομβοπενία.

Κίνδυνος αιμορραγίας με την ενδομυϊκή χορήγηση

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή εκείνα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας (όπως αιμορροφιλία), διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

Κατά τις πρώτες ημέρες μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS). Ιστορικό συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών ήταν εμφανές σε ορισμένες περιπτώσεις. Έχει αναφερθεί θανατηφόρος έκβαση. Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών είναι μια σπάνια διαταραχή που χαρακτηρίζεται από οξεία επεισόδια οιδήματος τα οποία επηρεάζουν κυρίως τα άκρα, υπόταση, αιμοσυγκέντρωση και υπολευκωματιναιμία. Οι ασθενείς με οξύ επεισόδιο συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών μετά τον εμβολιασμό πρέπει να αναγνωρίζονται και να θεραπεύονται άμεσα. Συνήθως απαιτείται εντατική υποστηρικτική θεραπεία. Άτομα με γνωστό ιστορικό συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται με αυτό το εμβόλιο. Βλ. επίσης παράγραφο 4.3.

Νευρολογικά συμβάντα

Έχουν αναφερθεί σύνδρομο Guillain Barre (GBS) και εγκάρσια μυελίτιδα (TM) πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα GBS και TM, ώστε να διασφαλίσουν τη σωστή διάγνωση, με σκοπό την έναρξη κατάλληλης υποστηρικτικής φροντίδας και θεραπείας, και να αποκλείσουν άλλες αιτίες.

Κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων μετά από μια αναμνηστική δόση

Ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων (όπως διαταραχές της πηκτικότητας συμπεριλαμβανομένης της θρόμβωσης με σύνδρομο θρομβοπενίας, VTE, CLS, GBS και TM) μετά από μια αναμνηστική δόση Vaxzevria δεν έχει ακόμη χαρακτηριστεί.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του εμβολίου δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα του Vaxzevria μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Διάρκεια της προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται από το εμβόλιο είναι άγνωστη, καθώς βρίσκεται ακόμα υπό προσδιορισμό μέσω συνεχιζόμενων κλινικών μελετών.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Η προστασία ξεκινά από περίπου 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση Vaxzevria. Τα άτομα μπορεί να μην προστατεύονται πλήρως μέχρι 15 ημέρες μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης. Όπως και με όλα τα εμβόλια, ο εμβολιασμός με Vaxzevria μπορεί να μην προστατεύει όλους τους λήπτες του εμβολίου (βλ. παράγραφο 5.1).

Έκδοχα

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 0,5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αιθανόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 2 mg αλκοόλης (αιθανόλης) ανά δόση 0,5 ml. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του Vaxzevria με άλλα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη χρήση του Vaxzevria σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου/κυήματος, στον τοκετό ή στην ανάπτυξη μετά τη γέννηση (βλ. παράγραφο 5.3).

Η χορήγηση του Vaxzevria κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν οποιωνδήποτε πιθανών κινδύνων για τη μητέρα και το έμβryo.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Vaxzevria απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα

Σε μελέτες σε ζώα, παρατηρήθηκε μεταφορά αντισωμάτων κατά της γλυκοπρωτεΐνης της ακίδας S του SARS-CoV-2 από τις μητέρες θηλυκούς ποντικούς στα νεογνά μέσω του γάλακτος (βλέπε παράγραφο 5.3).

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Vaxzevria δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Πρωτογενής κύκλος εμβολιασμού

Η συνολική ασφάλεια του Vaxzevria βασίζεται σε μια ανάλυση συγκεντρωτικών δεδομένων από τέσσερις κλινικές μελέτες φάσης I/II, II/III και III που διεξήχθησαν στο Ηνωμένο Βασίλειο, τη Βραζιλία και τη Νότια Αφρική και δεδομένων από μια επιπρόσθετη φάσης III, κλινική μελέτη που διεξήχθη στις Ηνωμένες Πολιτείες, το Περού και τη Χιλή. Κατά τη χρονική στιγμή της ανάλυσης, συνολικά 56.601 συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 18 ετών είχαν τυχαίοποιηθεί και από αυτούς 33.846 έλαβαν τουλάχιστον μια δόση Vaxzevria και 32.030 έλαβαν δύο δόσεις.

Οι συμμετέχοντες συνέχισαν να παρακολουθούνται για ασφάλεια ανεξάρτητα από την αποκάλυψη της ταυτότητας ή τη λήψη μη τυφλού εμβολιασμού. Για τις τέσσερις κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν στο Ηνωμένο Βασίλειο, τη Βραζιλία και τη Νότια Αφρική, μεγαλύτερης διάρκειας παρακολούθηση ≥ 12 μηνών (διάμεσος χρόνος 13,0 μήνες) από την πρώτη δόση είναι διαθέσιμη για 10.247 συμμετέχοντες που έλαβαν Vaxzevria.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ευαισθησία στο σημείο της ένεσης (68%), άλγος στο σημείο της ένεσης (58%), κεφαλαλγία (53%), κόπωση (53%), μυαλγία (44%), αίσθημα κακουχίας (44%), πυρεξία (περιλαμβάνει εμπύρετη κατάσταση [33%] και πυρετό $>38^{\circ}\text{C}$ [8%]), ρίγη (32%), αρθραλγία (27%) και ναυτία (22%). Η πλειονότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και συνήθως υποχωρούσαν εντός λίγων ημερών από τον εμβολιασμό.

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις συνδρόμου θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά εντός των τριών πρώτων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.4).

Μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria, οι λήπτες ενδέχεται να εμφανίσουν πολλαπλές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται ταυτόχρονα (για παράδειγμα, μυαλγία/αρθραλγία, κεφαλαλγία, ρίγη, πυρεξία και αίσθημα κακουχίας).

Σε σύγκριση με την πρώτη δόση, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη δεύτερη δόση ήταν ηπιότερες και αναφέρθηκαν λιγότερο συχνά.

Η αντιδραστικότητα ήταν γενικά ηπιότερη και αναφέρθηκε λιγότερο συχνά στον πληθυσμό των ηλικιωμένων ενηλίκων (≥ 65 ετών).

Το προφίλ ασφάλειας ήταν σε συμφωνία μεταξύ των συμμετεχόντων με ή χωρίς προηγούμενη ένδειξη λοίμωξης SARS-CoV-2 κατά την έναρξη.

Αναμνηστική δόση (τρίτη δόση)

Το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε σε άτομα που έλαβαν αναμνηστική δόση (τρίτη δόση) ήταν σύμφωνο με το γνωστό προφίλ ασφάλειας του Vaxzevria. Δεν εντοπίστηκαν νέα ζητήματα ασφάλειας σε σύγκριση με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για τον πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού με Vaxzevria σε άτομα που έλαβαν μια αναμνηστική δόση Vaxzevria.

Αναμνηστική δόση (τρίτη δόση) μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό με Vaxzevria

Στη μελέτη D7220C00001, 367 συμμετέχοντες, οι οποίοι είχαν λάβει προηγουμένως έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού 2 δόσεων με Vaxzevria, έλαβαν μία εφάπαξ αναμνηστική δόση (τρίτη δόση) Vaxzevria. Ο διάμεσος χρόνος μεταξύ της δεύτερης δόσης και της αναμνηστικής δόσης ήταν 8,6 μήνες (263 ημέρες).

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε συμμετέχοντες που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με Vaxzevria ήταν ευαισθησία της θέσης ένεσης (54%), κόπωση (43%), άλγος στην θέση της ένεσης (38%), κεφαλαλγία (34%), μυαλγία (23%) και αίσθημα κακουχίας (22%). Η πλειονότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και συνήθως υποχωρούσαν εντός λίγων ημερών από τον εμβολιασμό.

Αναμνηστική δόση (τρίτη δόση) μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό με ένα εμβόλιο mRNA για την COVID-19

Στη μελέτη D7220C00001, 322 συμμετέχοντες, οι οποίοι είχαν λάβει προηγουμένως ένα πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού 2 δόσεων με ένα εμβόλιο mRNA για την COVID-19, έλαβαν μία εφάπαξ

αναμνηστική δόση (τρίτη δόση) Vaxzevria. Ο διάμεσος χρόνος μεταξύ της δεύτερης δόσης και της αναμνηστικής δόσης ήταν 3,9 μήνες (119 ημέρες).

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε συμμετέχοντες που είχαν εμβολιαστεί με mRNA ήταν ευαισθησία στη θέση της ένεσης (71%), κόπωση (58%), κεφαλαλγία (52%), άλγος στη θέση της ένεσης (50%), μυαλγία (47%), αίσθημα κακουχίας (42%), ρίγη (31%) και ναυτία (21%). Η πλειονότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και συνήθως υποχωρούσαν εντός λίγων ημερών από τον εμβολιασμό.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Το προφίλ ασφάλειας που παρουσιάζεται παρακάτω βασίζεται σε μια ανάλυση δεδομένων από πέντε κλινικές μελέτες, οι οποίες περιλάμβαναν συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 18 ετών (συγκεντρωτικά δεδομένα από τέσσερις κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν στο Ηνωμένο Βασίλειο, τη Βραζιλία και τη Νότια Αφρική και δεδομένων από μία κλινική μελέτη που διεξήχθη στις Ηνωμένες Πολιτείες, το Περού και τη Χιλή) και σε δεδομένα από την μετά την έγκριση εμπειρία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου παρατίθενται σύμφωνα με την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος (SOC) στο MedDRA. Οι συχνότητες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα), εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι προτιμώμενοι όροι ταξινομούνται κατά φθίνουσα συχνότητα και ακολούθως κατά φθίνουσα σοβαρότητα.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου

Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Συχνές	Θρομβοπενία ^α
	Όχι συχνές	Λεμφαδενοπάθεια
	Μη γνωστές	Αυτοάνοση θρομβοπενία ^β
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	Αναφυλαξία Υπερευαισθησία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Όχι συχνές	Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία ^γ
	Συχνές	Ζάλη
	Όχι συχνές	Υπνηλία Λήθαργος Παραίσθησία Υπαισθησία
	Σπάνιες	Παράλυση προσώπου ^δ
	Πολύ σπάνιες	Σύνδρομο Guillain-Barré
	Μη γνωστές	Εγκάρσια μυελίτιδα
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Όχι συχνές	Εμβοές

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου

Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία ^ε
	Μη γνωστές	Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών Εγκεφαλοαγγειακή θρόμβωση φλεβών και κόλπων ^β Φλεβική θρομβοεμβολή ^β
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Ναυτία
	Συχνές	Έμετος Διάρροια Κοιλιακό άλγος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Υπεριδρωσία Κνησμός Εξάνθημα Κνίδωση
	Μη γνωστές	Αγγειοοίδημα Δερματική αγγειίτιδα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Μυαλγία Αρθραλγία
	Συχνές	Άλγος στα άκρα
	Όχι συχνές	Μυϊκοί σπασμοί
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Ευαισθησία, άλγος, θερμότητα, κνησμός, μώλωπας στην θέση της ένεσης ^{στ} , Κόπωση Αίσθημα κακουχίας Εμπύρετη κατάσταση, πυρετός Ρίγη
	Συχνές	Διόγκωση, ερύθημα της θέσης ένεσης Γριπώδης συνδρομή Εξασθένιση

^α Σε κλινικές μελέτες αναφέρθηκε συχνά παροδική ήπια θρομβοπενία (βλ. παράγραφο 4.4).

^β Έχουν αναφερθεί περιστατικά μετά την κυκλοφορία στην αγορά (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

^γ Η κεφαλαλγία περιλαμβάνει ημικρανία (όχι συχνή).

^δ Με βάση τα δεδομένα από την κλινική μελέτη που διεξήχθη στις Ηνωμένες Πολιτείες, το Περού και τη Χιλή. Κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης της ασφάλειας έως τις 5 Μαρτίου 2021, παράλυση του προσώπου (ή πάρεση) αναφέρθηκε από πέντε συμμετέχοντες στην ομάδα του Vaxzevria. Η έναρξη ήταν 8 και 15 ημέρες μετά την πρώτη δόση και 4, 17 και 25 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση. Όλα τα συμβάντα

καταγράφηκαν ως μη σοβαρά. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις παράλυσης του προσώπου στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

^e Σοβαρές και πολύ σπάνιες περιπτώσεις συνδρόμου θρομβώσεων μαζί με θρομβοπενία έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Αυτές περιλαμβάνουν φλεβική θρόμβωση όπως η εγκεφαλική θρόμβωση των φλεβωδών κόλπων, σπλαγχνική φλεβική θρόμβωση, όπως επίσης η αρτηριακή θρόμβωση (βλ. παράγραφο 4.4).

^{στ} Μώλωπας στο σημείο της ένεσης που περιλαμβάνει αιμάτωμα (όχι συχνά).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#) και να περιλαμβάνουν τον αριθμό παρτίδας/Lot εάν είναι διαθέσιμος.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία για την υπερδοσολογία με το Vaxzevria. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, το άτομο πρέπει να παρακολουθείται και να λαμβάνει συμπτωματική θεραπεία, όπως ενδείκνυται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: εμβόλια, Covid-19 εμβόλια, κωδικός ATC: J07BN02

Μηχανισμός δράσης

Το Vaxzevria είναι ένα μονοσθενές εμβόλιο που αποτελείται από έναν μοναδικό ανασυνδυασμένο φορέα αδενοϊού χιμπατζή με ανεπάρκεια αντιγραφής (ChAdOx1) που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη (GP) της ακίδας (S) του SARSCoV2. Το ανοσογόνο S του SARSCoV2 στο εμβόλιο εκφράζεται στην τριμερή διαμόρφωση πριν τη σύντηξη, η κωδικοποιητική αλληλουχία δεν έχει τροποποιηθεί, προκειμένου να σταθεροποιηθεί η εκφραζόμενη S-πρωτεΐνη στη διαμόρφωση πριν τη σύντηξη. Μετά τη χορήγηση, η γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (S) του SARSCoV2 εκφράζεται τοπικά, προκαλώντας την παραγωγή εξουδετερωτικών αντισωμάτων και κυτταρικών ανοσοαποκρίσεων, οι οποίες μπορεί να συνεισφέρουν στην προστασία έναντι της COVID-19.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Ανάλυση των δεδομένων από τη Μελέτη D8110C00001

Η κλινική αποτελεσματικότητα του Vaxzevria έχει αξιολογηθεί με βάση μια ανάλυση της Μελέτης D8110C00001: μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάσης III μελέτη που διεξήχθη στις Ηνωμένες Πολιτείες, το Περού και τη Χιλή. Η μελέτη απέκλεισε τους συμμετέχοντες με σοβαρές και/ή μη ελεγχόμενες καρδιαγγειακές, γαστρεντερικές, ηπατικές, νεφρικές, ενδοκρινικές/μεταβολικές νόσους και νευρολογικές ασθένειες, καθώς και εκείνους με σοβαρή ανοσοκαταστολή, έγκυες γυναίκες και συμμετέχοντες με γνωστό ιστορικό λοίμωξης SARS-CoV-2. Όλοι οι συμμετέχοντες προγραμματίζονται να παρακολουθηθούν έως και 12 μήνες, για την εκτίμηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας έναντι της νόσου COVID19.

Οι συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 18 ετών έλαβαν δύο δόσεις (5×10^{10} ιικά σωματίδια ανά δόση που αντιστοιχεί σε όχι λιγότερο από $2,5 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες) του Vaxzevria (N=17.662) ή εικονικό φάρμακο φυσιολογικού ορού (N=8.550), που χορηγήθηκαν μέσω ενδομυϊκής (IM) ένεσης

την Ημέρα 1 και την Ημέρα 29 (-3 έως +7 ημέρες). Το διάμεσο διάστημα μεταξύ των δόσεων ήταν 29 ημέρες και η πλειοψηφία των συμμετεχόντων (95,7% και 95,3% για το Vaxzevria και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα) έλαβε τη δεύτερη δόση ≥ 26 έως ≤ 36 ημέρες μετά τη δόση 1.

Τα δημογραφικά δεδομένα κατά την έναρξη ήταν καλώς ισορροπημένα μεταξύ των ομάδων θεραπείας με Vaxzevria και του εικονικού φαρμάκου. Από τους συμμετέχοντες που έλαβαν Vaxzevria, το 79,1% ήταν ηλικίας 18 έως 64 ετών (με το 20,9% ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτεροι) και το 43,8% των ατόμων ήταν γυναίκες. Από αυτούς που τυχαιοποιήθηκαν, το 79,3% ήταν Λευκοί, το 7,9% ήταν Μαύροι, το 4,2% ήταν Ασιάτες, το 4,2% ήταν Αμερικανοί με καταγωγή ινδιάνικη ή από την Αλάσκα. Συνολικά 10.376 (58,8%) συμμετέχοντες είχαν τουλάχιστον μία προϋπάρχουσα συννοσηρότητα, που ορίζεται ως: χρόνια νεφρική νόσος, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, χαμηλή ανοσολογική υγεία λόγω μεταμόσχευσης συμπαγούς οργάνου, ιστορικό παχυσαρκίας ($\Delta\text{ΜΣ} > 30$), σοβαρές καρδιακές παθήσεις, δρεπανοκυτταρική αναιμία, διαβήτη τύπου 1 ή 2, άσθμα, άνοια, αγγειοεγκεφαλικές παθήσεις, κυστική ίνωση, υψηλή αρτηριακή πίεση, ηπατοπάθεια, πνευμονική ίνωση, θalasσαιμία ή ιστορικό καπνίσματος. Κατά τη χρονική στιγμή της ανάλυσης, ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης μετά τη χορήγηση της δόσης 2 ήταν 61 ημέρες.

Ο τελικός προσδιορισμός των περιπτώσεων COVID-19 πραγματοποιήθηκε από μια επιτροπή εξέτασης. Η συνολική αποτελεσματικότητα και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ανά βασικές ηλικιακές ομάδες παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Αποτελεσματικότητα του Vaxzevria έναντι της συμπτωματικής νόσου COVID-19 στη Μελέτη D8110C00001

	Vaxzevria			Εικονικό φάρμακο			Αποτελεσματικότητα του εμβολίου % (95% CI) ^β
	N	Αριθμός των περιπτώσεων COVID-19 ^α , n (%)	Ρυθμός επίπτωσης της COVID-19 ανά 1.000 ανθρωποέτη	N	Αριθμός των περιπτώσεων COVID-19 ^α , n (%)	Ρυθμός επίπτωσης της COVID-19 ανά 1.000 ανθρωποέτη	
Συνολικά (ηλικία ≥ 18 ετών)	17.662	73 (0,4)	35,69	8.550	130 (1,5)	137,23	74,0 (65,3, 80,5)
Ηλικία 18 έως 64 ετών	13.966	68 (0,5)	40,47	6.738	116 (1,7)	148,99	72,8 (63,4, 79,9)
Ηλικία ≥ 65 ετών	3.696	5 (0,1)	13,69	1.812	14 (0,8)	82,98	83,5 (54,2, 94,1)

N = Αριθμός των ατόμων που συμπεριλαμβάνονταν σε κάθε ομάδα, n = Αριθμός των ατόμων που είχαν ένα επιβεβαιωμένο συμβάν, CI = Διάστημα Εμπιστοσύνης.

^α Συμπτωματική COVID-19 που απαιτεί θετική Αλυσιδωτή Αντίδραση Πολυμεράσης με Αντίστροφη Μεταγραφάση (RT-PCR) και τουλάχιστον 1 σημείο ή σύμπτωμα του αναπνευστικού ή τουλάχιστον 2 άλλα συστηματικά σημεία ή συμπτώματα όπως ορίζονται στο πρωτόκολλο.

^β Τα διαστήματα εμπιστοσύνης δεν προσαρμόστηκαν για πολλαπλότητα.

Η σοβαρή ή κρίσιμη συμπτωματική νόσος COVID-19 αξιολογήθηκε ως βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο. Μεταξύ όλων των ατόμων στο σύνολο του πρωτοκόλλου, δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις σοβαρής ή κρίσιμης συμπτωματικής COVID-19 στην ομάδα του εμβολίου σε σύγκριση με 8 περιπτώσεις που αναφέρθηκαν στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Υπήρχαν 9 περιπτώσεις νοσηλείας, 8 περιπτώσεις που κρίθηκαν ως σοβαρή ή κρίσιμη συμπτωματική νόσος COVID-19 και μια επιπρόσθετη περίπτωση στην ομάδα του εμβολίου. Η πλειοψηφία των σοβαρών ή κρίσιμων

συμπτωματικών περιπτώσεων COVID-19 πληρούσε μόνο το κριτήριο κορεσμού οξυγόνου (SpO₂) για σοβαρή νόσο ($\leq 93\%$ σε αέρα δωματίου).

Σε άτομα με ή χωρίς προηγούμενη ένδειξη λοίμωξης SARS-CoV-2, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου Vaxzevria (≥ 15 ημέρες μετά τη δόση 2) ήταν 73,7% (95% CI: 63,1, 80,1), 76 (0,4%) έναντι 135 (1,5%) περιπτώσεων COVID-19 για το Vaxzevria (N=18.563) και το εικονικό φάρμακο (N=9.031), αντίστοιχα.

Για τους συμμετέχοντες με μία ή περισσότερες συννοσηρότητες, οι οποίοι έλαβαν Vaxzevria (≥ 15 ημέρες μετά τη δόση 2), η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 75,2% (95% CI: 64,2, 82,9) και για τους συμμετέχοντες χωρίς συννοσηρότητες η αποτελεσματικότητα του του εμβολίου ήταν 71,8% (95% CI: 55,5, 82,1).

Στην ανάλυση παρακολούθησης 6 μηνών, πραγματοποιήθηκαν ενημερωμένες αναλύσεις αποτελεσματικότητας με πρόσθετες επιβεβαιωμένες περιπτώσεις COVID-19 που συγκεντρώθηκαν κατά τη διάρκεια της τυφλής ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο παρακολούθησης, με διάμεση παρακολούθηση 78 ημερών στους συμμετέχοντες, οι οποίοι έλαβαν Vaxzevria και 71 ημερών σε συμμετέχοντες, οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η συνολική αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά της συμπτωματικής νόσου COVID-19 ήταν 67,0% (95% CI: 58,9, 73,5) με 141 (0,8%) περιπτώσεις COVID-19 να έχουν αναφερθεί σε συμμετέχοντες, οι οποίοι είχαν λάβει δύο δόσεις Vaxzevria (N=17.617) και 184 (2,2%) περιπτώσεις να έχουν αναφερθεί σε συμμετέχοντες, οι οποίοι είχαν λάβει εικονικό φάρμακο (N=8.528). Σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως 64 ετών υπήρχαν 135 (1,0%) περιπτώσεις στην ομάδα του Vaxzevria (N=13.921) έναντι 165 (2,5%) περιπτώσεων στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (N=6.712), που αντιστοιχεί σε αποτελεσματικότητα εμβολίου 64,8% (95% CI: 55,7, 71,9). Σε συμμετέχοντες ≥ 65 ετών η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 86,3% (95% CI: 65,8, 94,6) με 6 (0,2%) περιπτώσεις στην ομάδα του Vaxzevria (N=3.696) έναντι 19 (1,1%) περιπτώσεων στην ομάδα εικονικού φαρμάκου (N= 1.816).

Ανάλυση των συγκεντρωτικών δεδομένων από τις μελέτες COV002 και COV003

Η κλινική αποτελεσματικότητα του Vaxzevria έχει αξιολογηθεί με βάση μια ανάλυση των συγκεντρωτικών δεδομένων από δύο τυχαιοποιημένες, τυφλές, ελεγχόμενες μελέτες: μια φάσης II/III μελέτη, COV002, σε ενήλικες ≥ 18 ετών (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) στο Ηνωμένο Βασίλειο και μια φάσης III μελέτη, COV003, σε ενήλικες ≥ 18 ετών (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) στη Βραζιλία. Οι μελέτες απέκλεισαν τους συμμετέχοντες με σοβαρές και/ή μη ελεγχόμενες καρδιαγγειακές, γαστρεντερικές, ηπατικές, νεφρικές, ενδοκρινικές/μεταβολικές νόσους και νευρολογικές ασθένειες, καθώς και εκείνους με σοβαρή ανοσοκαταστολή, έγκυες γυναίκες και συμμετέχοντες με γνωστό ιστορικό λοίμωξης SARS-CoV2. Τα εμβόλια γρίπης μπορούν να χορηγηθούν 7 ημέρες πριν ή μετά από οποιαδήποτε δόση Vaxzevria.

Στη συγκεντρωτική πρωτογενή ανάλυση της αποτελεσματικότητας, οι συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 18 ετών έλαβαν δύο δόσεις (5×10^{10} ιικά σωματίδια ανά δόση που αντιστοιχεί σε όχι λιγότερο από $2,5 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες) του Vaxzevria (N=6.106) ή της θεραπείας ελέγχου (μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβόλιο ή φυσιολογικός ορός) (N=6.090), που χορηγήθηκαν μέσω ενδομυϊκής (IM) ένεσης.

Λόγω υλικοτεχνικών περιορισμών, το διάστημα μεταξύ της δόσης 1 και της δόσης 2 κυμάνθηκε από 3 έως 23 εβδομάδες (21 έως 159 ημέρες), με το 86,1% των συμμετεχόντων να λαμβάνουν τις δύο δόσεις τους στο διάστημα 4 έως 12 εβδομάδων (28 έως 84 ημέρες).

Τα δημογραφικά δεδομένα κατά την έναρξη ήταν καλώς ισορροπημένα μεταξύ των ομάδων θεραπείας με Vaxzevria και της θεραπείας ελέγχου. Στη συγκεντρωτική πρωτογενή ανάλυση, μεταξύ των συμμετεχόντων, οι οποίοι έλαβαν Vaxzevria με διάστημα μεταξύ των δόσεων 4 και 12 εβδομάδων, το 87,0% των συμμετεχόντων ήταν 18 έως 64 ετών (με το 13,0% ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτεροι και το 2,8% ηλικίας 75 ετών ή μεγαλύτεροι), το 55,1% των ατόμων ήταν γυναίκες, το 76,2% ήταν Λευκοί, το 6,4% ήταν Μαύροι και το 3,4% ήταν Ασιάτες. Συνολικά 2.068 (39,3%)

συμμετέχοντες είχαν τουλάχιστον μια προϋπάρχουσα συννοσηρότητα (ορίζεται ως ΔΜΣ ≥ 30 kg/m², καρδιαγγειακή διαταραχή, αναπνευστική νόσος ή διαβήτης). Κατά τη χρονική στιγμή της ανάλυσης, ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης μετά τη χορήγηση της δόσης 2 ήταν 78 ημέρες.

Ο τελικός προσδιορισμός των περιπτώσεων COVID19 πραγματοποιήθηκε από μια επιτροπή εξέτασης, η οποία καθόρισε επίσης τη σοβαρότητα της νόσου σύμφωνα με την κλίμακα κλινικής εξέλιξης του ΠΟΥ. Συνολικά 218 συμμετέχοντες είχαν SARSCoV2 ιολογικά επιβεβαιωμένη COVID19 που εμφανίστηκε ≥ 15 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση με τουλάχιστον ένα σύμπτωμα COVID19 (αντικειμενικός πυρετός (ορίζεται ως $\geq 37,8^\circ\text{C}$), βήχας, δύσπνοια, ανοσμία ή αγευσία) και δεν είχαν ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης SARSCoV2. Το Vaxzevria μείωσε σημαντικά την επίπτωση COVID19 σε σύγκριση με τη θεραπεία ελέγχου (βλ. Πίνακα 3).

Πίνακας 3. Αποτελεσματικότητα του Vaxzevria έναντι της COVID19 από τις μελέτες COV002 και COV003^a

Πληθυσμός	Vaxzevria		Θεραπεία ελέγχου		Αποτελεσματικότητα του εμβολίου % (95% CI) ^b
	N	Αριθμός περιπτώσεων COVID-19, n (%)	N	Αριθμός περιπτώσεων COVID-19, n (%)	
Θεραπευτικό σχήμα αδειοδότησης					
4 – 12 εβδομάδες (28 έως 84 ημέρες)	5.258	64 (1,2)	5.210	154 (3,0)	59,5 (45,8, 69,7)

N = Αριθμός των ατόμων που συμπεριλαμβάνονταν σε κάθε ομάδα, n = Αριθμός των ατόμων που είχαν ένα επιβεβαιωμένο συμβάν, CI = Διάστημα Εμπιστοσύνης.

^a Το καταληκτικό σημείο της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στις επιβεβαιωμένες περιπτώσεις COVID19 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία ήταν οροαρνητικά κατά την έναρξη, τα οποία είχαν λάβει δύο δόσεις και παρέμεναν στη μελέτη ≥ 15 ημέρες μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης.

^b CI μη προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 62,6% (95% CI: 50,9, 71,5) στους συμμετέχοντες που έλαβαν δύο συνιστώμενες δόσεις με οποιοδήποτε διάστημα μεταξύ των δόσεων (κυμαινόμενο από 3 έως 23 εβδομάδες) σε μια προκαθορισμένη ανάλυση.

Σε σχέση με τη νοσηλεία λόγω COVID-19 (βαθμολογία σοβαρότητας ΠΟΥ ≥ 4), υπήρχαν 0 (0,0%, N=5.258) περιπτώσεις νοσηλείας λόγω COVID19 σε συμμετέχοντες, οι οποίοι έλαβαν δύο δόσεις Vaxzevria (≥ 15 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης 2) σε σύγκριση με 8 (0,2%, N=5.210) που έλαβαν τη θεραπεία ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης μίας σοβαρής περίπτωσης (βαθμολογία σοβαρότητας ΠΟΥ ≥ 6) που αναφέρθηκε για τη θεραπεία ελέγχου. Σε όλους τους συμμετέχοντες που έλαβαν τουλάχιστον μια δόση, από τις 22 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης 1, υπήρχαν 0 (0,0%, N=8.032) περιπτώσεις νοσηλείας λόγω COVID19 σε συμμετέχοντες που έλαβαν Vaxzevria σε σύγκριση με 14 (0,2%, N=8.026), συμπεριλαμβανομένου ενός θανάτου, που αναφέρθηκαν για τη θεραπεία ελέγχου.

Για τους συμμετέχοντες, οι οποίοι είχαν μία ή περισσότερες συννοσηρότητες, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 58,3% (95% CI: 33,6, 73,9), 25 (1,2%) έναντι 60 (2,9%) περιπτώσεων COVID-19 για το Vaxzevria (N=2.068) και για τη θεραπεία ελέγχου (N=2.040), αντίστοιχα, που ήταν παρόμοια με την αποτελεσματικότητα του εμβολίου που παρατηρήθηκε στον συνολικό πληθυσμό.

Τα δεδομένα καταδεικνύουν ότι η προστασία ξεκινά από περίπου 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση του εμβολίου. Μια δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται σε διάστημα 4 έως 12 εβδομάδων μετά την πρώτη δόση (βλ. παράγραφο 4.4).

Ανοσογονικότητα μετά από αναμνηστική δόση

Μελέτη D7220C00001, ανοσογονικότητα μιας αναμνηστικής δόσης (τρίτη δόση) μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό με Vaxzevria ή ένα εμβόλιο mRNA για την COVID-19

Η D7220C00001 είναι μια μερικώς διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με δραστικό παράγοντα μελέτη φάσης Π/ΠΙ, στην οποία 367 συμμετέχοντες ≥ 30 ετών που είχαν εμβολιαστεί προηγουμένως με Vaxzevria και 322 συμμετέχοντες ≥ 30 ετών που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με ένα εμβόλιο mRNA, έλαβαν μία εφάπαξ αναμνηστική δόση Vaxzevria τουλάχιστον 90 ημέρες μετά τη λήψη της δεύτερης δόσης του πρωτογενούς κύκλου εμβολιασμού τους. Η ανοσογονικότητα αξιολογήθηκε σε 342 συμμετέχοντες που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με Vaxzevria και σε 294 συμμετέχοντες που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με ένα εμβόλιο mRNA, εκ των οποίων όλοι ήταν οροαρνητικοί κατά την έναρξη.

Η αποτελεσματικότητα του Vaxzevria που χορηγήθηκε ως εφάπαξ αναμνηστική δόση σε συμμετέχοντες που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με Vaxzevria καταδείχθηκε αξιολογώντας τη μη κατωτερότητα της ανοσολογικής ανταπόκρισης των τίτλων ψευδοεξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι του προγονικού στελέχους σε σύγκριση με αυτήν που προκλήθηκε από τον πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού 2 δόσεων σε μια υποομάδα αντιστοιχισμένων συμμετεχόντων στη μελέτη D8110C00001.

Η μη κατωτερότητα για τον λόγο GMT καταδείχθηκε με τη σύγκριση των τίτλων ψευδοεξουδετερωτικών αντισωμάτων 28 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση προς τους τίτλους 28 ημέρες μετά τον πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού (βλ. Πίνακα 4).

Πίνακας 4. Τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι του προγονικού στελέχους μετά από αναμνηστική δόση με Vaxzevria σε συμμετέχοντες που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με Vaxzevria

	28 ημέρες μετά τον πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού με Vaxzevria^a	28 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση	Λόγος GMT^b	Επίτευξη στόχου μη κατωτερότητας (N/O)
n	508	327	327/508	
GMT^γ	242,80	248,89	1,03	N ^δ
(95% CI)	(224,82, 262,23)	(229,53, 269,89)	(0,92, 1,15)	

n = Αριθμός των ατόμων στην ανάλυση, GMT = Γεωμετρικός μέσος τίτλος εξουδετερωτικών αντισωμάτων, CI = Διάστημα εμπιστοσύνης, Λόγος GMT = Λόγος γεωμετρικών μέσων τίτλων.

^a Με βάση αναλύσεις από μια αντιστοιχισμένη κοόρτη συμμετεχόντων στη μελέτη D8110C00001.

^b GMT 28 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση προς GMT 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση του πρωτογενούς κύκλου εμβολιασμού.

^γ Τα αναφερόμενα αποτελέσματα έχουν προσαρμοστεί χρησιμοποιώντας ένα μοντέλο ANCOVA που περιλαμβάνει όρους σταθερής επίδρασης για το παράθυρο επίσκεψης, τον χρόνο από τον προηγούμενο εμβολιασμό (για αναμνηστική δόση), τις συννοσηρότητες κατά την έναρξη, το φύλο, την ηλικία και μια επίδραση τυχαίου ατόμου.

^δ Η μη κατωτερότητα καταδείχθηκε εάν το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% CI του λόγου GMT της ομάδας συγκριτικού παράγοντα και της ομάδας αναφοράς ήταν >0,67.

Το Vaxzevria αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό στην πρόκληση ανταποκρίσεων αντισωμάτων σε συμμετέχοντες, οι οποίοι είχαν λάβει προηγουμένως πρωτογενή εμβολιασμό με ένα εμβόλιο mRNA. Σε αυτούς τους συμμετέχοντες, μια εφάπαξ αναμνηστική δόση Vaxzevria οδήγησε σε αυξημένες χυμικές ανταποκρίσεις, με γεωμετρική μέση πολλαπλάσια αύξηση (GMFR) 3,77 (95% CI: 3,26, 4,37) στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι του προγονικού στελέχους από την προ-αναμνηστική δόση στις 28 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση.

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Η μελέτη D8110C00001 αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα του Vaxzevria σε 5.508 άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών, 3.696 άτομα τα οποία έλαβαν Vaxzevria και 1.812 άτομα τα οποία έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η αποτελεσματικότητα του Vaxzevria ήταν σε συνάφεια μεταξύ ηλικιωμένων (≥ 65 ετών) και νεότερων ενηλίκων ατόμων (18-64 ετών).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Vaxzevria σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της COVID19 (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μια μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε ποντικούς, η ενδομυϊκή (IM) χορήγηση του Vaxzevria ήταν καλά ανεκτή. Παρατηρήθηκε, όχι ανεπιθύμητης ενέργειας, φλεγμονή μικτών και/ή μονοπύρηνων κυττάρων στους υποδόριους ιστούς και στον σκελετικό μυ των θέσεων χορήγησης και στο παρακείμενο ισχιακό νεύρο σε συνάφεια με τα αναμενόμενα ευρήματα μετά την ενδομυϊκή ένεση εμβολίων. Δεν υπήρχαν ευρήματα στις θέσεις χορήγησης ή τα ισχιακά νεύρα στο τέλος της περιόδου ανάρρωσης, υποδεικνύοντας πλήρη ανάρρωση από τη φλεγμονή που σχετίζεται με το Vaxzevria.

Γονοτοξικότητα/Καρκινογένεση

Δεν πραγματοποιήθηκαν ούτε μελέτες γονοτοξικότητας ούτε καρκινογένεσης. Τα συστατικά του εμβολίου δεν αναμένεται να έχουν γονοτοξικό δυναμικό.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Σε μια μελέτη τοξικότητας για την αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη, το Vaxzevria δεν προκάλεσε τοξικότητα στη μητέρα ή στην ανάπτυξη μετά από έκθεση της μητέρας κατά τη διάρκεια των περιόδων πριν την σύλληψη, την κύηση ή τη γαλουχία. Σε αυτή τη μελέτη, το εμβόλιο προκάλεσε ανιχνεύσιμα αντισώματα κατά της γλυκοπρωτεΐνης της ακίδας S του SARS-CoV-2 στη μητέρα που μεταφέρθηκαν στα έμβρυα και τα νεογνά, υποδεικνύοντας μεταφορά μέσω του πλακούντα και του γάλακτος, αντίστοιχα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για το Vaxzevria σχετικά με την απέκκριση του εμβολίου στο γάλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

L-Ιστιδίνη
Μονοϋδρική υδροχλωρική L-Ιστιδίνη
Μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό
Πολυσορβικό 80 (E 433)
Αιθανόλη
Σακχαρόζη
Νάτριο χλωριούχο
Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας (διωδρικό)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή να αραιώνεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κλειστό φιαλίδιο

9 μήνες όταν φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C)

Οι ακόλουθες πληροφορίες έχουν σκοπό να καθοδηγήσουν τους επαγγελματίες υγείας μόνο στην περίπτωση απρόβλεπτης προσωρινής θερμοκρασιακής απόκλισης. Δεν είναι προτεινόμενη συνθήκη διατήρησης ή μεταφοράς.

Η διάρκεια ζωής του κλειστού φιαλιδίου εμπεριέχει τις ακόλουθες απρόβλεπτες αποκλίσεις από τη φύλαξη σε ψυγείο (2°C – 8°C) για μία μόνο χρονική περίοδο των:

- 12 ωρών προς τα πάνω μέχρι τους 30°C
- 72 ωρών προς τα κάτω μέχρι τους -3°C

Τα κλειστά φιαλίδια πρέπει πάντα να επιστρέφονται σε φύλαξη σε ψυγείο (2°C – 8°C) μετά από μία θερμοκρασιακή απόκλιση.

Η εμφάνιση θερμοκρασιακής απόκλισης των κλειστών φιαλιδίων δεν επηρεάζει πως τα φιαλίδια θα πρέπει να διατηρούνται μετά το πρώτο άνοιγμα (πρώτη διάτρηση με τη βελόνα).

Ανοιγμένο φιαλίδιο

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 6 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες έως 30°C και για 48 ώρες όταν φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C). Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το φιαλίδιο πρέπει να απορριφθεί. Μην το επιστρέψετε στο ψυγείο μετά τη φύλαξη εκτός ψυγείου.

Εναλλακτικά, ένα ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχτεί σε ψυγείο (2°C-8°C) για μέγιστο διάστημα 48 ωρών, εάν επιστρέφεται στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε διάτρηση.

Από μικροβιολογική άποψη, μετά το πρώτο άνοιγμα, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και συνθήκες διατήρησης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

φιαλίδιο 8-δόσεων

4 ml εναιωρήματος σε ένα φιαλίδιο των 8-δόσεων (από διαυγές γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης (ελαστομερές με σφράγιση αλουμινίου). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 8 δόσεις του 0,5 ml. Μέγεθος συσκευασίας των 10 φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων.

φιαλίδιο 10-δόσεων

5 ml εναιωρήματος σε ένα φιαλίδιο των 10-δόσεων (από διαυγές γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης (ελαστομερές με σφράγιση αλουμινίου). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις του 0,5 ml. Μέγεθος συσκευασίας των 10 φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται από έναν επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας κάθε δόσης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την EXP.

Τα μη ανοιγμένα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων πρέπει να φυλάσσονται σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το Vaxzevria είναι άχρωμο έως ελαφρώς καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολερό εναιώρημα. Απορρίψτε το φιαλίδιο, εάν το εναιώρημα είναι αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται ορατά σωματίδια. Μην ανακινείτε. Μην αραιώνετε το εναιώρημα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Κάθε δόση εμβολίου του 0,5 ml αναρροφάται σε μια σύριγγα για ένεση για χορήγηση ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα. Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για χορήγηση, όταν είναι δυνατόν.

Είναι φυσιολογικό να παραμένει υγρό στο φιαλίδιο μετά την αναρρόφηση της τελευταίας δόσης. Μια πρόσθετη υπερπλήρωση περιλαμβάνεται σε κάθε φιαλίδιο για να διασφαλιστεί ότι μπορούν να χορηγηθούν 8 δόσεις (φιαλίδιο των 4 ml) ή 10 δόσεις (φιαλίδιο των 5 ml) του 0,5 ml. Μην συγκεντρώνετε το περίσσειμα εμβολίου από πολλά φιαλίδια. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο.

Από τη χρονική στιγμή του ανοίγματος του φιαλιδίου (πρώτη διάτρηση με τη βελόνα), χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες έως 30°C. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το φιαλίδιο πρέπει να απορριφθεί. Μην το επιστρέψετε στο ψυγείο. Εναλλακτικά, ένα ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχτεί σε ψυγείο (2°C–8°C) για μέγιστο διάστημα 48 ωρών, εάν επιστρέφεται στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε διάτρηση.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σε συμμόρφωση με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές οδηγίες για τα φαρμακευτικά υπολείμματα. Τυχόν διαρροές πρέπει να απολυμαίνονται χρησιμοποιώντας ιοκτόνους παράγοντες με δραστηριότητα κατά του αδενοϊού.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1529/001 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (8 δόσεις ανά φιαλίδιο)
EU/1/21/1529/002 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (10 δόσεις ανά φιαλίδιο)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 29 Ιανουαρίου 2021
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31 Οκτωβρίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
Ηνωμένες Πολιτείες

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

Halix B.V.
Tinbergenweg 1
2333 BB Leiden
Ολλανδία

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

• **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ – ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΟΚΤΩ ΔΟΣΕΩΝ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 10 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxzevria, ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια δόση (0,5 ml) περιέχει όχι λιγότερο από $2,5 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες

Αδενοϊός Χιμπατζή που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (S) του SARSCoV2 ChAdOx1-S

Το φάρμακο αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-Ιστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική L-Ιστιδίνη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, πολυσορβικό 80 (E 433), αιθανόλη, σακχαρόζη, νάτριο χλωριούχο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας (διυδρικό), ύδωρ για ενέσιμα.
Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα
10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων
(8 δόσεις ανά φιαλίδιο – 0,5 ml ανά δόση)
4 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για περισσότερες πληροφορίες, σαρώστε εδώ ή μεταβείτε στον σύνδεσμο www.azcovid-19.com
Συμπεριλαμβάνεται QR κωδικός

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ
ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Μην καταψύχετε. Μην ανακινείτε.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα και επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, δείτε το φύλλο οδηγιών της συσκευασίας.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε σε συμμόρφωση με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές οδηγίες για τα φαρμακευτικά υπολείμματα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1529/001

10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (8 δόσεις ανά φιαλίδιο)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ – ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΟΚΤΩ ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Vaxzevria, ένεση
Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])

IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

8 δόσεις των 0,5 ml)
4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

AstraZeneca

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ – ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΕΚΑ ΔΟΣΕΩΝ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 10 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxzevria, ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια δόση (0,5 ml) περιέχει όχι λιγότερο από $2,5 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες

Αδενοϊός Χιμπατζή που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (S) του SARSCoV2 ChAdOx1-S

Το φάρμακο αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-Ιστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική L-Ιστιδίνη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, πολυσορβικό 80 (E 433), αιθανόλη, σακχαρόζη, νάτριο χλωριούχο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας (διυδρικό), ύδωρ για ενέσιμα.
Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα
10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων
(10 δόσεις ανά φιαλίδιο – 0,5 ml ανά δόση)
5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για περισσότερες πληροφορίες, σαρώστε εδώ ή μεταβείτε στον σύνδεσμο www.azcovid-19.com
Συμπεριλαμβάνεται QR κωδικός

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ
ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Μην καταψύχετε. Μην ανακινείτε.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα και επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, δείτε το φύλλο οδηγιών της συσκευασίας.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε σε συμμόρφωση με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές οδηγίες για τα φαρμακευτικά υπολείμματα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1529/002

10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (10 δόσεις ανά φιαλίδιο)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ – ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΕΚΑ ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Vaxzevria, ένεση
Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])

IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 δόσεις των 0,5 ml)
5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

AstraZeneca

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vaxzevria, ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυσασμένο])

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Vaxzevria και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Vaxzevria
3. Πώς χορηγείται το Vaxzevria
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vaxzevria
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vaxzevria και ποια είναι η χρήση του

Το Vaxzevria χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου του COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το Vaxzevria χορηγείται σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το εμβόλιο προκαλεί το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να παράγει αντισώματα και εξειδικευμένα λευκοκύτταρα που δρουν ενάντια στον ιό, παρέχοντας έτσι προστασία έναντι της COVID-19. Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Vaxzevria

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που είχατε θρόμβο αίματος ταυτόχρονα με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία, TTS) μετά τη λήψη του Vaxzevria.
- Στην περίπτωση προηγούμενης διάγνωσης συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (πάθηση που προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Vaxzevria:

- Εάν έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε το Vaxzevria στο παρελθόν.
- Εάν έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα.

- Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (μεγαλύτερη από 38°C). Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.
- Εάν έχετε κάποιο πρόβλημα με αιμορραγία ή μώλωπες ή εάν παίρνετε ένα αντιπηκτικό φάρμακο (για την πρόληψη θρόμβων αίματος).
- Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανοσοανεπάρκεια) ή παίρνετε φάρμακα που εξασθενίζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή φάρμακα για τον καρκίνο).
- Εάν είχατε προηγουμένως σύνδρομο Guillain-Barré (προσωρινή απώλεια αίσθησης και κίνησης) μετά τη χορήγηση Vaxzevria.
- Σε περίπτωση που είχατε προηγουμένως εγκάρσια μυελίτιδα (φλεγμονή του νωτιαίου μυελού) μετά τη χορήγηση Vaxzevria.
- Εάν έχετε παράγοντες κινδύνου για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας (φλεβική θρομβοεμβολή (VTE)).

Σε περίπτωση που δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το εμβόλιο.

Όπως συμβαίνει με κάθε εμβόλιο, το δύο-δόσεων σχήμα εμβολιασμού με το Vaxzevria πιθανόν να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν. Δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

Διαταραχές του αιμοποιητικού

Πολύ σπάνιοι θρόμβοι αίματος σε συνδυασμό με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων του αίματος, οι οποίοι συνοδεύονται σε ορισμένες περιπτώσεις από αιμορραγία, έχουν παρατηρηθεί μετά από τον εμβολιασμό με Vaxzevria. Σε αυτά περιλαμβάνονται ορισμένα σοβαρά περιστατικά θρόμβων αίματος σε διαφορετικές ή μη συνηθισμένες θέσεις (πχ εγκέφαλος, έντερο, ήπαρ, σπλήνας) και υπέρμετρη πηκτικότητα ή αιμορραγία σε όλο το σώμα. Η πλειοψηφία αυτών των περιστατικών εκδηλώθηκε μέσα στις πρώτες τρεις εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό. Η έκβαση ορισμένων περιστατικών ήταν θανατηφόρος. Λιγότερα περιστατικά αναφέρθηκαν μετά τη δεύτερη δόση σε σύγκριση με αυτά μετά την πρώτη δόση.

Θρόμβοι αίματος στον εγκέφαλο, που δεν σχετίζονται με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria. Η πλειονότητα αυτών των περιπτώσεων εμφανίστηκε εντός των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό. Ορισμένες περιπτώσεις είχαν μοιραία έκβαση.

Θρόμβοι αίματος στις φλέβες (φλεβική θρομβοεμβολή (VTE)) έχουν παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria.

Πολύ χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (αυτοάνοση θρομβοπενία), που μπορεί να σχετίζονται με αιμορραγία, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια, συνήθως εντός των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria.

Απευθυνθείτε άμεσα σε γιατρό σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων δύσπνοιας, πόνου στο στήθος, οιδήματος του ποδιού, άλγους του ποδιού ή εμμένουτος κοιλιακού πόνου μετά από τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4).

Επίσης, απευθυνθείτε σε γιατρό εάν εμφανίσετε λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό σοβαρές ή εμμένουσες κεφαλαλγίες, θαμπή όραση, σύγχυση ή σπασμούς (κρίσεις), ή εάν εμφανίσετε ανεξήγητη αιμορραγία ή δερματικές εκχυμώσεις ή εντοπισμένες στρογγυλές κηλίδες εκτός του σημείου χορήγησης του εμβολίου λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4).

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

Μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria αναφέρθηκαν πολύ σπάνιες περιπτώσεις συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS). Ορισμένοι από τους ασθενείς που προσβλήθηκαν είχαν προηγουμένως διαγνωστεί

με σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών. Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών είναι μια σοβαρή, δυνητικά θανατηφόρα πάθηση που προκαλεί διαρροή υγρών από μικρά αιμοφόρα αγγεία (τριχοειδή), και έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ταχέως οιδήματος στα άνω και τα κάτω άκρα, ξαφνική αύξηση βάρους και αίσθημα λιποθυμίας (χαμηλή αρτηριακή πίεση). Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε τα συμπτώματα αυτά εντός των πρώτων ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Νευρολογικά συμβάντα

Σύνδρομο Guillain-Barre (GBS):

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσετε αδυναμία και παράλυση στα άκρα που μπορούν να προχωρήσουν στο στήθος και το πρόσωπο (σύνδρομο Guillain-Barre). Αυτό έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το Vaxzevria.

Φλεγμονή του νωτιαίου μυελού (εγκάρσια μυελίτιδα, TM):

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσετε σημεία αδυναμίας στα χέρια ή τα πόδια, συμπτώματα αισθητικότητας (όπως μυρμήγκιασμα, αιμωδία, πόνος ή απώλεια της αίσθησης πόνου) και δυσλειτουργία του ουροποιητικού ή του εντέρου. Αυτό έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το Vaxzevria.

Κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων μετά από μια αναμνηστική δόση

Ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων (όπως διαταραχές της πηκτικότητας συμπεριλαμβανομένης της θρόμβωσης με σύνδρομο θρομβοπενίας, VTE, CLS, GBS και TM) μετά από μια αναμνηστική δόση Vaxzevria δεν είναι γνωστός.

Παιδιά και έφηβοι

Το Vaxzevria δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν αρκετές διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vaxzevria σε παιδιά και εφήβους μικρότερους από την ηλικία των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Vaxzevria

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Vaxzevria που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Εάν αισθάνεστε αδιαθεσία μετά τον εμβολιασμό, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν οποιεσδήποτε επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Vaxzevria περιέχει νάτριο και αλκοόλη (αιθανόλη)

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 0,5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2 mg αλκοόλης (αιθανόλης) ανά δόση 0,5 ml. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

3. Πώς χορηγείται το Vaxzevria

Το Vaxzevria χορηγείται ως ένεση 0,5 ml μέσα σε έναν μυ (συνήθως στον άνω βραχίονα).

Κατά τη διάρκεια και μετά από κάθε ένεση του εμβολίου, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας επιβλέπουν για περίπου 15 λεπτά για να παρακολουθήσουν σημεία κάποιας αλλεργικής αντίδρασης.

Πρωτογενής κύκλος εμβολιασμού

Θα λάβετε 2 ενέσεις του Vaxzevria. Η δεύτερη ένεση μπορεί να χορηγηθεί μεταξύ 4 και 12 εβδομάδων μετά την πρώτη ένεση. Θα ενημερωθείτε για το πότε πρέπει να επιστρέψετε για τη δεύτερη ένεσή σας.

Εάν χάσετε ένα ραντεβού για τη δεύτερη ένεση του Vaxzevria

Εάν ξεχάσετε να επιστρέψετε την προγραμματισμένη ώρα, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Είναι σημαντικό να επιστρέψετε για τη δεύτερη ένεση του Vaxzevria. Εάν χάσετε μια προγραμματισμένη ένεση, ενδέχεται να μην είστε πλήρως προστατευμένοι έναντι της COVID19.

Αναμνηστική δόση

Μπορεί να λάβετε μία ένεση αναμνηστικής δόσης Vaxzevria. Η ένεση αναμνηστικής δόσης μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση του πρωτογενούς κύκλου εμβολιασμού με Vaxzevria ή ένα εμβόλιο mRNA για την COVID-19.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στις κλινικές μελέτες, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριας φύσης και υποχώρησαν μέσα σε λίγες ημέρες. Λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν μετά τη δεύτερη δόση.

Μετά τον εμβολιασμό, ενδέχεται να έχετε περισσότερες από μία ανεπιθύμητες ενέργειες ταυτόχρονα (για παράδειγμα, πόνους στους μυς/αρθρώσεις, πονοκεφάλους, ρίγη και γενικά αίσθημα αδιαθεσίας). Εάν κάποιο από τα συμπτώματά σας είναι επίμονο, παρακαλείσθε να αναζητήσετε συμβουλή από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί θρόμβοι αίματος σε συνδυασμό με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία, TTS), βλ. παράγραφο 2.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εντός τριών εβδομάδων από τον εμβολιασμό εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- παρουσιάσετε σοβαρή ή επίμονη κεφαλαλγία, θαμπή όραση, σύγχυση ή σπασμούς (κρίσεις).
- αναπτύξετε δύσπνοια, θωρακικό άλγος, πρήξιμο στα πόδια, πόνο στα πόδια ή επίμονο κοιλιακό άλγος.
- παρατηρήσετε ασυνήθιστους μώλωπες στο δέρμα ή εντοπίσετε επηρμένα στρογγυλά σημεία πέρα από τη θέση του εμβολιασμού.

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσετε συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν συνδυασμό οποιουδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης
- αλλαγές στον καρδιακό παλμό σας
- δυσκολία στην αναπνοή
- συριγμός
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού
- κνίδωση ή εξάνθημα
- ναυτία ή έμετος
- πόνος στο στομάχι

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το Vaxzevria:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ευαισθησία, άλγος, θερμότητα, κνησμός ή μώλωπας στη θέση όπου χορηγείται η ένεση
- αίσθημα κούρασης (κόπωση) ή αίσθημα αδιαθεσίας γενικά
- ρίγη, πυρετός ή αίσθηση πυρετού
- κεφαλαλγία
- αίσθημα ζάλης (ναυτία)
- αρθραλγία ή πόνος στους μυς

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- οίδημα ή ερυθρότητα στη θέση όπου χορηγείται η ένεση
- αδιαθεσία (έμετος), διάρροια ή κοιλιακό άλγος
- ήπια και παροδική μείωση των επίπεδων αιμοπεταλίων (εργαστηριακά ευρήματα)
- πόνος στα πόδια ή τα χέρια
- συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, όπως υψηλή θερμοκρασία, πονόλαιμος, ρινική καταρροή, βήχας και ρίγη
- σωματική αδυναμία ή έλλειψη ενέργειας
- αίσθημα ζάλης

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- υπνηλία ή έντονη έλλειψη αντιδραστικότητας και αδράνεια
- μειωμένη όρεξη
- διογκωμένοι λεμφαδένες
- υπερβολική εφίδρωση, κνησμόδες δέρμα, εξάνθημα ή κνίδωση
- μυϊκοί σπασμοί
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθημα έρπωσης (παραισθησία)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα (υπαισθησία)
- επίμονο κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- μονόπλευρη παράλυση του προσώπου

Πολύ Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- θρόμβοι αίματος συχνά σε μη συνήθεις περιοχές (πχ εγκέφαλος, έντερο, ήπαρ, σπλήνας) σε συνδυασμό με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων
- σοβαρή φλεγμονή του νεύρου, η οποία μπορεί να προκαλέσει παράλυση και δυσκολία στην αναπνοή (σύνδρομο Guillain-Barré [GBS])

Μη γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα υπάρχοντα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία)
- υπερευαισθησία
- γρήγορη διόγκωση κάτω από το δέρμα σε περιοχές όπως το πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα και ο λαιμός (που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή).
- σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (πάθηση που προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία)
- πολύ χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (αυτοάνοση θρομβοπενία) που μπορεί να σχετίζονται με αιμορραγία (βλ. παράγραφο 2, Διαταραχές του αιμοποιητικού)
- θρόμβοι αίματος στον εγκέφαλο, που δεν σχετίζονται με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (βλ. παράγραφο 2, Διαταραχές του αιμοποιητικού)
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες (φλεβική θρομβοεμβολή (VTE))
- φλεγμονή του νωτιαίου μυελού (εγκάρσια μυελίτιδα)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα, συχνά με εξάνθημα ή μικρές κόκκινες ή μωβ, επίπεδες, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μώλωπες (δερματική αγγειίτιδα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vaxzevria

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη φύλαξη αυτού του εμβολίου και τη σωστή απόρριψη τυχόν αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, την ημερομηνία λήξης, τη χρήση και τον χειρισμό, καθώς και την απόρριψη, απευθύνονται στους επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την EXP.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Από τη χρονική στιγμή του ανοίγματος του φιαλιδίου (πρώτη διάτρηση με τη βελόνα), χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες έως 30°C. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το φιαλίδιο πρέπει να απορριφθεί. Μην το επιστρέψετε στο ψυγείο. Εναλλακτικά, ένα ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχτεί σε ψυγείο (2°C–8°C) για μέγιστο διάστημα 48 ωρών, εάν επιστρέφεται στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε διάτρηση.

Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν το εναιώρημα είναι αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται σωματίδια. Μην ανακινείτε.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vaxzevria

Μια δόση (0,5 ml) περιέχει:

Αδενοϊό Χιμπατζή που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (S) του SARSCoV2 ChAdOx1-S*, όχι λιγότερο από $2,5 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες

*Παράγεται σε γενετικά τροποποιημένα εμβρυικά νεφρικά κύτταρα ανθρώπου (HEK) 293 μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMOs).

Τα άλλα συστατικά είναι L-Ιστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική L-ιστιδίνη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, πολυσορβικό 80 (E 433), αιθανόλη, σακχαρόζη, χλωριούχο νάτριο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας διυδρικό, ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το Vaxzevria περιέχει νάτριο και αιθανόλη»).

Εμφάνιση του Vaxzevria και περιεχόμενα της συσκευασίας

Ενέσιμο εναιώρημα (ένεση). Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως ελαφρώς καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολερό.

Μεγέθη συσκευασίας:

- 8 δόσεις φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (4 ml) με πάμα εισχώρησης (ελαστομερές με σφράγιση αλουμινίου) σε μια συσκευασία των 10 φιαλιδίων. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 8 δόσεις του 0,5 ml.
- 10 δόσεις φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (5 ml) με πάμα εισχώρησης (ελαστομερές με σφράγιση αλουμινίου) σε μια συσκευασία των 10 φιαλιδίων. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις του 0,5 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

Σαρώστε τον κωδικό QR με μια συσκευή κινητού τηλεφώνου για να λάβετε **αυτές τις πληροφορίες σε διαφορετικές γλώσσες.**



www.azcovid-19.com

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται **μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Για τη φύλαξη και την απόρριψη, βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Vaxzevria».

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Οδηγίες χειρισμού και χορήγησης

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται από έναν επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας κάθε δόσης.

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το Vaxzevria είναι άχρωμο έως ελαφρώς καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολερό εναιώρημα. Απορρίψτε το φιαλίδιο, εάν το εναιώρημα είναι αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται ορατά σωματίδια. Μην ανακινείτε. Μην αραιώνετε το εναιώρημα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο πρωτογενής κύκλος εμβολιασμού με Vaxzevria αποτελείται από δύο ξεχωριστές δόσεις του 0,5 ml η καθεμία. Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται μεταξύ 4 και 12 εβδομάδων μετά την πρώτη δόση.

Μία αναμνηστική δόση (τρίτη δόση) του 0,5 ml μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα, τα οποία ολοκλήρωσαν τον πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού με Vaxzevria ή ένα εμβόλιο mRNA κατά της COVID-19. Η τρίτη δόση πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση του πρωτογενούς κύκλου εμβολιασμού.

Κάθε δόση εμβολίου 0,5 ml αναρροφάται σε μια σύριγγα για ένεση ώστε να χορηγηθεί ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα. Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για χορήγηση, όταν είναι δυνατόν.

Είναι φυσιολογικό να παραμένει υγρό στο φιαλίδιο μετά την αναρρόφηση της τελευταίας δόσης. Μια πρόσθετη υπερπλήρωση περιλαμβάνεται σε κάθε φιαλίδιο, για να διασφαλιστεί ότι μπορούν να χορηγηθούν 8 δόσεις (φιαλίδιο των 4 ml) ή 10 δόσεις (φιαλίδιο των 5 ml) του 0,5 ml. Μην συγκεντρώνετε το περίσσειμα εμβολίου από πολλά φιαλίδια. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σε συμμόρφωση με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές οδηγίες για τα φαρμακευτικά υπολείμματα. Τυχόν διαρροές πρέπει να απολυμαίνονται χρησιμοποιώντας ιοκτόνους παράγοντες με δραστηριότητα κατά του αδενοϊού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυσμένο]) (Vaxzevria), τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για τη **Φλεβική Θρομβοεμβολή** από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδη σχέση μεταξύ Εμβολίου COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυσμένο]) και Φλεβικής Θρομβοεμβολής είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυσμένο]) (Vaxzevria) θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυσμένο]) (Vaxzevria), η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυσμένο]) (Vaxzevria) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.