

⑤ Vyvinuté
neetickým
spôsobom✓ **Vaxzevria injekčná suspenzia (pôvodne COVID-19 Vaccine AstraZeneca) sus inj 10x4 ml (liek.inj.skl.)**⊗ Nikdy
nevýdávať

Dispenza?ný protokol 5.A1 - vakcíny proti COVID-19

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: 2021-01-31 12:26:06

Interné číslo záznamu: 3537

Registračné informácie:

Aplikačná forma: injekčná suspenzia

Registračné číslo
produktu: EU/1/21/1529//001Kód štátnej authority
(ŠÚKL): 6491DATC klasifikácia III.
stupňa: HLJ07B - Vírusové očkovacie látkyATC klasifikácia IV.
stupňa: HLJ07BX - Iné vírusové očkovacie látky

Stav: ✓ Aktívny

Výdaj: ★ Viazaný

V SR od: 01/2021

Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekčná suspenzia očkovačia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná])

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Toto sú viacdávkové injekčné liekovky, ktoré obsahujú 8 dávok alebo 10 dávok po 0,5 ml v injekčnej liekovke (pozri časť 6.5).

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: šimpanzí adenovírus kódujúci „spike“ glykoproteín (ChAdOx1-S)* vírusu SARS-CoV-2, nie menej ako $2,5 \times 10^8$ infekčných jednotiek (infectious units, Inf.U) *Produkovaný v geneticky modifikovaných ľudských embryonálnych obličkových bunkách 293 (human embryonic kidney 293 cells, HEK 293) a technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (genetically modified organisms, GMO).

Pomocná látka so známym účinkom

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje približne 2 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia (injekcia).

Suspenzia je bezfarebná až slabohnedá, číra až mierne nepriehľadná s pH 6,6.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Očkovačia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 18 rokov a starších.

Použitie tejto očkovačej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby vo veku 18 rokov a staršie

Očkovací cyklus očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca pozostáva z dvoch samostatných 0,5 ml dávok. Druhá dávka sa má podať po 4 až 12 týždňoch (28 až 84 dňoch) od prvej dávky (pozri časť 5.1).

Nie sú dostupné žiadne údaje o zameniteľnosti očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca s inými očkovacími látkami proti COVID-19 na účely dokončenia očkovacieho cyklu. Osoby, ktoré dostali prvú dávku očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca, majú na dokončenie očkovacieho cyklu dostať druhú dávku očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca u detí a dospievajúcich (vo veku menej ako 18 rokov) neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Populácia starších osôb

Nie je potrebná žiadna úprava dávky. Pozri tiež časti 4.4 a 5.1.

Spôsob podávania

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca je určená iba na intramuskulárnu injekciu, prednostne do deltového svalu ramena.

Očkovaciu látku nepodávajte intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

Táto očkovacia látka sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Opatrenia, ktoré je potrebné prijať pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pokyny na zaobchádzanie a likvidáciu, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť a anafylaxia

Pre prípad anafylaktickej udalosti po podaní očkovacej látky má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad. Po očkovaní sa odporúča starostlivé sledovanie minimálne počas 15 minút. Druhá dávka očkovacej látky sa nemá podať osobám, u ktorých sa vyskytla anafylaxia po prvej dávke očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Reakcie spojené s úzkosťou

V súvislosti s očkovaním sa môžu vyskytnúť reakcie spojené s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na vpich injekčnej ihly. Je dôležité zaviesť opatrenia na predchádzanie zraneniam v dôsledku mdlôb.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb, ktoré majú akútne závažné ochorenie s horúčkou alebo akútnu infekciu. Prítomnosť miernej infekcie a/alebo mierne zvýšená teplota však nemajú byť dôvodom pre oddialenie očkovania.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Rovnako, ako iné intramuskulárne injekcie, očkovacia látka sa má podávať opatrne osobám, ktoré podstupujú antikoagulačnú liečbu alebo osobám s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je napríklad hemofília), pretože u týchto osôb sa môže po intramuskulárnom podaní vyskytnúť krvácanie alebo tvorba podliatin.

Imunokompromitované osoby

Účinnosť, bezpečnosť a imunogenita očkovacej látky sa nehodnotili u imunokompromitovaných osôb, vrátane osôb liečených imunosupresívami. Účinnosť očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca môže byť u osôb so zníženou imunitou nižšia.

Dĺžka trvania ochrany

Dĺžka trvania ochrany vyvolanej očkovacou látkou nie je známa, pretože sa ešte stále určuje v prebiehajúcich klinických skúšaniach.

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Ochrana začína približne 3 týždne po prvej dávke očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Jedinci nemusia byť úplne chránení kým neuplynie 15 dní po podaní druhej dávky. Rovnako, ako pri všetkých očkovacích látkach, ani očkovanie očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca nemusí chrániť všetky očkované osoby (pozri časť 5.1).

V súčasnosti dostupné údaje z klinických skúšaní neumožňujú odhadnúť účinnosť očkovacej látky u osôb vo veku nad 55 rokov.

Pomocné látky

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Etanol

Tento liek obsahuje 2 mg alkoholu (etanolu) v 0,5 ml dávke. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podanie očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii sú obmedzené skúsenosti s použitím očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca u gravidných žien.

Štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách nie sú ukončené. Na základe výsledkov predbežnej štúdie sa neočakávajú žiadne účinky na vývin plodu (pozri časť 5.3). Podanie očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca počas gravidity sa má zvažovať len v prípade, že potenciálne prínosy prevážia nad akýmkoľvek potenciálnymi rizikami pre matku a plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca vylučuje do materského mlieka u ľudí.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z nežiaducich reakcií uvedených v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Celková bezpečnosť očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca je založená na predbežnej analýze spojených údajov zo štyroch klinických skúšaní vykonaných vo Veľkej Británii, Brazílii a Juhoafrickej republike. V čase analýzy bolo randomizovaných 23 745 osôb vo veku ≥ 18 rokov, ktorí dostali buď očkovaciu látku COVID-19 Vaccine AstraZeneca alebo kontrolnú látku. Spomedzi týchto osôb 12 021 dostalo aspoň jednu dávku očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca a 8 266 osôb dostalo dve dávky. Medián doby sledovania bol 62 dní po 2. dávke.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli citlivosť v mieste podania injekcie (63,7 %), bolesť v mieste podania injekcie (54,2 %), bolesť hlavy (52,6 %), únava (53,1 %), myalgia (44,0 %), malátnosť (44,2 %), pyrexia (vrátane zvýšenej teploty (33,6 %) a horúčky $> 38^{\circ}\text{C}$ (7,9 %)), triaška (31,9 %), artralgia (26,4 %) a nauzea (21,9 %). Väčšina nežiaducich reakcií bola miernej až strednej závažnosti a zvyčajne ustúpila v priebehu niekoľkých dní po očkovaní. V porovnaní s prvou dávkou boli nežiaduce reakcie hlásené po druhej dávke miernejšie a hlásili sa menej často.

Reaktogenita u starších dospelých osôb (vo veku ≥ 65 rokov) bola vo všeobecnosti miernejšia a hlásila sa menej často.

Bezpečnostný profil sa zhodoval u osôb, ktoré mali na začiatku dokázanú predchádzajúcu infekciu SARS-CoV-2 a u osôb bez predchádzajúcej infekcie; počet séropozitívnych osôb bol na začiatku 718 (3,0 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce liekové reakcie sú usporiadané podľa triedy orgánových systémov (System Organ Class, SOC) MedDRA. Frekvencie výskytu nežiaducich reakcií sú definované

ako: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov); v rámci každej SOC sú preferované termíny zoradené podľa klesajúcej frekvencie a následne podľa klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1 Nežiaduce liekové reakcie

SOC MedDRA

Frekvencia

Nežiaduce reakcie

Poruchy krvi a lymfatického systému

menej časté

lymfadenopatia

Poruchy metabolizmu a výživy

menej časté

znížená chuť do jedla

Poruchy nervového systému

veľmi časté

bolesť hlavy

menej časté

závrat

ospalosť

Poruchy gastrointestinálneho traktu

veľmi časté

nauzea

časté

vracanie

hnačka

Poruchy kože a podkožného tkaniva

menej časté

hyperhidróza

pruritus

vyrážka

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

veľmi časté

myalgia

artralgia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

veľmi časté

citlivosť v mieste podania injekcie

bolesť v mieste podania injekcie

teplo v mieste podania injekcie

pruritus v mieste podania injekcie
podliatiny v mieste podania injekcie
únav
malátnosť
zvýšená teplota
triaška
časté

opuch v mieste podania injekcie
erytém v mieste podania injekcie
horúčkab

a Podliatiny v mieste podania injekcie zahŕňajú hematóm v mieste podania injekcie (menej časté)

b Nameraná horúčka $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a uviedli číslo šarže, ak je k dispozícii.

4.9 Predávkovanie

Neexistuje žiadna špecifická liečba predávkovania očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca. V prípade predávkovania je potrebné osobu sledovať a podľa potreby jej poskytnúť symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX03

Mechanizmus účinku

COVID-19 Vaccine AstraZeneca je monovalentná očkovacia látka zložená z jediného rekombinantného šimpanzieho adenovírusového vektora (ChAdOx1), neschopného replikácie, kódujúceho S (spike) glykoproteín vírusu SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 S imunogén v očkovacej látke je exprimovaný v trimérnej pred-fúznej konformácii; kódujúca sekvencia nebola modifikovaná za účelom stabilizácie exprimovaného S-proteínu v pred-fúznej konformácii. Po podaní dochádza k lokálnej expresii S glykoproteínu vírusu SARS-CoV-2, čo stimuluje tvorbu neutralizujúcich protilátok a bunkovú imunitnú odpoveď, ktorá môže prispievať k ochrane pred COVID-19.

Klinická účinnosť

Analýza spojených údajov zo skúšaní COV002 a COV003

Klinická účinnosť očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa hodnotila na základe analýzy spojených údajov z dvoch prebiehajúcich randomizovaných, zaslepených, kontrolovaných skúšaní: skúšanie fázy II/III u dospelých vo veku ≥ 18

rokov (vrátane starších osôb) vo Veľkej Británii (COV002) a skúšanie fázy III u dospelých vo veku ≥ 18 rokov (vrátane starších osôb) v Brazílii (COV003). Zo skúšaní boli vyradené osoby so závažným a/alebo nekontrolovaným kardiovaskulárnym, gastrointestinálnym, hepatálnym, renálnym, endokrinným/metabolickým ochorením a neurologickými ochoreniami; rovnako, ako aj osoby so závažnou imunosupresiou, tehotné ženy a osoby s anamnézou SARS-CoV-2 infekcie. Očkovacie látky proti chrípke sa môžu podávať 7 dní pred alebo po podaní ktorejkoľvek dávky očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca. U všetkých osôb je plánované sledovanie počas až 12 mesiacov na hodnotenie bezpečnosti a účinnosti proti ochoreniu COVID-19.

V spojenej analýze účinnosti dostali osoby vo veku ≥ 18 rokov dve dávky (5×10^{10} vírusových častíc v jednej dávke, čo zodpovedá nie menej ako $2,5 \times 10^8$ infekčných jednotiek) očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca ($n = 6\,106$) alebo kontrolnej látky (meningokoková očkovacia látka alebo fyziologický roztok) ($n = 6\,090$) formou i.m. injekcie.

V dôsledku logistických obmedzení siahla interval medzi 1. dávkou a 2. dávkou od 3 do 23 týždňov (21 až 159 dní), pričom 86,1 % osôb dostalo druhú dávku v priebehu 4 až 12 týždňov (28 až 84 dní).

Východiskové demografické charakteristiky boli naprieč liečebnými skupinami s očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca a kontrolnou látkou dôkladne vyvážené. V spojenej analýze spomedzi osôb, ktoré dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine AstraZeneca s dávkovacím intervalom v rozmedzí 4 až 12 týždňov, bolo 87,0 % osôb vo veku 18 až 64 rokov (13,0 % vo veku 65 rokov alebo starší a 2,8 % vo veku 75 rokov alebo starší); 55,1 % osôb bolo žien; 76,2 % bolo bielej rasy, 6,4 % bolo čiernej rasy a 3,4 % bolo ázijskej rasy. Celkovo 2 068 (39,3 %) osôb malo aspoň jednu už existujúcu komorbiditu (definovaná ako BMI ≥ 30 kg/m², kardiovaskulárne ochorenie, respiračné ochorenie alebo diabetes). V čase analýzy bol medián času sledovania po 2. dávke 78 dní.

Finálne stanovenie prípadov COVID-19 bolo vykonané hodnotiacou komisiou, ktorá tiež určila závažnosť ochorenia na základe stupnice klinickej progresie podľa WHO. Celkovo 218 osôb malo ochorenie COVID-19 s virologicky potvrdeným vírusom SARS-CoV-2, ktoré sa objavilo ≥ 15 dní po druhej dávke s minimálne jedným príznakom COVID-19 (objektívna horúčka (definovaná ako $\geq 37,8$ °C), kašeľ, dýchavičnosť, anosmia alebo ageúzia) a bolo bez dôkazu predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2. Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca významne znížila výskyt COVID-19 v porovnaní s kontrolnou látkou (pozri tabuľku 2).

Tabuľka 2 Účinnosť očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca proti COVID-19a
Populácia

COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Kontrolná látka

Účinnosť očkovacej látky % (95 % IS)b

N

Počet prípadov COVID-19, n (%)

N

Počet prípadov COVID-19, n (%)

Schválený režim

4-12 týždňov

(28 až 84 dní)

5 258

64 (1,2)

5 210

154 (3,0)

59,5

(45,8; 69,7)

N = počet osôb zahrnutých v každej skupine; n = počet osôb s potvrdenou udalosťou;

IS = interval spoľahlivosti

a Ukazovateľ účinnosti bol založený na potvrdených prípadoch COVID-19 u osôb vo veku 18 rokov a starších, ktoré boli východiskovo séronegatívne a ktoré dostali dve dávky a pokračovali v štúdiu ≥ 15 dní po druhej dávke.

b IS neupravený na multiplicitu.

Vo vopred špecifikovanej analýze bola účinnosť očkovacej látky 62,6 % (95 % IS: 50,9; 71,5) u osôb, ktoré dostali dve odporúčané dávky v akomkoľvek dávkovacom intervale (v rozmedzí 3 až 23 týždňov).

Čo sa týka hospitalizácie pre COVID-19 (stupeň závažnosti podľa WHO ≥ 4) u osôb, ktoré dostali dve dávky očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa vyskytlo 0 (0,0 %; n = 5 258) prípadov hospitalizácie pre COVID-19 (≥ 15 dní po 2. dávke) v porovnaní s 8 (0,2 %; n = 5 210) pri kontrolnej látke, vrátane jedného závažného prípadu (stupeň závažnosti podľa WHO ≥ 6) hláseného pri kontrolnej látke. V rámci všetkých osôb, ktoré dostali aspoň jednu dávku, sa odo dňa 22 po 1. dávke vyskytlo 0 (0,0 %; n = 8 032) prípadov hospitalizácie pre COVID-19 u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine AstraZeneca, v porovnaní so 14 (0,2 %; n = 8 026), vrátane jedného fatálneho prípadu, hlásenými pri kontrolnej látke.

U osôb, ktoré mali jednu alebo viacero komorbidít, mala očkovacia látka účinnosť 58,3 % [95 % IS: 33,6; 73,9]; 25 prípadov (1,2 %) pri očkovacej látke COVID-19 Vaccine AstraZeneca (n = 2 068) oproti 60 prípadom (2,9 %) v kontrolnej skupine (n = 2 040); čo bolo podobné, ako účinnosť očkovacej látky pozorovaná v celkovej populácii. Dôkazy ukazujú, že ochrana začína približne 3 týždne po prvej dávke očkovacej látky a pretrváva počas 12 týždňov. Druhá dávka sa má podať 4 až 12 týždňov po prvej dávke (pozri časť 4.4).

Populácia starších osôb

Spomedzi osôb vo veku 56 až 65 rokov bolo 8 prípadov COVID-19 hlásených u tých

osôb, ktoré dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dní po druhej dávke) v porovnaní s 9 prípadmi v kontrolnej skupine; u osôb vo veku nad 65 rokov boli 2 prípady COVID-19 hlásené u tých osôb, ktoré dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine AstraZeneca, (≥ 15 dní po druhej dávke) v porovnaní so 6 prípadmi v kontrolnej skupine.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v prevencii COVID-19 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

Registrácia s podmienkou

Tento liek bol registrovaný s tzv. podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Genotoxicita/karcinogenita

Nevykonal sa štúdie genotoxicity ani karcinogenity. U komponentov očkovacej látky sa neočakáva genotoxický potenciál.

Reprodukčná toxicita

Štúdie na zvieratách týkajúce sa potenciálnej reprodukčnej a vývinovej toxicity neboli doteraz ukončené.

Predbežná štúdia reprodukčnej toxicity na myšiach nepreukázala toxicitu u samíc ani u plodov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

L-histidín

monohydrát L-histidínium-chloridu

hexahydrát chloridu horečnatého

polysorbát 80 (E 433)

etanol

sacharóza

chlorid sodný

edetán disodný (dihydrát)

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka

6 mesiacov pri uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C)

Otvorená injekčná liekovka

Od otvorenia injekčnej liekovky (od prvého prepichnutia ihlou) po podanie sa chemická a fyzikálna stabilita pri používaní preukázala počas maximálne 48 hodín pri uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C). V rámci tohto časového intervalu sa môže liek jedenkrát uchovávať a používať pri teplote do 30 °C maximálne 6 hodín. Po uplynutí tejto doby sa musí liek zlikvidovať. Nevracajte ho naspäť do chladničky.

Z mikrobiologického hľadiska sa má očkovacia látka po prvom otvorení použiť okamžite. Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Viacdávková injekčná liekovka

8-dávková injekčná liekovka

4 ml suspenzie v 8-dávkovej injekčnej liekovke (číre sklo typu I) so zátkou (elastomérová s hliníkovým tesnením). Každá injekčná liekovka obsahuje 8 dávok po 0,5 ml. Veľkosť balenia po 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

10-dávková injekčná liekovka

5 ml suspenzie v 10-dávkovej injekčnej liekovke (číre sklo typu I) so zátkou (elastomérová s hliníkovým tesnením). Každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml. Veľkosť balenia po 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na zaobchádzanie a podávanie

S touto očkovacou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorenú viacdávkovú injekčnú liekovku uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred podaním je potrebné očkovaciu látku vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia. Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca je bezfarebná až slabohnedá, číra až mierne nepriehľadná suspenzia. Ak spozorujete zmenu sfarbenia suspenzie alebo prítomnosť viditeľných častíc, injekčnú liekovku zlikvidujte. Netraste. Suspenziu neriedte.

Táto očkovacia látka sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Očkovací cyklus očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca pozostáva z dvoch samostatných 0,5 ml dávok. Druhá dávka sa má podať po 4 až 12 týždňoch od prvej dávky. Osoby, ktoré dostali prvú dávku očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca, majú na dokončenie očkovacieho cyklu dostať druhú dávku tej istej očkovacej látky.

Každá 0,5 ml dávka očkovacej látky sa odoberá do injekčnej striekačky na podanie vo forme

intramuskulárnej injekcie, prednostne do deltového svalu ramena. Pokiaľ je to možné, na podanie použite novú ihlu.

Je bežné, že po odobratí poslednej dávky zostane v injekčnej liekovke kvapalina.

Každá injekčná liekovka obsahuje určitý objem suspenzie navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 8 dávok (injekčná liekovka so 4 ml) alebo 10 dávok (injekčná liekovka s 5 ml) po 0,5 ml. Nezlievajte zvyšky očkovacej látky z viacerých injekčných liekoviek. Nepoužitú očkovaciu látku zlikvidujte.

Od otvorenia injekčnej liekovky (od prvého prepichnutia ihlou) po podanie sa chemická a fyzikálna stabilita pri používaní preukázala počas maximálne 48 hodín pri uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C). V rámci tohto časového intervalu sa môže liek jedenkrát uchovávať a používať pri teplote do 30 °C maximálne 6 hodín. Po uplynutí tejto doby sa musí liek zlikvidovať. Nevracajte ho naspäť do chladničky.

Likvidácia

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO). Nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými usmerneniami pre geneticky modifikované organizmy alebo nebezpečný biologicky kontaminovaný odpad. Rozliata očkovacia látka sa má vydezinfikovať s použitím dezinfekčných prostriedkov účinných proti adenovírusu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1529/001 10 viacdávkových injekčných liekoviek (8 dávok v injekčnej liekovke)

EU/1/21/1529/002 10 viacdávkových injekčných liekoviek (10 dávok v injekčnej liekovke)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

PRÍLOHA III

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekčná suspenzia očkovačia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná])

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú túto očkovačiu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je COVID-19 Vaccine AstraZeneca a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Ako sa COVID-19 Vaccine AstraZeneca podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je COVID-19 Vaccine AstraZeneca a na čo sa používa

Očkovačia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2.

Očkovačia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa podáva dospelým vo veku 18 rokov a starším.

Očkovačia látka spôsobuje, že imunitný systém (prirodzená ochrana tela) vytvára protilátky a špecializované biele krvinky, ktoré pôsobia proti vírusu, čím poskytuje ochranu proti COVID-19. Žiadna zo zložiek tejto očkovačej látky nie je schopná vyvolať COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú COVID-19 Vaccine AstraZeneca
Očkovacia látka sa nesmie podať:

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú očkovaciu látku COVID-19 Vaccine AstraZeneca, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste niekedy v minulosti mali závažnú alergickú reakciu po injekčnom podaní akejkoľvek inej očkovacej látky alebo po podaní očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca;

- ak ste niekedy v minulosti omdleli po podaní akejkoľvek injekcie ihlou;

- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Môžu vás však zaočkovať, ak máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest ako je nádcha;

- ak máte problém s krvácaním alebo tvorbou podliatin, alebo ak užívate antikoagulačný liek (na predchádzanie krvným zrazeninám);

- ak váš imunitný systém nepracuje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako napríklad vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo lieky proti rakovine).

Ak si nie ste istý, či sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú očkovaciu látku.

Rovnako, ako pri ktorejkoľvek očkovacej látke, 2-dávkový očkovací cyklus s očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca nemusí plne ochrániť všetky očkované osoby. Nie je známe, ako dlho budete chránený. V súčasnosti existujú obmedzené údaje o účinnosti očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca u osôb vo veku 55 rokov a starších.

Deti a dospelí

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa neodporúča u detí vo veku menej ako 18 rokov. V súčasnosti nie je k dispozícii dostatok informácií o použití očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré z vedľajších účinkov očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca uvedené

v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa po očkovaní necítite dobre, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, počkajte kým akékoľvek účinky očkovacej látky odznejú.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsahuje sodík a alkohol (etanol)

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 2 mg alkoholu (etanol) v 0,5 ml dávke. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako sa COVID-19 Vaccine AstraZeneca podáva

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa podáva vo forme 0,5 ml injekcie do svalu (zvyčajne do ramena).

Počas každej injekcie očkovacej látky a po nej vás bude váš lekár alebo zdravotná sestra sledovať približne 15 minút, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Dostanete 2 injekcie očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Druhá injekcia sa môže podať po 4 až 12 týždňoch od prvej injekcie. Povedia vám, kedy sa musíte vrátiť, aby ste mohli dostať druhú injekciu.

Ak sa ako prvá injekcia podá očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca, na dokončenie očkovacieho cyklu sa má ako druhá injekcia podať tiež očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Ak vynecháte termín na podanie druhej injekcie očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Ak zabudnete prísť na naplánovaný termín, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Je dôležité prísť znova na podanie druhej injekcie očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Ak vynecháte naplánované podanie injekcie, nemusíte byť plne chránený proti COVID-19.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak sa u vás vyskytnú príznaky závažnej alergickej reakcie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Takéto reakcie môžu zahŕňať kombináciu ktorýchkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- pocit na omdlenie alebo závrat,
- zmeny srdcového rytmu,
- dýchavičnosť,
- sipot,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- žihľavka alebo vyrážka,

- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť žalúdka.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť pri očkovacej látke COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- citlivosť, bolesť, teplo, svrbenie alebo podliatiny v mieste podania injekcie,
- pocit vyčerpanosti (únava) alebo celkový pocit choroby,
- zimnica alebo pocit zvýšenej teploty,
- bolesť hlavy,
- pocit nevoľnosti (nauzea),
- bolesť kĺbov alebo svalov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- opuch alebo začervenanie v mieste podania injekcie,
- horúčka ($> 38^{\circ}\text{C}$),
- nevoľnosť (vracanie) alebo hnačka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- ospalosť alebo závrat,
- znížená chuť do jedla,
- zväčšené lymfatické uzliny,
- nadmerné potenie, svrbenie kože alebo vyrážka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Za uchovávanie tejto očkovacej látky a správnu likvidáciu nepoužitej očkovacej látky je zodpovedný váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Nasledujúce informácie týkajúce sa uchovávania, dátumu expirácie, použitia a zaobchádzania, a tiež likvidácie sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Od otvorenia injekčnej liekovky (od prvého prepichnutia ihlou) po podanie uchovávajte

injekčnú liekovku maximálne 48 hodín v chladničke (2 °C – 8 °C). V rámci tohto časového intervalu sa môže liek jedenkrát uchovávať a používať pri teplote do 30 °C maximálne 6 hodín. Po uplynutí tejto doby sa musí liek zlikvidovať. Nevracajte ho naspäť do chladničky.

Ak spozorujete zmenu sfarbenia suspenzie alebo prítomnosť viditeľných častíc, injekčnú liekovku zlikvidujte. Netraste.

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsahuje geneticky modifikované organizmy (genetically modified organisms, GMO). Nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými usmerneniami pre geneticky modifikované organizmy alebo nebezpečný biologicky kontaminovaný odpad. Rozliata očkovacia látka sa má vydezinfikovať s použitím dezinfekčných prostriedkov účinných proti adenovírusu.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: šimpanzí adenovírus kódujúci „spike“ glykoproteín ChAdOx1-S* vírusu SARS-CoV-2, nie menej ako $2,5 \times 10^8$ infekčných jednotiek

*Produkovaný v geneticky modifikovaných ľudských embryonálnych obličkových bunkách 293 (human embryonic kidney 293 cells, HEK 293) a technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

Ďalšie zložky sú L-histidín, monohydrát L-histidínium-chloridu, hexahydrát chloridu horečnatého, polysorbát 80 (E 433), sacharóza, edetan disodný (dihydrát), voda na injekcie (pozri časť 2 „COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsahuje sodík a alkohol“).

Ako vyzerá COVID-19 Vaccine AstraZeneca a obsah balenia

Injekčná suspenzia (injekcia). Suspenzia je bezfarebná až slabohnedá, číra až mierne nepriehľadná.

Veľkosti balenia:

- 8-dávková viacdávková injekčná liekovka (4 ml) so zátkou (elastomérová s hliníkovým tesnením) v balení po 10 injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 8 dávok po 0,5 ml.

- 10-dávková viacdávková injekčná liekovka (5 ml) so zátkou (elastomérová s hliníkovým tesnením) v balení po 10 injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Švédsko

Výrobca

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen

Lagelandseweg 78

Nijmegen, 6545CG

Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: Tel: +32 2 808 53 06

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2141423

България

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 (2) 90 60 798

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +352 2 7863166

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 228 882 054

Magyarország

AstraZeneca Kft.

Tel.: +36 80 180 007

Danmark

AstraZeneca A/S

Tlf: +45 89 87 04 78

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tel: +356 2277 8134

Deutschland

AstraZeneca GmbH

Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Nederland

AstraZeneca BV

Tel: 0800 70 11 (gratis)

+31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca

Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS

Tlf: +47 23 96 23 13

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 211 1983792

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 93 220 20 14

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 104 60 80

France

AstraZeneca

Tél: 0 800 08 92 44 (numéro vert)

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 30 880 17 68

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.

Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +40 31 630 03 18

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC

Tel: 1800 812456 (toll free)

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

Tel: +386 1 60 03 197

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 519 3643

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 3321 5491

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 9801 4221

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: +358 94 24 55072

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ

Τηλ: +357 22090050

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Ďalšie zdroje informácií

Načítajte QR kód mobilným zariadením, aby ste získali túto informáciu v iných jazykoch.

www.azcovid-19.com

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pre uchovávanie a likvidáciu, pozri časť 5 „Ako uchovávať COVID-19 Vaccine AstraZeneca“.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pokyny na zaobchádzanie a podávanie

S touto očkovačou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Pred podaním je potrebné očkovaciu látku vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc

a zmenu sfarbenia. Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca je bezfarebná až slabohnedá, číra až mierne nepriehľadná suspenzia. Ak spozorujete zmenu sfarbenia suspenzie alebo prítomnosť viditeľných častíc, injekčnú liekovku zlikvidujte. Netraste. Suspenziu neriedte.

Táto očkovacia látka sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Očkovací cyklus očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca pozostáva z dvoch samostatných 0,5 ml dávok. Druhá dávka sa má podať po 4 až 12 týždňoch od prvej dávky. Osoby, ktoré dostali prvú dávku očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca, majú na dokončenie očkovacieho cyklu dostať druhú dávku tej istej očkovacej látky.

Každá 0,5 ml dávka očkovacej látky sa odoberá do injekčnej striekačky na podanie vo forme intramuskulárnej injekcie, prednostne do deltového svalu hornej časti ramena. Pokiaľ je to možné, na podanie použite novú ihlu.

Je bežné, že po odobratí poslednej dávky zostane v injekčnej liekovke kvapalina. Každá injekčná liekovka obsahuje určitý objem suspenzie navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 8 dávok (injekčná liekovka so 4 ml) alebo 10 dávok (injekčná liekovka s 5 ml) po 0,5 ml. Nezlievajte zvyšky očkovacej látky z viacerých injekčných liekoviek. Nepoužitú očkovaciu látku zlikvidujte.
