

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vaxzevria injekční suspenze
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Vícedávkové injekční lahvičky, které obsahují 8 dávek nebo 10 dávek po 0,5 ml v jedné injekční lahvičce (viz bod 6.5).

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Šimpanzí adenovirus kódující SARS-CoV-2 Spike glykoprotein (ChAdOx1-S)*, nejméně $2,5 \times 10^8$ infekčních jednotek (Inf. U)

* Produkovaný v geneticky modifikovaných lidských embryonálních ledvinových buňkách (HEK) 293 technologií rekombinantní DNA.

Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně 2 mg ethanolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze (injekce).

Suspenze je bezbarvá až světle hnědá, čirá až mírně opalescentní s pH 6,6.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vaxzevria je indikována k aktivní imunizaci osob ve věku 18 let a starších k prevenci onemocnění COVID-19 vyvolaného virem SARS-CoV-2.

Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Osoby ve věku 18 let a starší

Očkovací cyklus vakcíny Vaxzevria se sestává ze dvou samostatných dávek po 0,5 ml. Druhá dávka má být podána mezi 4. a 12. týdnem (28 až 84 dnů) po podání první dávky (viz bod 5.1).

Nejsou k dispozici žádné údaje o tom, zda lze za účelem dokončení vakcinačního cyklu zaměnit vakcínu Vaxzevria za jinou vakcínu proti onemocnění COVID-19. Osobám, kterým byla podána první

dávka vakcíny Vaxzevria, má být podána druhá dávka vakcíny Vaxzevria, aby byl vakcinační cyklus dokončen.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Vaxzevria u dětí a dospívajících (mladší než 18 let) nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Starší populace

Není nutná úprava dávkování. Viz body 4.4 a 5.1.

Způsob podání

Vakcína Vaxzevria má být podána jako intramuskulární injekce. Preferovaným místem vpichu injekce je deltový sval horní části paže.

Vakcína se nesmí podávat intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně.

Vakcína nesmí být mísená ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.

Pro opatření před podáním vakcíny, viz bod 4.4.

Návody pro zacházení a likvidaci viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Jedinci, u kterých se po očkování vakcínou Vaxzevria objevil syndrom trombózy s trombocytopenií (TTS - thrombosis with thrombocytopenia syndrome) (viz bod 4.2).

Jedinci, u kterých se v minulosti vyskytly epizody syndromu kapilárního úniku (viz také bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

Byly hlášeny případy anafylaxe. V případě anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být vždy zajištěna okamžitá lékařská péče a dohled. Po vakcinaci se doporučuje bedlivé sledování po dobu alespoň 15 minut. Druhá dávka vakcíny nesmí být podána osobám, u kterých došlo k anafylaktické reakci na první dávku vakcíny Vaxzevria.

Reakce spojené s úzkostí

Po jakékoli vakcinaci se mohou vyskytnout reakce spojené s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopy), hyperventilace nebo reakce související se stresem jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Je důležité, aby byla zavedena opatření, k zabránění poranění při mdlobě.

Souběžné onemocnění

Vakcinace má být odložena u osob s akutním těžkým horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí. Nicméně přítomnost mírné infekce a/nebo mírně zvýšené teploty není důvod k odložení vakcinace.

Syndrom trombózy s trombocytopenií a poruchy koagulace

Po očkování vakcínou Vaxzevria byla velmi vzácně pozorován syndrom trombózy s trombocytopenií (TTS), v některých případech doprovázen krvácením. Zahrnoval i závažné případy, které se projevovaly jako žilní trombóza, objevující se i na neobvyklých místech, jako je trombóza mozkových žilních splavů, splanchnická žilní trombóza nebo arteriální trombóza, provázené s trombocytopenií. Některé případy byly fatální. Většina z těchto případů se vyskytla během prvních tří týdnů po vakcinaci a objevila se většinou u žen do 60 let věku.

Zdravotníci pracovníci mají mít na paměti známky a příznaky tromboembolie a/nebo trombocytopenie. Očkované osoby mají být poučeny, aby vyhledaly okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u nich po vakcinaci objeví příznaky jako dyspnoe, bolest na hrudi, otoky nohou, bolest nohy, přetrvávající bolest břicha. Kromě toho je třeba, aby očkované osoby s neurologickými příznaky, včetně silných nebo přetrvávajících bolestí hlavy, rozmazaného vidění, zmatenosti či záchvaty křečí po vakcinaci, nebo u nichž se po několika dnech objeví modřiny na kůži (petechie) jinde než v místě aplikace, okamžitě vyhledaly lékařskou pomoc.

Jedinci s diagnostikovanou trombocytopenií během tří týdnů po očkování vakcínou Vaxzevria mají být aktivně vyšetřeni, zda nemají známky trombózy. Podobně jedinci, u kterých se objeví trombóza během tří týdnů po očkování, mají být vyšetřeni, zda nemají trombocytopenii.

TTS vyžaduje specializovanou léčbu. Zdravotníci pracovníci se mají řídit příslušnými návody/postupy a/nebo se poradit se specialisty (např. s hematology, se specialisty na koagulaci) pro diagnostiku a léčbu těchto stavů.

Riziko krvácení při intramuskulárním podání

Stejně jako při podání jiných intramuskulárních injekcí je třeba vakcínu podávat s opatrností osobám podstupujícím antikoagulační léčbu nebo osobám s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace (jako je hemofilie), protože po intramuskulárním podání vakcíny může u těchto osob dojít ke krvácení nebo tvorbě modřin.

Syndrom kapilárního úniku

V prvních dnech po očkování vakcínou Vaxzevria byly hlášeny velmi vzácné případy syndromu kapilárního úniku. U některých z těchto případů byla zjevná anamnéza syndromu kapilárního úniku. Hlášeno bylo i úmrtí. Syndrom kapilárního úniku je vzácné onemocnění, které se projevuje akutními epizodami edému postihujícími zejména končetiny, hypotenzí, hemokoncentrací a hypoalbuminemií. U pacientů s akutní epizodou syndromu kapilárního úniku po očkování je nutné toto onemocnění rychle rozpoznat a léčit. Obvykle je vyžadována intenzivní podpůrná léčba. Pacienti se syndromem kapilárního úniku v anamnéze se nesmí touto vakcínou očkovat. Viz také bod 4.3.

Neurologické příhody

Po očkování vakcínou Vaxzevria byl velmi vzácně hlášen Guillainův-Barrého syndrom (GBS). Zdravotníci pracovníci mají pozorně sledovat známky a příznaky GBS, aby stanovili správnou diagnózu, zahájili adekvátní podpůrnou péči a léčbu a vyloučili jiné příčiny.

Imunokompromitované osoby

Účinnost, bezpečnost a imunogenicita vakcíny nebyla hodnocena u imunokompromitovaných osob, včetně osob podstupujících imunosupresivní terapii. Účinnost vakcíny Vaxzevria může být u imunokompromitovaných osob nižší.

Doba trvání ochrany

Doba ochrany poskytovaná vakcínou není známa, protože je stále hodnocena v probíhajících klinických studiích.

Omezení účinnosti vakcíny

Ochrana začíná přibližně 3 týdny po podání první dávky vakcíny Vaxzevria. Očkované osoby nemusí být plně chráněny až do doby 15 dnů po podání druhé dávky vakcíny. Podobně jako u všech vakcín, vakcinace Vaxzevria nemusí chránit všechny příjemce vakcíny (viz bod 5.1).

V současné době dostupné údaje z klinických studií neumožňují odhadnout účinnost vakcíny u osob starších než 55 let.

Pomocné látky

Sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce 0,5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Ethanol

Tato vakcína obsahuje 2 mg alkoholu (ethanolu) v dávce 0,5 ml. Malé množství alkoholu v této vakcíně nemá žádné znatelné účinky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Souběžné podávání vakcíny Vaxzevria s jinými vakcínami nebylo hodnoceno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

K dispozici jsou omezené zkušenosti s použitím vakcíny Vaxzevria u těhotných žen.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, vývoj embrya/plodu, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Podání vakcíny Vaxzevria během těhotenství má být zváženo pouze v případě, že potenciální přínosy podání vakcíny převažují nad potenciálními riziky pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda se vakcína Vaxzevria vylučuje do lidského mateřského mléka.

Ve studiích na zvířatech byl pozorován přenos anti-SARS-CoV-2 S protilátek mateřským mlékem z matek samic myší na mláďata (viz bod 5.3).

Fertilita

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína Vaxzevria nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Některé nežádoucí účinky uvedené v bodě 4.8 však mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Celková bezpečnost vakcíny Vaxzevria je založena na analýze souhrnných údajů ze čtyř klinických studií provedených ve Velké Británii, Brazílii a Jižní Africe. V době analýzy bylo randomizováno 24 244 účastníků ve věku ≥ 18 let, kterým byla podána vakcína Vaxzevria nebo kontrolní injekce. Z tohoto počtu byla celkem 12 282 účastníkům podána alespoň jedna dávka vakcíny Vaxzevria a 10 488 účastníkům byly podány dvě dávky. Medián doby sledování byl 81 dnů po podání 2. dávky, přičemž u 7 158 účastníků bylo dokončeno sledování > 2 měsíce po podání 2. dávky.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byla citlivost v místě injekce (63,8 %); bolest v místě injekce (54,3 %), bolest hlavy (52,7 %), únava (53,0 %); myalgie (43,9 %), malátnost (44,4 %); pyrexie (zahrnující zvýšenou tělesnou teplotu (33,5 %) a horečku ≥ 38 °C (7,6 %)), zimnice (32,2 %); artralgie (26,6 %) a nauzea (22,2 %). Většina nežádoucích účinků byla mírných až středně závažných a obvykle odezněla během několika dnů po vakcinaci.

Po očkování vakcínou Vaxzevria se u příjemců může objevit více nežádoucích účinků vyskytujících se současně (například myalgie/artralgie, bolest hlavy, zimnice, horečka a malátnost).

Ve srovnání s první dávkou byly nežádoucí účinky hlášené po druhé dávce mírnější a méně časté.

Reaktogenita byla obecně mírnější a hlášena méně často v populaci starších osob (≥ 65 let) (2 274 jedinců [9,4 %]).

Bezpečnostní profil byl konzistentní u všech účastníků studií s předchozí prokázanou infekcí nebo bez předchozí prokázané infekce virem SARS-CoV-2 při vstupu do studií; počet séropozitivních účastníků byl 753 (3,1 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů (SOC) podle databáze MedDRA. Kategorie frekvence výskytu pro každý nežádoucí účinek jsou definovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($> 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit). V rámci každé třídy orgánových systémů (SOC) jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající frekvence výskytu a podle klesající závažnosti.

Tabulka 1 Nežádoucí účinky

MedDRA SOC	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	Časté	Trombocytopenie ^a
	Méně časté	Lymfadenopatie
Poruchy imunitního systému	Není známo	Anafylaxe Hypersenzitivita
Poruchy metabolismu a výživy	Méně časté	Snížená chuť k jídlu
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy
	Méně časté	Závrat' Somnolence Letargie

MedDRA SOC	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	Časté	Trombocytopenie ^a
	Méně časté	Lymfadenopatie
Cévní poruchy	Velmi vzácné	Syndrom trombózy s trombocytopenií*
	Není známo	Syndrom kapilárního úniku
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Nauzea
	Časté	Zvracení Průjem
	Méně časté	Bolest břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	Hyperhidróza Svědění Vyrážka Kopřivka
	Není známo	Angioedém
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Velmi časté	Myalgie Artralgie
	Časté	Bolest v končetinách
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Citlivost v místě injekce Bolest v místě injekce Pocit tepla v místě injekce Pruritus v místě injekce Modřina v místě injekce ^b Únava Malátnost Zvýšená tělesná teplota Zimnice
	Časté	Zduření v místě injekce Erytém v místě injekce Horečka ^c Onemocnění podobající se chřipce Astenie

^a V klinických studiích byla často hlášena přechodná mírná trombocytopenie (viz bod 4.4).

^b Modřina v místě injekce zahrnuje hematom (méně časté)

^c Naměřená teplota ≥ 38 °C

* Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny závažné a velmi vzácné případy syndromu trombózy s trombocytopenií. Jednalo se o žilní trombózu, jako trombóza mozkových žilních splavů, splachnická žilní trombóza nebo o arteriální trombózu (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#) a uvedli číslo šarže, pokud je k dispozici.

4.9 Předávkování

Na předávkování vakcínou Vaxzevria neexistuje žádná specifická léčba. V případě předávkování má být osoba sledována a má jí být podle potřeby poskytnuta symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny, jiné virové vakcíny, ATC kód: J07BX03

Mechanismus účinku

Vaxzevria je monovalentní vakcína tvořená jedním rekombinantním replikace neschopným šimpanzím adenovirem (ChAdOx1) kódujícím S glykoprotein viru SARS-CoV-2. Imunogenní složka S viru SARS-CoV-2 ve vakcíně je exprimována před fúzí jako trimerní konformace; kódující sekvence nebyla modifikována za účelem stabilizace konformace exprimovaného S-proteinu před fúzí. Po podání dochází k exprimování S glykoproteinu viru SARS-CoV-2 a stimulaci tvorby neutralizačních protilátek a buněčné imunitní odpovědi, která může přispět k ochraně proti onemocnění COVID-19.

Klinická účinnost

Analýza souhrnných údajů ze studií COV002 a COV003

Klinická účinnost vakcíny Vaxzevria byla hodnocena na základě analýzy souhrnných údajů ze dvou probíhajících, randomizovaných, zaslepených, kontrolovaných klinických studií: studie fáze II/III, COV002, u dospělých ve věku ≥ 18 let (zahrnující i starší populaci) ve Velké Británii; a studie fáze III, COV003, u dospělých ve věku ≥ 18 let (zahrnující i starší populaci) v Brazílii. Ze studií byli vyloučeni jedinci se závažnými a/nebo nekontrolovanými kardiovaskulárními, gastrointestinálními, jaterními, ledvinovými, endokrinními/metabolickými onemocněními a neurologickými diagnózami; stejně jako těžce imunokompromitovaní jedinci, těhotné ženy a účastníci se známou anamnézou infekce virem SARS-CoV-2. Vakcínu proti sezónní chřipce lze podat s odstupem 7 dnů před nebo po kterékoli dávce vakcíny Vaxzevria. Všichni účastníci studií mají být sledováni po dobu až 12 měsíců za účelem posouzení bezpečnosti a účinnosti proti onemocnění COVID-19.

V souhrnné analýze účinnosti dostali účastníci ve věku ≥ 18 let dvě dávky (5×10^{10} virových částic v jedné dávce odpovídající nejméně $2,5 \times 10^8$ infekčních jednotek) vakcíny Vaxzevria ($n = 6\,106$) nebo kontrolní přípravek (vakcína proti meningokoku nebo fyziologický roztok) ($n = 6\,090$), aplikované formou intramuskulární injekce.

Z důvodu logistických omezení se interval mezi první dávkou a druhou dávkou pohyboval od 3 do 23 týdnů (21 až 159 dnů), přičemž 86,1 % účastníků dostalo obě dávky v intervalu 4 až 12 týdnů (28 až 84 dnů).

Základní demografické charakteristiky byly dobře vyváženy ve skupině s vakcínou Vaxzevria a kontrolní skupině. V souhrnné analýze bylo mezi účastníky, kterým byla podána vakcína Vaxzevria v intervalu dávek 4 až 12 týdnů, 87,0 % účastníků ve věku 18 až 64 let (13,0 % ve věku 65 let nebo starších a 2,8 % účastníků ve věku 75 let a starších); 55,1 % subjektů byly ženy; 76,2 % subjektů byli běloši, 6,4 % subjektů byli černoši a 3,4 % subjektů byli Asiaté. Celkem 2 068 (39,3 %) účastníků mělo alespoň jednu komorbiditu (definovanou jako BMI ≥ 30 kg/m², kardiovaskulární poruchu, respirační onemocnění nebo diabetes mellitus). V době analýzy byl medián doby sledování po druhé dávce 78 dnů.

Konečné stanovení případů onemocnění COVID-19 bylo provedeno nezávislou komisí, která rovněž stanovila závažnost onemocnění podle stupnice WHO pro klinickou progresi onemocnění. Celkem 218 účastníků studií mělo SARS-CoV-2 virologicky potvrzené onemocnění COVID-19, které se objevilo za ≥ 15 dnů po podání druhé dávky, a alespoň jeden příznak onemocnění COVID-19

(objektivně horečka (definovaná jako zvýšení tělesné teploty $\geq 37,8$ °C), kašel, dušnost, anosmie nebo ageuzie) a nebyla u nich prokázána předchozí infekce virem SARS-CoV-2. Vakcína Vaxzevria významně snížila incidenci onemocnění COVID-19 ve srovnání s kontrolou (viz tabulka 2).

Tabulka 2 Účinnost vakcíny Vaxzevria proti onemocnění COVID-19^a

Populace	Vaxzevria		Kontrola		Účinnost vakcíny % (95% CI) ^b
	N	Počet případů COVID-19, n (%)	N	Počet případů COVID-19, n (%)	
Registrovaný režim					
4 – 12 týdnů (28 až 84 dnů)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = počet subjektů zahrnutých do každé skupiny; n = počet subjektů s potvrzenou událostí;

CI = interval spolehlivosti;

^a Primární cílový parametr účinnosti byl založen na potvrzených případech onemocnění COVID-19 u subjektů ve věku 18 let a starších, které byly při vstupu do studií séronegativní, byly jim podány dvě dávky a byly ve studii ≥ 15 dní po podání druhé dávky.

^b CI není upraven na multiplicitu.

Účinnost vakcíny byla 62,6 % (95% CI: 50,9; 71,5) u účastníků, kterým byly podány dvě doporučené dávky v jakémkoli dávkovém intervalu (od 3 do 23 týdnů), podle předem specifikované analýzy.

Pokud jde o hospitalizace v důsledku onemocnění COVID-19 (stupeň závažnosti podle WHO ≥ 4), nebyl žádný účastník (0,0 %; n = 5 258), kterému byly podány dvě dávky vakcíny Vaxzevria, hospitalizován s onemocněním COVID-19 (≥ 15 dnů po podání druhé dávky) ve srovnání s 8 účastníky (0,2 %; n = 5 210), kterým byl podán kontrolní přípravek, včetně jednoho závažného případu (stupeň závažnosti podle WHO ≥ 6) hlášeného v kontrolní skupině. U všech účastníků, kterým byla podána alespoň jedna dávka vakcíny Vaxzevria (n = 8 032), nebyl od 22. dne po podání první dávky zaznamenán žádný případ hospitalizace z důvodu onemocnění COVID-19 ve srovnání se 14 případy (0,2 %, n = 8 026), hlášenými v kontrolní skupině, včetně jednoho úmrtí.

U účastníků, kteří měli jednu nebo více komorbidit, byla účinnost vakcíny 58,3 % [95% CI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2 %), resp. 60 (2,9 %) případů onemocnění COVID-19 ve skupině Vaxzevria (n = 2 068), resp. v kontrolní skupině (n = 2 040); což je podobná účinnost vakcíny jako v celkové populaci.

Údaje ukazují, že ochrana začíná přibližně 3 týdny po podání první dávky vakcíny a ochrana přetrvává až 12 týdnů. Druhá dávka má být podána v intervalu 4 až 12 týdnů po podání první dávky (viz bod 4.4).

Starší populace

Mezi účastníky studií ve věku 56 až 65 let bylo hlášeno 8 případů onemocnění COVID-19, u účastníků, kterým byla podána vakcína Vaxzevria (≥ 15 dnů po podání druhé dávky), resp. 9 případů v kontrolní skupině; 2 případy onemocnění COVID-19 byly hlášeny u účastníků studií starších než 65 let, kterým byla podána vakcína Vaxzevria (≥ 15 dnů po podání druhé dávky), resp. 6 případů v kontrolní skupině.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Vaxzevria u jedné nebo více podskupin pediatrické populace v prevenci onemocnění COVID-19 (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

Podmínečné schválení

Tento léčivý přípravek byl registrován postupem tzv. podmíněného schválení. Znamená to, že jsou očekávány další důkazy o jeho přínosech.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studii toxicity bylo opakované podávání i.m. vakcíny Vaxzevria u myší dobře tolerováno. Byl pozorován nepříznivý, smíšený a/nebo mononukleární zánět buněk podkožních tkání a kosterního svalu a v místě podání sousedního ischiatického nervu v souladu s očekávanými nálezy po injekčním podání i.m. vakcín. Na konci období zotavení nebyly v místech podání ani v sedacích nervech žádné nálezy, což svědčí o úplném uzdravení zánětu souvisejícího s podáním vakcíny Vaxzevria.

Genotoxicita/kancerogenita

Nebyly provedeny studie genotoxicity a kancerogenity. U složek vakcíny se neočekává genotoxický potenciál.

Reprodukční toxicita

Ve studii reprodukční a vývojové toxicity, neindukovala vakcína Vaxzevria mateřskou nebo vývojovou toxicitu po expozici matky během období páření, těhotenství nebo kojení. V této studii vakcína vyvolala detekovatelné mateřské protilátky proti S glykoprotein viru SARS Cov 2 a došlo k jejich přenosu na plod a mláďata, což svědčí o přenosu placentou a laktací. O vylučování vakcíny do mateřského mléka nejsou k dispozici žádné údaje o vakcíně Vaxzevria.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Histidin
Monohydrát histidin-hydrochloridu
Hexahydrát chloridu hořečnatého
Polysorbát 80
Bezvodý ethanol
Sacharosa
Chlorid sodný
Dihydrát dinatrium-edetátu
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky a ředěn.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřená injekční lahvička

6 měsíců při uchování v chladničce (2 °C – 8 °C)

Následující informace slouží jako vodítko pro zdravotnické pracovníky pouze v případě neočekávané dočasné teplotní odchylky. Nejedná se o doporučené podmínky uchovávání nebo přepravní podmínky.

Doba použitelnosti neotevřených lahviček zahrnuje následující nepředvídané odchylky od uchovávání v chladu (2 °C – 8 °C) na jedno období:

- 12 hodin až do 30 °C
- 72 hodin až do -3 °C

Neotevřené injekční lahvičky musí být po teplotní odchylce vždy vráceny do chladničky (2 °C – 8 °C).

Výskyt teplotní odchylky u neotevřených injekčních lahviček nemá vliv na to, jak mají být injekční lahvičky uchovávány po prvním otevření (první propíchnutí lahvičky).

Otevřená injekční lahvička

Chemická a fyzikální stabilita po otevření injekční lahvičky byla prokázána na dobu 6 hodin při uchovávání při teplotě do 30 °C a na dobu 48 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C). Po uplynutí této doby musí být injekční lahvička zlikvidována. Po uchovávání mimo chladničku nevracejte injekční lahvičku do chladničky.

Alternativně lze otevřenou injekční lahvičku uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu nejvýše 48 hodin, pokud je po každém natáhnutí dávky ihned vrácena do chladničky.

Z mikrobiologického hlediska má být vakcína po prvním otevření injekční lahvičky použita okamžitě. Pokud není vakcína použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičky uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání po prvním otevření léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vícedávková injekční lahvička

8dávková injekční lahvička

4 ml suspenze v 8dávkové injekční lahvičce (čiré sklo třídy I) se zátkou (elastomer s hliníkovým krytem). Jedna injekční lahvička obsahuje 8 dávek po 0,5 ml. Balení po 10 injekčních lahvičkách.

10dávková injekční lahvička

5 ml suspenze v 10dávkové injekční lahvičce (čiré sklo třídy I) se zátkou (elastomer s hliníkovým krytem). Jedna injekční lahvička obsahuje 10 dávek po 0,5 ml. Balení po 10 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pokyny k zacházení s vakcínou a způsob podání

S touto vakcínou má zacházet vyškolený zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu přípravku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené injekční lahvičky uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičky uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína má být před podáním vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje viditelné částice a nedošlo ke změně barvy. Vakcína Vaxzevria je bezbarvá až světle hnědá, čirá až mírně opalescentní suspenze. Injekční lahvičku zlikvidujte, pokud má suspenze změněnou barvu nebo pokud obsahuje viditelné částice. Netřepte vakcínou. Suspenzi neřeďte.

Vakcína se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s dalšími vakcínami nebo léčivými přípravky.

Očkovací cyklus vakcíny Vaxzevria sestává ze dvou samostatných dávek po 0,5 ml. Druhá dávka má být podána mezi 4. a 12. týdnem po podání první dávky. Osoby, kterým byla podána první dávka vakcíny Vaxzevria, mají dostat druhou dávku stejné vakcíny, aby byl dokončen vakcinační cyklus.

Každá dávka 0,5 ml vakcíny se natáhne do injekční stříkačky a podá se intramuskulárně, preferovaně do deltového svalu horní části paže. Pro podání použijte, pokud možno, novou injekční jehlu.

Je normální, že po natažení poslední dávky do injekční stříkačky zůstane v lahvičce tekutina. V každé injekční lahvičce je určité množství přípravku navíc, aby bylo zajištěno podání 8 (injekční lahvička po 4 ml) nebo 10 dávek (injekční lahvička po 5 ml) po 0,5 ml. Nekombinujte obsah z několika injekčních lahviček vakcíny. Zlikvidujte nepoužitou vakcínu.

Po otevření injekční lahvičky (prvním propíchnutí injekční jehlou) použijte do 6 hodin, pokud je přípravek uchovávan při teplotě do 30 °C. Po uplynutí této doby musí být injekční lahvička zlikvidována. Nevracejte injekční lahvičku do chladničky. Alternativně lze otevřenou injekční lahvičku uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu maximálně 48 hodin, pokud je po každém natáhnutí dávky ihned vrácena do chladničky.

Likvidace

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky pro farmaceutický odpad. Jestliže se přípravek rozlije, má být dezinfikován pomocí činidel s viricidní aktivitou proti adenoviru.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/21/1529/001 10 vícedávkových injekčních lahviček (8 dávek v injekční lahvičce)
EU/1/21/1529/002 10 vícedávkových lahviček (10 dávek v injekční lahvičce)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. ledna 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**
- E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO PODMÍNEČNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

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

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
Spojené státy americké

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

Halix B.V.
Tinbergenweg 1
2333 BB Leiden
Nizozemsko

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

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

S ohledem na deklarovanou naléhavou situaci v oblasti veřejného zdraví mezinárodního zájmu a s cílem zajistit včasné dodání podléhá tento léčivý přípravek časově omezené výjimce, která umožňuje spoléhat se na kontroly šarží prováděné v registrovaném místě/registrovaných místech, které/á se nacházejí ve třetí zemi. Tato výjimka pozbývá platnosti dne 31. července 2021. Implementace opatření na kontrolu šarží v rámci EU, včetně nezbytných změn podmínek rozhodnutí o registraci, musí být dokončena nejpozději k 31. červenci 2021, v souladu se schváleným plánem pro tento převod testování.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
 - při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).
- **Povinnost uskutečnit poregistrační opatření**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu níže uvedená opatření:

Popis	Termín splnění
Za účelem objasnění možných mechanismů aktivace trombocytů po vakcinaci a za účelem identifikace možných spouštěčů, má držitel rozhodnutí o registraci provést a předložit závěrečnou zprávu pro neklinickou studii testování in vitro exprese S proteinu přípravku Vaxzevria.	7. července 2021
Aby bylo zajištěno, že všechny hlášené trombotické příhody s trombocytopení a/nebo krvácivými příhodami budou vyšetřeny důkladným zkoumáním funkce trombocytů v intervenční studii u imunokompromitovaných jedinců, má držitel rozhodnutí o registraci předložit zprávu o klinické studii v souladu s revidovaným a odsouhlaseným protokolem studie.	30. listopadu 2023

E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO PODMÍNEČNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU

Tato registrace byla schválena postupem tzv. podmíněčného schválení, a proto podle čl. 14-a odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004 držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu následující opatření:

Popis	Termín splnění
Aby bylo možné potvrdit konzistentnost výrobního procesu léčivé látky a konečného přípravku, žadatel má poskytnout další údaje o validaci a komparabilitě a zavést zvýšené testování.	Prosinec 2021 s průběžnými měsíčními aktualizacemi počínaje od února 2021
Aby byla zajištěna konzistentní kvalita konečného přípravku, žadatel má poskytnout další informace o stabilitě léčivé látky a o konečného přípravku a přezkoumat specifikace konečného přípravku na podkladě dalších výrobních zkušeností.	Červen 2022 s průběžnými měsíčními aktualizacemi počínaje od února 2021
Za účelem potvrzení účinnosti a bezpečnosti vakcíny Vaxzevria má držitel rozhodnutí o registraci předložit závěrečné zprávy o klinických, randomizovaných, kontrolovaných studiích COV001, COV002, COV003 a COV005.	31. květen 2022
Za účelem potvrzení účinnosti a bezpečnosti vakcíny Vaxzevria má držitel rozhodnutí o registraci předložit primární analýzu (na základě údajů ke dni 7. prosince (po uzavření databáze údajů) a závěrečnou souhrnnou analýzu z pivotních studií.	Závěrečná souhrnná analýza 31. květen 2021
Za účelem potvrzení účinnosti a bezpečnosti vakcíny Vaxzevria u starších osob a u osob s přidruženým onemocněním má držitel rozhodnutí o registraci předložit přehled a souhrny primární analýzy a závěrečnou zprávu o klinické studii D8110C00001.	Primární analýza: 4. červen 2021 Závěrečná zpráva: 21. březen 2024

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABIČKA - INJEKČNÍ LAHVIČKA S OSMI DÁVKAMI, BALENÍ PO 10 INJEKČNÍCH
LAHVIČKÁCH**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaxzevria injekční suspenze
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje nejméně $2,5 \times 10^8$ infekčních jednotek

Šimpanzí adenovirus kódující SARS-CoV-2 Spike glykoprotein ChAdOx1-S

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, hexahydrát chloridu hořečnatého, polysorbát 80, bezvodý ethanol, sacharosa, chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

10 vícedávkových injekčních lahviček
(8 dávek v jedné injekční lahvičce – jedna dávka 0,5 ml)
4 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pro více informací naskenujte tento QR kód nebo navštivte www.azcovid-19.com

QR kód

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem. Netřepajte.

Informace o době použitelnosti po prvním otevření a další informace o uchovávání naleznete v příbalové informaci.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v souladu s místními požadavky pro farmaceutický odpad.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1529/001 10 vícedávkových injekčních lahviček (8 dávek v jedné injekční lahvičce)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE – INJEKČNÍ LAHVIČKA S OSMI DÁVKAMI**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaxzevria injekce
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])

Intramuskulární podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Vícedávková injekční lahvička (8 dávek po 0,5 ml)
4 ml

6. JINÉ

AstraZeneca

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABIČKA - INJEKČNÍ LAHVIČKA S DESETI DÁVKAMI, BALENÍ PO 10
INJEKČNÍCH LAHVIČKÁCH**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaxzevria injekční suspenze
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje nejméně $2,5 \times 10^8$ infekčních jednotek

Šimpanzí adenovirus kódující SARS-CoV-2 Spike glykoprotein ChAdOx1-S

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, hexahydrát chloridu hořečnatého, polysorbát 80, bezvodý ethanol, sacharosa, chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

10 vícedávkových injekčních lahviček
(10 dávek v jedné injekční lahvičce - jedna dávka 0,5 ml)
5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pro více informací naskenujte tento QR kód navštivte www.azcovid-19.com

QR kód

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem. Netřepejte.

Informace o době použitelnosti po prvním otevření a další informace o uchovávání naleznete v příbalové informaci.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v souladu s místními pokyny pro farmaceutický odpad.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1529/002 10 vícedávkových injekčních lahviček (10 dávek v jedné injekční lahvičce)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE - INJEKČNÍ LAHVIČKA S DESETI DÁVKAMI**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaxzevria injekce
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])

Intramuskulární podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Vícedávková injekční lahvička (10 dávek po 0,5 ml)
5 ml

6. JINÉ

AstraZeneca

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vaxzevria injekční suspenze

Vakcína proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Vaxzevria a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Vaxzevria podána
3. Jak se vakcína Vaxzevria podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Vaxzevria uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Vaxzevria a k čemu se používá

Vakcína Vaxzevria se používá k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Vakcína Vaxzevria se podává dospělým ve věku 18 let a starším.

Vakcína působí na imunitní systém (přirozená obrana těla), tak aby si vytvořil protilátky a specializované bílé krvinky, které působí proti viru, a tak poskytují ochranu před onemocněním COVID-19. Žádná ze složek této vakcíny nezpůsobuje onemocnění COVID-19.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Vaxzevria podána

Vakcína Vám nesmí být podána:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u Vás po podání vakcíny Vaxzevria vyskytla krevní sraženina se současným výskytem nízké hladiny krevních destiček (syndrom trombózy s trombocytopenií, TTS).
- jestliže u Vás byl v minulosti diagnostikován syndrom kapilárního úniku (onemocnění, které způsobuje prosakování tekutiny z malých cév).

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Vaxzevria se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Jestliže jste v minulosti někdy měl(a) závažnou alergickou reakci po jakékoli jiné injekčně podané vakcíně, nebo po podání vakcíny Vaxzevria;
- Jestliže jste někdy po podání jakékoli injekce omdlel(a);

- Jestliže máte závažnou infekci doprovázenou horečkou (nad 38 °C). Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo mírnou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení;
- Jestliže máte problémy s krvácením nebo s tvorbou modřin nebo pokud užíváte antikoagulanty (léky k prevenci tvorby krevních sraženin);
- Jestliže Váš imunitní systém nefunguje správně (imunodeficience) nebo užíváte léky, které oslabují imunitní systém (jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiva nebo léky k léčbě rakoviny).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se před podáním vakcíny se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Stejně jako u jiných vakcín je možné, že dvoudávkový očkovací cyklus vakcínou Vaxzevria nebude plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána. Není známo, jak dlouho budete chráněn(a). V současné době existují omezené údaje o účinnosti vakcíny Vaxzevria u lidí ve věku 55 let a starších.

Poruchy krve

Po očkování vakcínou Vaxzevria byly velmi vzácně pozorovány krevní sraženiny v kombinaci s nízkou hladinou krevních destiček, v některých případech byl tento stav doprovázen krvácením. To zahrnovalo několik závažných případů krevních sraženin na různých nebo neobvyklých místech (např. v mozku, ve střevech, v játrech, ve slezině) a zvýšený výskyt krevních sraženin nebo krvácení v celém těle. Většina z těchto případů se vyskytla během prvních tří týdnů po očkování a vyskytla se většinou u žen mladších 60 let věku. Některé případy měly za následek úmrtí.

Pokud se u Vás po očkování objeví dušnost, bolest na hrudi, otoky nohou, bolest nohy nebo přetrvávající bolesti břicha, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (viz bod 4).

Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud po několika dnech po očkování pociťujete silné nebo přetrvávající bolesti hlavy, máte rozmazané vidění, jste zmatený(á), máte záchvaty (křeče) nebo pokud se u Vás po několika dnech objeví modřiny nebo okrouhlé skvrny jinde než v místě vpichu (viz bod 4).

Syndrom kapilárního úniku

Po očkování vakcínou Vaxzevria byly hlášeny velmi vzácné případy syndromu kapilárního úniku. Některým postiženým pacientům byl v minulosti diagnostikován syndrom kapilárního úniku. Syndrom kapilárního úniku je závažné, onemocnění, které může způsobit úmrtí a které způsobuje prosakování tekutiny z malých cév (kapilár), což vede k rychlému otoku rukou a nohou, náhlému zvýšení tělesné hmotnosti a pocitu na omdlení (z důvodu nízkého tlaku). Pokud se u Vás během dnů po očkování objeví tyto příznaky, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Neurologické příhody

Pokud se u Vás objeví slabost a ochrnutí končetin, které může postupovat na hrudník a obličej (Guillainův-Barrého syndrom), vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Tyto příhody byly po očkování vakcínou Vaxzevria hlášeny velmi vzácně.

Děti a dospívající

Vakcína Vaxzevria není určena pro děti a dospívající mladší 18 let. V současné době není k dispozici dostatek informací o použití vakcíny Vaxzevria u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a vakcína Vaxzevria

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Taktéž je informujte, pokud jste podstoupil(a) vakcinaci nebo ji máte v blízké době naplánovanou.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky vakcíny Vaxzevria uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně snížit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se po očkování necítíte dobře, neříd'te ani neobsluhujte stroje. Než budete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, až odezní všechny účinky vakcíny.

Vaxzevria obsahuje sodík a alkohol (ethanol)

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce 0,5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje 2 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce 0,5 ml. Takto malé množství alkoholu v této vakcíně nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se vakcína Vaxzevria podává

Vakcína Vaxzevria se podává jako injekce o objemu 0,5 ml do svalu (obvykle do horní části paže).

Během každé injekce vakcíny a po její aplikaci Vás bude lékař, lékárník nebo zdravotní sestra sledovat po dobu přibližně 15 minut, aby monitoroval(a), zda nevykazujete známky alergické reakce.

Dostanete celkem 2 injekce vakcíny Vaxzevria. Druhá injekce má být podána mezi 4. a 12. týdnem po první injekci. Budete informován(a) o tom, kdy se dostavíte k podání druhé injekce.

Pokud je vakcína Vaxzevria podána při prvním očkování, tak k dokončení očkovacího cyklu je třeba podat též vakcínu Vaxzevria.

Pokud zmeškáte návštěvu k podání druhé injekce vakcíny Vaxzevria

Pokud se zapomenete dostavit v plánovaném čase, aby Vám byla podána druhá injekce, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Je důležité, aby Vám byla podána i druhá dávka vakcíny Vaxzevria. Pokud zmeškáte plánovanou návštěvu k podání injekce, je možné, že nebudete plně chráněn(a) proti onemocnění COVID-19.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V klinických studiích byla většina nežádoucích účinků mírná až středně závažná a odezněla během několika dní. Po druhé dávce bylo hlášeno méně nežádoucích účinků.

Po očkování můžete mít více než jeden nežádoucí účinek současně (například bolest svalů/kloubů, bolest hlavy, zimnici a celkový pocit nepohody). Pokud některý z příznaků přetrvává, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Velmi vzácně byly hlášeny krevní sraženiny v kombinaci s nízkou hladinou krevních destiček (syndrom trombózy s trombocytopenií, TTS), viz bod 2.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás během 3 týdnů po očkování objeví některý z následujících příznaků:

- pociťujete silné nebo přetrvávající bolesti hlavy, rozmazané vidění, zmatenost nebo záchvaty
- rozvine se dušnost, bolest na hrudi, otok nohy, bolest nohy nebo přetrvávající bolest břicha
- všimnete si neobvyklých modřin na kůži nebo tečkovitých skvrn jinde, než v místě očkování

Vyhleďte okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující příznaky závažné alergické reakce. Tyto reakce mohou zahrnovat kombinaci kterýchkoli příznaků uvedených níže:

- pocit na omdlení nebo točení hlavy
- změny srdečního tepu
- dušnost
- pískoty při dýchání (sípot)
- otok rtů, obličeje nebo hrdla
- kopřivka nebo vyrážka
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha

U vakcíny Vaxzevria se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)

- citlivost, bolest, pocit tepla, svědění nebo tvorba modřiny v místě injekce
- pocit únavy (únava) nebo celkový pocit nepohody
- zimnice nebo pocit zvýšené tělesné teploty
- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)
- bolest kloubů nebo svalů

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- zduření nebo zarudnutí v místě injekce
- horečka (≥ 38 °C)
- zvracení nebo průjem
- nízká hladina krevních destiček
- bolest nohou nebo paží
- příznaky podobající se chřipce, jako je vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice
- fyzická slabost nebo nedostatek energie

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- ospalost nebo pocit závratě
- bolest břicha nebo snížená chuť k jídlu
- zvětšené lymfatické uzliny
- nadměrné pocení, svědění kůže, vyrážka nebo kopřivka
- ospalost nebo hluboká malátnost a ztráta energie

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)

- krevní sraženiny, které se často vyskytují na neobvyklých místech (např. v mozku, ve střevech, v játrech, ve slezině) v kombinaci s nízkou hladinou krevních destiček

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- závažné alergické reakce (anafylaxe)
- přecitlivělost
- rychlý otok pod kůží v oblastech, jako je obličej, rty, ústa a krk (což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním)
- syndrom kapilárního úniku (onemocnění, které způsobuje prosakování tekutiny z malých cév)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).** Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Vaxzevria uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra jsou zodpovědní za uchovávání této vakcíny a správnou likvidaci veškerého nepoužitelného přípravku. Následující informace o uchovávání, době použitelnosti, použití a zacházení, stejně jako likvidaci přípravku, jsou určeny odborným zdravotnickým pracovníkům.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření injekční lahvičky (prvním propíchnutí injekční jehlou) použijte do 6 hodin, pokud je přípravek uchovávan při teplotě do 30 °C. Po uplynutí této doby musí být injekční lahvička zlikvidována. Nevracejte injekční lahvičku do chladničky. Alternativně lze otevřenou injekční lahvičku uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu maximálně 48 hodin, pokud je po každém natáhnutí dávky ihned vrácena do chladničky.

Po prvním otevření injekční lahvičky (první propíchnutí zátky injekční jehlou) před podáním lze injekční lahvičku uchovávat po dobu nejvýše 48 hodin v chladničce (2 °C – 8 °C). Během této doby může být přípravek uchovávan a používán při teplotách do 30 °C souvisle až 6 hodin. Po uplynutí této doby musí být přípravek zlikvidován. Nevracejte injekční lahvičku zpět do chladničky.

Injekční lahvičku nepoužívejte, pokud má suspenze změněnou barvu nebo obsahuje viditelné částice. Injekční lahvičkou netřepejte.

Vakcína Vaxzevria obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO). Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními pokyny pro geneticky modifikované organismy nebo biologicky nebezpečný odpad. Rozlitý přípravek má být dezinfikován pomocí činidel s aktivitou proti adenoviru.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Vaxzevria obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Šimpanzí adenovirus kódující SARS-CoV-2 Spike glykoprotein ChAdOx1-S*, nejméně $2,5 \times 10^8$ infekčních jednotek

* Produkovaný v geneticky modifikovaných lidských embryonálních ledvinových buňkách (HEK) 293 technologií rekombinantní DNA.

Tato vakcína obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

Dalšími pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, hexahydrát chloridu hořečnatého, polysorbát 80, sacharosa, dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci (viz bod 2 „Vaxzevria obsahuje sodík a alkohol“).

Jak vakcína Vaxzevria vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze (injekce). Suspenze je bezbarvá až světle hnědá, čirá až mírně opalescentní.

Velikost balení:

- 8dávková injekční lahvička (4 ml) se zátkou (elastomer s hliníkovým krytem) v balení po 10 injekčních lahvičkách. Jedna injekční lahvička obsahuje 8 dávek po 0,5 ml.
- 10dávková injekční lahvička (5 ml) se zátkou (elastomer s hliníkovým krytem) v balení po 10 injekčních lahvičkách. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 dávek po 0,5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
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 8 018 0007

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660
(gebührenfrei)

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: 0800 70 11 (gratis)

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

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: 1800 812456 (toll free)

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 4221

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 3321 5491

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Této vakcíně bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o této vakcíně a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Pro zobrazení **příbalové informace v různých jazycích** sejměte následující QR kód pomocí chytrého zařízení.



www.azcovid-19.com

Podrobné informace o této vakcíně jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny **pouze pro zdravotnické pracovníky**:

Způsob uchovávání a zacházení s vakcínou viz bod 5 „Jak uchovávat vakcínu Vaxzevria“.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pokyny k zacházení s vakcínou a způsob podání

S touto vakcínou má zacházet vyškolený zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

Vakcína má být před podáním vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje viditelné částice a nedošlo ke změně barvy. Vakcína Vaxzevria je bezbarvá až světle hnědá, čirá až mírně opalescentní suspenze. Injekční lahvičku zlikvidujte, pokud má suspenze změněnou barvu nebo obsahuje viditelné částice. Netřepejte vakcínou. Suspenzi neřed'te.

Vakcína se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s dalšími vakcínami nebo léčivými přípravky.

Očkovací schéma vakcíny Vaxzevria sestává ze dvou samostatných dávek po 0,5 ml. Druhá dávka má být podána mezi 4. a 12. týdnem po podání první dávky. Osoby, kterým byla podána první dávka vakcíny Vaxzevria, mají dostat druhou dávku stejné vakcíny, aby byl dokončen vakcinační cyklus.

Jedna dávka 0,5 ml vakcíny se natáhne do injekční stříkačky a podá se intramuskulárně, nejlépe do deltového svalu horní části paže. Pro podání použijte, pokud možno, novou injekční jehlu.

Je normální, že po natažení poslední dávky do injekční stříkačky zůstane v injekční lahvičce tekutina. V každé injekční lahvičce je určité množství přípravku navíc, aby bylo zajištěno podání 8 (injekční lahvička po 4 ml) nebo 10 dávek (injekční lahvička po 5 ml) po 0,5 ml. Nekombinujte obsah z několika injekčních lahviček vakcíny. Zlikvidujte nepoužitou vakcínu.

Likvidace

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky pro farmaceutický odpad. Jestliže se přípravek rozlije, má být dezinfikován pomocí činidel s viricidní aktivitou proti adenoviru.

