

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsiini manustamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on COVID-19 Vaccine AstraZeneca ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne COVID-19 Vaccine AstraZeneca manustamist
3. Kuidas COVID-19 Vaccine AstraZenecat manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas COVID-19 Vaccine AstraZenecat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on COVID-19 Vaccine AstraZeneca ja milleks seda kasutatakse

COVID-19 Vaccine AstraZenecat kasutatakse SARS-CoV-2 viiruse põhjustatud COVID-19 ennetamiseks.

COVID-19 Vaccine AstraZenecat manustatakse 18-aastastele ja vanematele täiskasvanutele.

Vaktsiini toimet toodab immuunsüsteem (keha loomulik kaitse) antikehasid ja spetsiaalseid valgeid vereliblesid, mis toimivad viiruse vastu, pakkudes kaitset COVID-19 eest. Mitte ükski vaktsiinis kasutatud koostisosa ei ole võimeline tekitama COVID-19.

2. Mida on vaja teada enne COVID-19 Vaccine AstraZeneca manustamist

Te ei tohi vaktsiini saada, kui:

- olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne vaktsineerimist COVID-19 Vaccine AstraZenecaga pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on kunagi tekkinud tõsine allergiline reaktsioon pärast mis tahes muu vaktsiini süsti või pärast COVID-19 Vaccine AstraZeneca manustamist;
- olete süstimise ajal kunagi minestanud;
- põete hetkel rasket nakkushaigust kõrge palavikuga (üle 38 °C). Kuid teid võib vaktsineerida juhul, kui teil on väike palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, nagu külmetus;
- teil on probleeme verejooksude või verevalumitega või kui võtate antikoagulante (verehüüvete ennetamiseks);
- teie immuunsüsteem ei toimi korralikult (immuunpuudulikkus) või kui te võtate immuunsüsteemi nõrgestavaid ravimeid (suured annused kortikosteroide, immunosupressante või vähiravimeid).

Kui te pole kindel, kas mõni ülaltoodud punktidest kehtib teie kohta, siis pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Nagu mis tahes vaktsiin, ei pruugi ka 2-annuseline vaktsineerimine COVID-19 Vaccine AstraZenecaga kaitsta kõiki, kellele seda manustatakse. Ei ole veel teada, kui kaua kaitse püsib. Praegu on COVID-19 Vaccine AstraZeneca efektiivsuse kohta 55-aastastel ja vanematel inimestel vähe andmeid.

Lapsed ja noorukid

COVID-19 Vaccine AstraZenecat ei soovitata alla 18-aastastele lastele. Hetkel ei ole piisavalt teavet COVID-19 Vaccine AstraZeneca kasutamise kohta lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või vaktsiine.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned COVID-19 Vaccine AstraZeneca lõigus 4 („Võimalikud kõrvaltoimed“) mainitud kõrvaltoimed võivad ajutiselt vähendada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui te tunnete ennast pärast vaktsineerimist halvasti, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist oodake, kuni kõrvaltoimed mööduvad.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sisaldab naatriumi ja alkoholi (etanooli)

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

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

3. Kuidas COVID-19 Vaccine AstraZenecat manustatakse

COVID-19 Vaccine AstraZeneca manustatakse 0,5 ml süstina lihasesse (tavaliselt õlavarre piirkonda).

Vaktsiini iga süstimise ajal ja pärast seda jälgib teie arst, apteeker või meditsiiniõde teid ligikaudu 15 minutit, et märgata võimalikku allergilist reaktsiooni.

Te saate 2 COVID-19 Vaccine AstraZeneca süsti. Teine süst tuleb teha 4...12 nädalat pärast esimest süsti. Teile öeldakse, millal peate teiseks süstiks tagasi pöörduma.

Kui esimene süst tehakse COVID-19 Vaccine AstraZenecaga, siis tuleb vaktsineerimiskuuri lõpetamiseks teha teine süst samuti COVID-19 Vaccine AstraZenecaga.

Kui teil jääb teine COVID-19 Vaccine AstraZeneca süsti visiit vahele

Kui unustate ette nähtud ajal tagasi minna, siis pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. On tähtis, et saaksite oma teise süsti COVID-19 Vaccine AstraZenecaga. Kui teil jääb kokkulepitud süst vahele, ei pruugi teil tekkida täielikku kaitset COVID-19 vastu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, siis teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Otsige **viivitamatult** arstiabi, kui teil tekib mõni järgmistest ägeda allergilise reaktsiooni sümptomitest. Sellised reaktsioonid võivad hõlmata mis tahes järgmist sümptomit:

- nõrkustunne või uimasus
- südame löögisageduse muutus
- õhupuudus
- vilisev hingamine
- huulte, näo või kurgu turse
- nõgestõbi või lööve
- iiveldus või oksendamine
- kõhuvalu

COVID-19 Vaccine AstraZenecaga võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (võib tekkida rohkem kuni 1 inimesel 10-st)

- tundlikkus, valu, soojustunne, sügelus või verevalum süstekohas
- väsimustunne (väsimus) või üldine halb enesetunne
- külmavärinad või palavikutunne
- peavalu
- iiveldus
- liigese- või lihasvalu

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- turse või punetus süstekohas
- palavik (>38 °C)
- oksendamine või kõhulahtisus

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

- unisus või pearinglus
- söögiisu vähenemine
- lümfisõlmede suurenemine
- liigne higistamine, nahasügelus või lööve

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas COVID-19 Vaccine AstraZenecat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Selle vaktsiini nõuetekohase säilitamise ja hävitamise eest vastutab arst, apteeker või meditsiiniõde. Alljärgnev säilitamist, kõlblikkusaega, kasutamist ja käsitsemist puudutav teave on ainult tervishoiutöötajatele

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

Hoida külmkapis (2 □...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaale välispakendis valguse eest kaitstult.

Viaali avamise hetkest (esimene nõelatorge) kuni manustamiseni hoidke viaali kuni 48 tunni jooksul külmkapis (2 □...8 °C). Selle aja jooksul võib ravimit hoida ja kasutada temperatuuril kuni 30 °C ühe

kuni 6 tunnise perioodi jooksul. Pärast selle aja möödumist tuleb ravim hävitada. Ärge pange ravimit tagasi külmkappi.

Ärge kasutage viaali, kui suspensioon on värvi muutnud või sisaldab nähtavaid osakesi. Ärge raputage.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid). Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele geneetiliselt muundatud organismide või bioloogiliselt ohtlike jäätmete nõuetele. Lekked tuleb desinfitseerida adenoviirusevastase toimega ainetega.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida COVID-19 Vaccine AstraZeneca sisaldab

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

SARS-CoV-2 ogavalku kodeeriv šimpansi adenoviirus (ChAdOx1-S)*, mitte vähem kui $2,5 \times 10^8$ infektsioosset ühikut (Inf.U).

*Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil HEK 293 rakkudes (inimese geneetiliselt muundatud embrüonaalsed neerurakud).

Ravimpreparaat sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid).

Teised koostisosad on histidiin, histidiinvesinikkloriidmonohüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, polüsorbaat 80 (E 433), sahharoos, dinaatriumedetaat (dihüdraat), süstevesi (vt lõik 2 „COVID-19 Vaccine AstraZeneca sisaldab naatriumi ja alkoholi“).

Kuidas COVID-19 Vaccine AstraZeneca välja näeb ja pakendi sisu

Süstesuspensioon (süstevedelik). Suspensioon on värvitu kuni kergelt pruuni värvusega, selge kuni kergelt läbipaistmatu.

Pakendi suurused:

- 8 annusega mitmeannuseline viaal (4 ml), suletud punnkorgiga (elastomeerne, alumiiniumümbrisega), 10 viaali pakendis. Iga viaal sisaldab 8 annust mahuga 0,5 ml.
- 10 annusega mitmeannuseline viaal (5 ml), suletud punnkorgiga (elastomeerne, alumiiniumümbrisega), 10 viaali pakendis. Iga viaal sisaldab 10 annust mahuga 0,5 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Rootsi

Tootja

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

България

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 93 220 20 14

France

AstraZeneca
Tél: 0 800 08 92 44 (numéro vert)

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 8 018 0007

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Nederland

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

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 104 60 80

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 30 880 17 68

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Infoleht on viimati uuendatud

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

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

Muud teabeallikad

Kui soovite seda teavet lugeda muus keeles, skaneerige QR-kood mobiilseadmega.



www.azcovid-19.com

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

See infoleht on kõigis ELi/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on **ainult tervishoiutöötajatele**:

Säilitamise ja hävitamise kohta vt lõik 5 „Kuidas COVID-19 Vaccine AstraZenecat säilitada“.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimite jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatud ravimi nimetus ja partii number selgelt dokumenteerida. Juhendage isikuid vaatama veebilehte www.azcovid-19.com, et saada seda teavet teistes keeltes.

Käsitsemisjuhend ja manustamine

Vaktsiini peab käsitlema tervishoiutöötaja aseptiliste meetoditega, et tagada iga annuse steriilsus.

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

Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt kontrollida sademe ilmumise ja värvuse muutuse suhtes. COVID-19 Vaccine AstraZeneca on värvitu kuni kergelt pruuni värvusega, selge kuni kergelt läbipaistmatu suspensioon. Ärge kasutage viaali, kui suspensioon on värvi muutnud või sisaldab nähtavaid osakesi. Ärge raputage. Ärge lahjendage suspensiooni.

Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas teiste vaktsiinidega ega ravimitega.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vaksineerimiskava koosneb kahest eraldi 0,5 ml annusest. Teine annus tuleb manustada 4...12 nädalat pärast esimest annust. Isikud, kes on saanud esimese annuse COVID-19 Vaccine AstraZenecat, peavad saama vaksineerimiskava lõpetamiseks teise annuse COVID-19 Vaccine AstraZenecat.

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

On tavapärane, et pärast viimase annuse võtmist jääb vialli vedelikku. Iga vial sisaldab liiga, et tagada 8 annuse (4 ml vial) või 10 annuse (5 ml vial) manustamine, iga annus 0,5 ml. Ärge liitke mitmesse vialli alles jäänud koguseid.

IV LISA

**EUROOPA RAVIAMETI ESITATUD JÄRELDUSED TINGIMUSLIKU MÜÜGILOA
ANDMISE KOHTA**

Euroopa Raviameti järeldused:

- **Tingimuslik müügiluba**

Pärast taotluse arutamist on inimravimite komitee arvamisel, et ravimi riski/kasu suhe on soodne ning seega võib sellele anda tingimusliku müügiloa, nagu on kirjeldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes.