

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekcinė suspensija COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombinantinė])

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra COVID-19 Vaccine AstraZeneca ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Kaip vartoti COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra COVID-19 Vaccine AstraZeneca ir kam ji vartojama

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vartojama apsaugai nuo COVID-19 ligos, kurią sukelia SARS-CoV-2 virusas.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca leidžiama 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

Ši vakcina skatina imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą) gaminti prieš virusą veikiančius antikūnus ir specializuotas baltąsias kraujo ląsteles, taip suteikdama apsaugą nuo COVID-19. Nė vienas šios vakcinės komponentas negali sukelti COVID-19.

2. Kas žinotina prieš vartojant COVID-19 Vaccine AstraZeneca

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vartoti negalima

- jeigu yra alergija šios vakcinės veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6 skyrių).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš skiepydamiesi COVID-19 Vaccine AstraZeneca pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui:

- jeigu kuri nors kita suleista vakcina arba COVID-19 Vaccine AstraZeneca anksčiau Jums buvo sukėlusį sunkią alerginę reakciją;
- jeigu Jums yra tekę apalpti po injekcijos (vaistų suleidimo) adata;
- jeigu sergate sunkia infekcine liga ir karščiujate (temperatūra aukštesnė kaip 38 °C). Vis dėlto esant šiek tiek pakilusiai temperatūrai arba lengvai viršutinių kvėpavimo takų infekcijai (pvz., peršalimui), skiepytis galima;
- jeigu Jums lengvai prasideda kraujavimas, susidaro kraujosruvų arba vartojate antikoagulantų (vaistų, skirtų krešulių išvengimui);
- jeigu Jūsų imuninės sistemos veikla sutrikusi (imunodeficitas) arba vartojate ją silpninančių vaistų (pvz., didelę kortikosteroido dozę, imunosupresantų arba vaistų nuo vėžio).

Jeigu abejojate dėl kurios nors iš anksčiau išvardintų problemų, tai prieš skiepydamiesi pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca (kaip ir bet kuri kita) gali pilnai neapsaugoti visų paskiepytų žmonių. Kiek laiko truks apsauga, nėra aišku. COVID-19 Vaccine AstraZeneca veiksmingumo 55 metų ir vyresniems žmonėms duomenų kol kas yra nedaug.

Vaikams ir paaugliams

COVID-19 Vaccine AstraZeneca jaunesniems kaip 18 metų vaikams nerekomenduojama. Informacijos apie COVID-19 Vaccine AstraZeneca vartojimą vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams dar nepakanka.

Kiti vaistai ir COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, dėl skiepijimo paklauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dėl kai kurio COVID-19 Vaccine AstraZeneca šalutinio poveikio, nurodyto 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“), gali laikinai sumažėti Jūsų gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jei po skiepo prastai jaučiatės, tai nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Prieš vairuodami ar prieš valdydami mechanizmus palaukite, kol vakcinos poveikis praeis.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sudėtyje yra natrio ir alkoholio (etanolio)

Šio vaisto 0,5 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės. Šio vaisto 0,5 ml dozėje yra 2 mg alkoholio (etanolio). Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

3. Kaip vartoti COVID-19 Vaccine AstraZeneca

0,5 ml COVID-19 Vaccine AstraZeneca suleidžiama į raumenis (dažniausiai žasto).

Kiekvienos vakcinos suleidimo metu ir po jo gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas maždaug 15 minučių stebės, ar Jums neatsirado alerginės reakcijos požymių.

Jums bus suleistos 2 COVID-19 Vaccine AstraZeneca dozės. Antrą dozę galima suleisti praėjus 4 – 12 savaitių po pirmos. Kada atvykti antrajai injekcijai, Jums pasakys sveikatos priežiūros specialistas.

Suleidus pirmą COVID-19 Vaccine AstraZeneca dozę, antra dozė (skiepų kursui baigti) taip pat turi būti COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Praleidus paskyrimą atvykti antrai COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekcijai

Jeigu pamirštumėte atvykti paskirtu laiku, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. Svarbu atvykti ir antros COVID-19 Vaccine AstraZeneca dozės suleidimui. Nesuleidus numatytos dozės, pilna apsauga nuo COVID-19 gali nesusidaryti.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Pastebėję šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Kreipkitės **skubios** medicininės pagalbos, jei pasireiškia sunkios alerginės reakcijos simptomų. Šios reakcijos gali pasireikšti bet kuriuo šių simptomų deriniu:

- jaučiate, kad apalpsite arba svaigsta galva;
- pasikeitęs širdies ritmas;
- dusulys;
- švokštimas (gargimas);
- lūpų, veido ar gerklės (ryklės) patinimas;
- dilgėlinė ar išbėrimas;
- pykinimas ar vėmimas;
- skrandžio skausmas.

Paskiepijus COVID-19 Vaccine AstraZeneca, gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- injekcijos vietos skausmingumas, skausmas, šilumos pojūtis, niežulys ar kraujosruva;
- nuovargis ar bendras negalavimas;
- šaltkrėtis ar nedidelis karščiavimas;
- galvos skausmas;
- pykinimas;
- sąnarių ar raumenų skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- paraudimas ar patinimas injekcijos vietoje;
- karščiavimas (> 38 °C);
- vėmimas ar viduriavimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- mieguistumas ar svaigulys;
- sumažėjęs apetitas;
- limfmazgių padidėjimas;
- padidėjęs prakaitavimas, odos niežulys ar išbėrimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, **pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui**. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Už tinkamą šios vakcinos laikymą ir nesuvartoto vaisto tvarkymą atsakingas Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Žemiau pateikiama informacija apie laikymą, tinkamumo laiką, vartojimą ir atliekų tvarkymą yra skirta sveikatos priežiūros specialistams.

Etiketėje po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą adata pradurtą flakoną reikia laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 48 val. Viena kartą per šį laikotarpį vaistą galima laikyti ir vartoti ne ilgiau kaip 6 val. iki 30°C temperatūroje. Šiam laikui pasibaigus flakoną būtina išmesti. Atgal į šaldytuvą jo dėti negalima.

Jeigu suspensijos spalva pakitusi arba matosi dalelių, flakoną reikia išmesti. Jo negalima kratyti.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO). Nesuvertota vakcina ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių genetiškai modifikuotų organizmų ar pavojingų biologinių atliekų tvarkymo rekomendacijų. Išsiliejusią vakciną reikia dezinfekuoti adenovirusus veikiančiomis priemonėmis.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sudėtis

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

ne mažiau kaip $2,5 \times 10^8$ infekcinių vienetų šimpanzės adenoviruso, koduojančio SARS-CoV-2 spyglio (angl., *spike*, S) glikoproteiną (ChAdOx1-S)*.

* Gaminamas genetiškai modifikuotose žmogaus embriono inkstų (angl. *human embryonic kidney*, HEK) ląstelėse Nr. 293 rekombinantinės DNA technologijos būdu.

Šio vaisto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

Pagalbinės medžiagos yra L-histidinas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, magnio chloridas heksahidratas, polisorbatai 80 (E 433), sacharozė, dinatrio edetatas (dihidratas) ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyriuje „COVID-19 Vaccine AstraZeneca sudėtyje yra natrio ir alkoholio (etanolio)“).

COVID-19 Vaccine AstraZeneca išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinė suspensija (injekcija). Ši suspensija yra nuo bespalvės iki šiek tiek rusvos, nuo skaidrios iki šiek tiek mažiau permatomos.

Pakuotės dydžiai:

- 8 dozių (daugiadozis) flakonas (4 ml) su kamščiu (elastomeriniu su aliuminine plomba) 10 flakonų pakuotėje. Kiekviename flakone yra 8 dozės po 0,5 ml.
- 10 dozių (daugiadozis) flakonas (5 ml) su kamščiu (elastomeriniu su aliuminine plomba) 10 flakonų pakuotėje. Kiekviename flakone yra 10 dozių po 0,5 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedija

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

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: +371 68688132

Tel: +44 8000 541 028

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Šio vaisto registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai

Norėdami gauti **šią informaciją įvairiomis kalbomis**, nuskaitykite QR kodą mobiliu prietaisu.



www.azcovid-19.com

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta **tik sveikatos priežiūros specialistams**.

Kaip vakciną laikyti ir kaip tvarkyti atliekas, žr. 5 skyrių „Kaip laikyti COVID-19 Vaccine AstraZeneca“.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti suleisto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Ruošimo instrukcijos ir vartojimas

Su šia vakcina turi dirbti sveikatos priežiūros specialistas aseptikos sąlygomis, kad būtų užtikrintas kiekvienos dozės sterilumas.

Prieš vartojant reikia apžiūrėti vakciną ir įsitikinti, kad joje nesimato dalelių ir nepakitusi spalva. COVID-19 Vaccine AstraZeneca yra suspensija (nuo bespalvės iki šiek tiek rusvos, nuo skaidrios iki šiek tiek mažiau permatomos). Jeigu suspensijos spalva pakitusi arba matosi dalelių, flakoną reikia išmesti. Jo negalima kratyti. Suspensijos negalima skiesti.

Vakcina negali būti maišoma tame pačiame švirkšte su jokiais kitomis vakcinomis ar vaistiniais preparatais.

Skiepijimo COVID-19 Vaccine AstraZeneca kursą sudaro 2 atskiros dozės po 0,5 ml. Antrą dozę reikia suleisti praėjus 4-12 savaičių po pirmos. Paskiepytieji pirmąją COVID-19 Vaccine AstraZeneca doze turi gauti tos pačios vakcinos antrąją dozę, kad būtų užbaigtas vakcinacijos kursas.

Kiekvieną vakcinos dozę (0,5 ml) reikia sutraukti į injekcinį švirkštą ir suleisti į raumenis, pageidautina – žasto deltinį raumenį. Jei įmanoma, naudokite naują adatą.

Tai, kad ištraukus paskutinę dozę, flakone lieka skysčio, yra normalu. Kiekviename flakone yra suspensijos perteklius, skirtas užtikrinti 8 dozių (4 ml flakone) arba 10 dozių (5 ml flakone) po 0,5 ml suvartojimą. Negalima surinkinėti vakcinos likučių iš kelių flakonų. Nesuvertotą vakciną išmeskite.