

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

COVID-19 Vaccine AstraZeneca инжекционна суспензия
Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна])

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съществуват многодозови флакони, които съдържат 8 или 10 дози по 0,5 ml на флакон (вж. точка 6.5).

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Аденовирус от шимпанзе, кодиращ вирусния шипов (spike) гликопротеин на SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, не по-малко от $2,5 \times 10^8$ инфекциозни единици (infectious units, Inf.U)

*Произведен в генетично модифицирани човешки ембрионални бъбречни (human embryonic kidney, HEK) 293 клетки чрез рекомбинантна ДНК технология.

Този продукт съдържа генетично модифицирани организми (ГМО).

Помощно вещество с известно действие

Всяка доза (0,5 ml) съдържа приблизително 2 mg етанол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия (инжекция).

Суспензията е безцветна до бледакафява, бистра до полупрозрачна с pH 6,6.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

COVID-19 Vaccine AstraZeneca е показана за активна имунизация за превенция на COVID-19, причинен от SARS-CoV-2, при лица на възраст 18 и повече години.

Употребата на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лица на възраст 18 и повече години

Курсът на ваксинация с COVID-19 Vaccine AstraZeneca се състои от две отделни дози по 0,5 ml всяка. Втората доза трябва да се приложи между 4 и 12 седмици (28 до 84 дни) след първата доза (вж. точка 5.1).

Липсват данни за взаимозаменяемост на COVID-19 Vaccine AstraZeneca с други ваксини срещу COVID-19, за да се завърши курсът на ваксинация. Лица, които са получили първата доза на COVID-19 Vaccine AstraZeneca, трябва да получат втората доза COVID-19 Vaccine AstraZeneca, за да се завърши курсът на ваксинация.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на COVID-19 Vaccine AstraZeneca при деца и юноши (по-малки от 18 години) все още не са установени. Липсват данни.

Популация в старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата. Вижте също точки 4.4 и 5.1.

Начин на приложение

COVID-19 Vaccine AstraZeneca е само за интрамускулно инжектиране, за предпочитане в делтоидния мускул в горната част на ръката.

Не инжектирайте ваксината интраваскуларно, подкожно или интрадермално.

Ваксината не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в същата спринцовка.

За предпазните мерки, които трябва да се вземат преди прилагане на ваксината, вижте точка 4.4.

За указания относно работата с ваксината и изхвърлянето ѝ, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност и анафилаксия

Винаги трябва да има на разположение подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактично събитие след приложението на ваксината. Препоръчва се внимателно наблюдение в продължение на най-малко 15 минути след ваксинацията. Втората доза на ваксината не трябва да се поставя на онези, които са получили анафилаксия при първата доза на COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Реакции, свързани с тревожност

Реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентиляция или реакции, свързани със стрес, могат да възникнат във връзка с ваксинацията като психогенен отговор към инжектирането с игла. Важно е да са налице предпазни мерки, за да се избегне нараняване при прилошаване.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да се отложи при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване или остра инфекция. Наличието на лека инфекция и/или слабо повишена температура обаче не трябва да забавя ваксинацията.

Тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването

Както при други интрамускулни инжекции, ваксината трябва да се прилага с повишено внимание при лица получаващи антикоагулантна терапия или такива с тромбоцитопения или някакво нарушение на кръвосъсирването (например хемофилия) тъй като при тези лица може да се появи кървене или образуване на синини след интрамускулно приложение.

Имунокомпрометирани лица

Ефикасността, безопасността и имуногенността на ваксината не са оценени при имунокомпрометирани лица, включително такива, получаващи имunosupресивна терапия. Ефикасността на COVID-19 Vaccine AstraZeneca може да бъде по-ниска при имunosupресирани лица.

Продължителност на защитата

Продължителността на осигурената от ваксината защита е неизвестна, тъй като тя се установява във все още продължаващи клинични изпитвания.

Ограничения на ефективността на ваксината

Защитата започва приблизително 3 седмици след първата доза на COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Лицата може да не са напълно защитени до 15-ия ден след приложение на втората доза. Както при всички ваксини, ваксинирането с COVID-19 Vaccine AstraZeneca може да не осигури защита на всички реципиенти на ваксината (вж. точка 5.1).

Наличните понастоящем данни от клинични изпитвания не позволяват оценка на ефикасността на ваксината при лица над 55 години.

Помощни вещества

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 0,5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Етанол

Този лекарствен продукт съдържа 2 mg алкохол (етанол) на доза от 0,5 ml. Малкото количество алкохол в този лекарствен продукт няма да има никакви забележими ефекти.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Не е проучвано съпътстващо приложение на COVID-19 Vaccine AstraZeneca с други ваксини.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничен опит с използването на COVID-19 Vaccine AstraZeneca при бременни жени.

Проучванията при животни за репродуктивна токсичност не са завършени. Въз основа на резултатите от предварителните проучвания не се очакват ефекти върху развитието на плода (вж. точка 5.3).

Приложение на COVID-19 Vaccine AstraZeneca по време на бременност трябва да се обмисля само когато потенциалните ползи надхвърлят всякакви потенциални рискове за майката и фетуса.

Кърмене

Не е известно дали COVID-19 Vaccine AstraZeneca се екскретира в кърмата.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

COVID-19 Vaccine AstraZeneca не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Някои от нежеланите реакции, споменати в точка 4.8, обаче може временно да повлияят способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Общата безопасност на COVID-19 Vaccine AstraZeneca се основава на междинен анализ на сборни данни от четири клинични изпитвания, проведени в Обединеното кралство, Бразилия и Южна Африка. По време на анализа 23 745 участници на възраст ≥ 18 години са рандомизирани и са получили или COVID-19 Vaccine AstraZeneca, или контрола. От тях 12 021 са получили най-малко една доза COVID-19 Vaccine AstraZeneca и 8 266 са получили две дози. Средната продължителност на проследяване е 62 дни след доза 2.

Най-често съобщаваните нежелани реакции са чувствителност на мястото на инжектиране (63,7%), болка на мястото на инжектиране (54,2%), главоболие (52,6%), умора (53,1%), миалгия (44,0%), неразположение (44,2%), пирексия (включва усещане за повишена температура (33,6%) и повишена температура $>38^{\circ}\text{C}$ (7,9%)), втрисане (31,9%), артралгия (26,4%) и гадене (21,9%). Повечето нежелани реакции са леки до умерени по тежест и обикновено отзвучават в рамките на няколко дни след ваксинацията. В сравнение с първата доза нежеланите реакции, съобщени след втората доза, са по-леки и се съобщават по-рядко.

Реактогенността обикновено е била по-лека и се съобщава по-рядко при възрастни в по-напреднала възраст (≥ 65 години).

Профилът на безопасност е съвместим сред участниците с или без предходни данни за SARS-CoV-2 инфекция на изходно ниво; броят на серопозитивните участници на изходно ниво е 718 (3,0%).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР) са показани по системо-органен клас (СОК) на MedDRA. Честотата на възникване на нежеланите реакции е определена като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$), много редки ($<1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена

оценка); в рамките на всеки СОК предпочитаните термини са представени по реда на намаляваща честота и след това по реда на намаляваща сериозност.

Таблица 1 Нежелани лекарствени реакции

СОК по MedDRA	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Нечести	Лимфаденопатия
Нарушения на метаболизма и храненето	Нечести	Намален апетит
Нарушения на нервната система	Много чести	Главоболие
	Нечести	Замайване Сомнолентност
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Гадене
	Чести	Повръщане Диария
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Хиперхидроза Пруритус Обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много чести	Миалгия Артралгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Чувствителност на мястото на инжектиране Болка на мястото на инжектиране Затопляне на мястото на инжектиране Пруритус на мястото на инжектиране Образуване на синини на мястото на инжектиране ^a Умора Неразположение Усещане за повишена температура Втрисане
	Чести	Оток на мястото на инжектиране Еритем на мястото на инжектиране Повишена температура ^b

^a Образуване на синини на мястото на инжектиране включва хематом на мястото на инжектиране (нечести)

^b Измерена повишена температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V** и да включат партидния номер, ако е наличен.

4.9 Предозиране

Няма специфично лечение при предозиране с COVID-19 Vaccine AstraZeneca. В случай на предозиране лицето трябва да се наблюдава и да се осигури подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксина, други вирусни ваксини, АТС код: J07BX03

Механизъм на действие

COVID-19 Vaccine AstraZeneca е моновалентна ваксина, съставена от рекомбинантен, нерепликиращ се аденовирусен вектор от шимпанзе (ChAdOx1), кодиращ S гликопротеина на SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 S имуногенът във ваксината се експресира в тримерна префузионна конформация; кодиращата секвенция не е модифицирана, за да се стабилизира експресирания S-протеин в префузионната конформация. След приложение, S гликопротеинът на SARS-CoV-2 се експресира локално, като стимулира образуването на неутрализиращи антитела и клетъчен имунен отговор, което може да допринесе за защита срещу COVID-19.

Клинична ефикасност

Анализ на сборни данни от COV002 и COV003

Клиничната ефикасност на COVID-19 Vaccine AstraZeneca е оценявана въз основа на анализ на сборни данни от две все още продължаващи рандомизирани, заслепени, контролирани клинични изпитвания: проучване фаза II/III, COV002, при възрастни ≥ 18 -годишна възраст (включително старческа възраст) в Обединеното кралство и проучване фаза III, COV003, при възрастни ≥ 18 -годишна възраст (включително старческа възраст) в Бразилия. От проучванията са изключени участници с тежко и/или неконтролирано сърдечносъдово, стомашно-чревно, чернодробно, бъбречно, ендокринно/метаболично заболяване и неврологични заболявания, както и хора с тежка имunosупресия, бременни жени и участници с известна анамнеза за SARS-CoV-2 инфекция. Противогрипни ваксини е можело да се прилагат 7 дни преди или след която и да е доза от COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Планирано е всички участници да се проследяват до 12 месеца за оценка на безопасността и ефикасността срещу заболяването COVID-19.

В сборния анализ за ефикасност, участници ≥ 18 -години получават две дози (5×10^{10} вирусни частици на доза, съответстващи на не по-малко от $2,5 \times 10^8$ инфекциозни единици) COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=6 106) или контрола (менингококова ваксина или физиологичен разтвор) (N=6 090), прилагани чрез интрамускулна инжекция.

Поради логистични ограничения интервалът между доза 1 и доза 2 варира от 3 до 23 седмици, (21 до 159 дни) като 86,1% от участниците получават техните две дози в интервал от 4 до 12 седмици (28 до 84 дни).

Исходните демографски данни са добре балансирани в групите на COVID-19 Vaccine AstraZeneca и групата на контролно лечение. В сборния анализ сред участниците, получили COVID-19 Vaccine AstraZeneca с интервал на прилагане на дозите между 4 и 12 седмици, 87,0% от участниците са на възраст от 18 до 64 години (13,0% са на възраст 65 или повече години, а 2,8% са на възраст 75 или повече години); 55,1% от участниците са жени; 76,2% са бели, 6,4% са чернокожи а 3,4% са азиатци. Общо 2 068 (39,3%) участници имат най-малко едно съществуващо съпътстващо заболяване (определено като ИТМ $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, сърдечносъдово заболяване, респираторно заболяване или диабет). По време на анализа медианата на времето на проследяване след доза 2 е 78 дни.

Окончателното определяне на случаите с COVID-19 се извършва от комисия по оценка, която определя също и тежестта на заболяването според скалата за клинична прогресия по СЗО. Общо 218 участници имат вирусологично потвърден SARS-CoV-2, като COVID-19 е настъпил ≥ 15 дни след втората доза с най-малко един симптом на COVID-19 (обективно повишена температура (определена като $\geq 37,8^\circ\text{C}$), кашлица, задух, аносмия или агеузия), и са без данни за предходна инфекция със SARS-CoV-2. COVID-19 Vaccine AstraZeneca значимо намалява честотата на COVID-19 в сравнение с контролата (вж. Таблица 2).

Таблица 2 Ефикасност на COVID-19 Vaccine AstraZeneca срещу COVID-19^a

Популация	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Контрола		Ефикасност на ваксината % (95% CI) ^б
	N	Брой случаи с COVID-19, n (%)	N	Брой случаи с COVID-19, n (%)	
Разрешителен режим					
4 – 12 седмици (28 до 84 дни)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = Брой участници, включени във всяка група; n = Брой участници с потвърдено събитие; CI = Доверителен интервал;

^a Първичната крайна точка на проучването се основава на потвърдени случаи на COVID-19 при участници на възраст 18 и повече години, които са серонегативни на изходно ниво, получили са две дози и участват в проучването ≥ 15 дни след втората доза.

^б CI не е коригиран за множественост.

Ефикасността на ваксината е 62,6% (95% CI: 50,9; 71,5) при участници получили две препоръчителни дози с всякакъв интервал между приложените дози (вариращ от 3 до 23 седмици), в предварително уточнен анализ.

Относно хоспитализациите поради COVID-19 (степен на тежест ≥ 4 по СЗО) - те са 0 (0,0%; N=5 258) случаи на хоспитализация поради COVID-19 при участниците, които са получили две дози COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 дни след доза 2) в сравнение с 8 (0,2%; N=5 210) при контролата, включително един тежък случай (степен на тежест по СЗО ≥ 6) съобщен при контролата. При всички участници, които са получили най-малко една доза, 22 дни след доза 1 се съобщават 0 (0,0%, N=8 032) случаи на хоспитализация поради COVID-19 при участниците, получили COVID-19 Vaccine AstraZeneca, в сравнение с 14 (0,2%, N=8 026), включително един смъртен случай, съобщен при контролата.

При участници с едно или повече съпътстващи заболявания ефикасността на ваксината е 58,3% [95% CI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2%) спр. 60 (2,9%) съответно за COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=2 068) и контролата (N=2 040), което е подобно на ефикасността на ваксината, наблюдавана в общата популация.

Данните показват, че защитата, започва приблизително 3 седмици след първата доза на ваксината и се запазва до 12 седмици. Втора доза трябва да се приложи в интервал от 4 до 12 седмици след първата доза (вж. точка 4.4).

Популация в старческа възраст

Сред участниците на възраст между 56 и 65 години, 8 случая на COVID-19 са съобщени при тези получаващи COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 дни след доза 2) сравнено с 9 случая в контролата; 2 и 6 случая с COVID-19 са съобщени при участници на възраст 65 години, съответно с COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 дни след доза 2) и контролата.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с COVID-19 Vaccine AstraZeneca в една или повече подгрупи на педиатричната популация за превенция на COVID-19 (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

Разрешаване под условие

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за този лекарствен продукт се очакват допълнителни данни. Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за този лекарствен продукт поне веднъж годишно и настоящата КХП съответно ще се актуализира.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане.

Генотоксичност/канцерогенност

Не са провеждани нито проучвания за генотоксичност нито за канцерогенност. Не се очаква компонентите на ваксината да имат генотоксичен потенциал.

Репродуктивна токсичност

Проучванията при животни за потенциална токсичност за репродукцията и развитието все още не са приключили. Предварително проучване за репродуктивна токсичност при мишки не показва токсичност при женските или фетусите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

L-хистидин
L-хистидин хидрохлорид монохидрат
Магнезиев хлорид хексахидрат
Полисорбат 80 (E 433)
Етанол
Захароза
Натриев хлорид
Динатриев едетат (дихидрат)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или да се разрежда.

6.3 Срок на годност

Неотворен флакон

6 месеца при съхранение в хладилник (2°C – 8°C)

Отворен флакон

Химична и физична стабилност в периода на използване е доказана от времето на отваряне на флакона (първоначално пробиване с иглата) до приложението за не повече от 48 часа в хладилник (2°C – 8°C). По време на този времеви период продуктът може да се съхранява и

използва при температури до 30 °C за единичен период до 6 часа. След този времеви период, продуктът трябва да се изхвърли. Не го връщайте в хладилника.

От микробиологична гледна точка след първоначално отваряне ваксината трябва да се използва незабавно. Ако ваксината не се използва веднага, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Многодозов флакон

8-дозов флакон

4 ml суспензия в 8-дозов флакон (прозрачно стъкло тип I) със запушалка (от еластомер с алуминиева обкатка). Всеки флакон съдържа 8 дози по 0,5 ml. Опаковки от 10 многодозови флакона.

10-дозов флакон

5 ml суспензия в 10-дозов флакон (прозрачно стъкло тип I) със запушалка (от еластомер с алуминиева обкатка). Всеки флакон съдържа 10 дози по 0,5 ml. Опаковки от 10 многодозови флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Указания за работа и приложение

Тази ваксина трябва да се приложи от медицински специалист, като използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на всяка доза.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотвореният многодозов флакон трябва да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Преди приложение ваксината трябва да се провери визуално за наличие на видими частици и промяна на цвета. COVID-19 Vaccine AstraZeneca е безцветна до бледо кафява, бистра до полупрозрачна суспензия. Изхвърлете флакона, ако суспензията е с променен цвят или се наблюдават видими частици. Не разклащайте. Не разреждайте суспензията.

Ваксината не трябва да се смесва в същата спринцовка с други ваксини или лекарствени продукти.

Курсът на ваксинация с COVID-19 Vaccine AstraZeneca се състои от две отделни дози по 0,5 ml всяка. Втората доза трябва да се приложи между 4 и 12 седмици след първата доза. Лицата,

които са получили първата доза COVID-19 Vaccine AstraZeneca трябва да получат втората доза от същата ваксина, за да се завърши курсът на ваксинация.

Всяка доза ваксина от 0,5 ml се изтегля в спринцовка за инжектиране, за да се приложи интрамускулно, за предпочитане в делтоидния мускул в горната част на ръката. Когато е възможно, използвайте нова игла за приложение.

Нормално е да остане течност във флакона след изтегляне на последната доза. Във всеки флакон е включен излишък, за да се гарантира, че могат да бъдат доставени 8 дози (флакон от 4 ml) или 10 дози (флакон от 5 ml) от 0,5 ml. Не обединявайте излишъците от ваксината от различни флакони. Изхвърлете неизползваната ваксина.

Химична и физична стабилност в периода на използване е доказана от времето на отваряне на флакона (първоначално пробиване с иглата) до приложението за не повече от 48 часа в хладилник (2°C – 8°C). По време на този времеви период продуктът може да се съхранява и използва при температури до 30°C за единичен период до 6 часа. След този времеви период флаконът трябва да се изхвърли. Не го връщайте в хладилника.

Изхвърляне

COVID-19 Vaccine AstraZeneca съдържа генетично модифицирани организми (ГМО). Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните указания за генетично модифицирани организми или опасни биологични отпадъци. При разливане мястото трябва да се дезинфекцира, като се използват средства срещу аденовируси.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1529/001	10 многодозови флакона (8 дози на флакон)
EU/1/21/1529/002	10 многодозови флакона (10 дози на флакон)

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29 януари 2021 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
- Д. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПОД УСЛОВИЕ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното вещество

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

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
Съединени щати

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

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Д. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПОД УСЛОВИЕ

Това е разрешение за употреба под условие и съгласно чл. 14-а от Регламент (ЕО) № 726/2004 в определения срок ПРУ трябва да изпълни следните мерки:

Описание	Срок
За да се потвърди стабилността на производствения процес на активното вещество и крайния продукт, заявителят трябва да предостави допълнителни данни за сравнимост и валидиране и да въведе подобрени методи за анализ.	декември 2021 г. с междинни ежемесечни актуализации започващи от февруари 2021 г.
За да се осигури постоянно качество на продукта, заявителят трябва да предостави допълнителна информация за стабилността на активното вещество и крайния продукт, както и да прегледа спецификациите на крайния продукт след натрупване на по-нататъшен производствен опит.	юни 2022 г. с междинни ежемесечни актуализации започващи от февруари 2021 г.
За да се потвърди ефикасността и безопасността на COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ПРУ трябва да предостави окончателните доклади от рандомизирани, контролирани клинични проучвания COV001, COV002, COV003 и COV005.	31 май 2022 г.
За да се потвърди ефикасността и безопасността COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ПРУ трябва да предостави първичния анализ (въз основа на заключването на данните от 7 декември (след заключване на базата данни) и окончателен анализ от сборните основни проучвания.	Първичен анализ: 5 март 2021 г. Окончателен сборен анализ: 31 май 2022 г.
За да се потвърди ефикасността и безопасността на COVID-19 Vaccine AstraZeneca при хора в старческа възраст и такива с подлежащи заболявания, ПРУ трябва да предостави преглед и резюме на първичния анализ и окончателен доклад от клиничното проучване за проучване D8110C00001.	Първичен анализ: 30 април 2021 г. Окончателен CSR: 31 март 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА - ОСЕМДОЗОВ ФЛАКОН, ОПАКОВКА ОТ 10 ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

COVID-19 Vaccine AstraZeneca инжекционна суспензия
Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна])

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една доза (0,5 ml) съдържа не по-малко от $2,5 \times 10^8$ инфекциозни единици

Аденовирус от шимпанзе, кодиращ вирусния шипов (spike) гликопротеин на SARS-CoV-2
ChAdOx1-S

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-хистидин, L-хистидин хидрохлорид монохидрат, магнезиев хлорид хексахидрат, полисорбат 80 (E 433), етанол, захароза, натриев хлорид, динатриев едетат (дихидрат), вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
10 многодозови флакона
(8 дози на флакон - 0,5 ml на доза)
4 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
За повече информация сканирайте тук или посетете www.azcovid-19.com
Ще бъде включен QR код

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Да не се замразява. Да не се разклаща.

За информация относно срока на годност след първоначално отваряне и допълнителна информация за съхранение вижте листовката.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Това лекарство съдържа генно модифицирани организми (ГМО). Да се изхвърли в съответствие с местните указания за ГМО или опасни биологични отпадъци.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1529/001

10 многодозови флакона (8 дози на флакон)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА - ОСЕМДОЗОВ ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

COVID-19 Vaccine AstraZeneca инжекция
Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна])

Интрамускулно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Многодозов флакон (8 дози $\times$ 0,5 ml)
4 ml

6. ДРУГО

AstraZeneca

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА - ДЕСЕТДОЗОВ ФЛАКОН, ОПАКОВКА ОТ 10 ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

COVID-19 Vaccine AstraZeneca инжекционна суспензия
Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна])

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една доза (0,5 ml) съдържа не по-малко от $2,5 \times 10^8$ инфекциозни единици

Аденовирус от шимпанзе, кодиращ вирусния шипов (spike) гликопротеин на SARS-CoV-2
ChAdOx1-S

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-хистидин, L-хистидин хидрохлорид монохидрат, магнезиев хлорид хексахидрат, Полисорбат 80 (E 433), етанол, захароза, натриев хлорид, динатриев едетат (дихидрат), вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

10 многодозови флакона

(10 дози на флакон - 0,5 ml на доза)

5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

За повече информация сканирайте тук или посетете www.azcovid-19.com

Ще бъде включен QR код

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Да не се замразява. Да не се разклаща.

За информация относно срока на годност след първоначално отваряне и допълнителна информация за съхранение вижте листовката.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Това лекарство съдържа генно модифицирани организми (ГМО). Да се изхвърли в съответствие с местните указания за ГМО или опасни биологични отпадъци.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1529/002

10 многодозови флакона (10 дози на флакон)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА - ДЕСЕТДОЗОВ ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

COVID-19 Vaccine AstraZeneca инжекция
Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна])

Интрамускулно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Многодозов флакон (10 дози $\times$ 0.5 ml)
5 ml

6. ДРУГО

AstraZeneca

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

COVID-19 Vaccine AstraZeneca инжекционна суспензия Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна])

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви се приложи ваксината, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някоя нежелана реакция, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява COVID-19 Vaccine AstraZeneca и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Как се прилага COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява COVID-19 Vaccine AstraZeneca и за какво се използва

COVID-19 Vaccine AstraZeneca се използва за предпазване от COVID-19, причинено от вируса SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca се прилага при възрастни на 18 и повече години.

Ваксината става причина имунната система (естествените защитни сили на организма) да произвежда антитела и специализирани бели кръвни клетки срещу вируса като така осигурява защита срещу COVID-19. Някоя от съставките в тази ваксина не може да причини COVID-19.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Ваксината не трябва да се прилага:

- Ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се приложи COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

- Ако някога сте имали тежка алергична реакция след някоя друга инжекционна ваксина; или след като Ви е била приложена COVID-19 Vaccine AstraZeneca в миналото;
- Ако някога сте припадали след инжекция с игла;
- Ако имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Може обаче да се ваксинирате, ако имате леко повишена температура или инфекция на горните дихателни пътища като простуда;

- Ако имате проблем, свързан с кръвене или образуване на синини или ако приемате антикоагулант, лекарство (предотвратяващо образуването на кръвни съсиреци);
- Ако имунната Ви система не функционира добре (имате имунен дефицит) или приемате лекарства, които отслабват имунната система (като напр. високи дози кортикостероиди, имunosупресори или противоракови лекарства).

Ако не сте сигурни дали нещо от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се приложи ваксината.

Както при всяка ваксина, 2-дозовият курс на ваксиниране с COVID-19 Vaccine AstraZeneca може да не защити напълно всеки, който я получава. Не е известно за колко дълго ще бъдете защитени. Понастоящем има ограничени данни за ефикасността на COVID-19 Vaccine AstraZeneca при лица на 55 и повече години.

Деца и юноши

COVID-19 Vaccine AstraZeneca не се препоръчва при деца на възраст под 18 години. Понастоящем няма достатъчно информация относно употребата на COVID-19 Vaccine AstraZeneca при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства или ваксини.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да бъдете ваксинирани.

Шофиране и работа с машини

Някои от нежеланите реакции на COVID-19 Vaccine AstraZeneca, изброени в точка 4 (Възможни нежелани реакции), могат временно да намалят способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако след ваксинирането не се чувствате добре, не шофирайте и не работете с машини. Изчакайте докато ефектите на ваксината отзвучат, преди да шофирате и да работите с машини.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca съдържа натрий и алкохол (етанол)

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза 0,5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 2 mg алкохол (етанол) в доза 0,5 ml. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

3. Как се прилага COVID-19 Vaccine AstraZeneca

COVID-19 Vaccine AstraZeneca се прилага като инжекция от 0,5 ml в мускул (обикновено в горната част на ръката).

По време на и след всяка инжекция с ваксината, Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви наблюдават за около 15 минути за признаци на алергична реакция.

Вие ще получите 2 инжекции с COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Втората инжекция може да се постави между 4 и 12 седмици след първата инжекция. Ще Ви се каже кога трябва да се върнете за втората си инжекция.

Когато COVID-19 Vaccine AstraZeneca е поставена като първа инжекция, втората инжекция за завършване на ваксинационния курс трябва също да бъде с COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Ако пропуснете планираното посещение за втората си инжекция с COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Ако сте забравили да отидете в планираното време, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Важно е да се върнете за поставяне на втора инжекция с COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Ако пропуснете планирана инжекция, може да не сте напълно защитени срещу COVID-19.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Потърсете **спешна** медицинска помощ, ако получите симптоми на тежка алергична реакция. Такива реакции може да включват комбинация на някои от следните симптоми:

- прималяване или световъртеж
- промени в сърдечния ритъм
- задух
- хрипове
- подуване на устните, лицето или гърлото
- уртикария или обрив
- гадене или повръщане
- стомашна болка.

Следните нежелани реакции може да възникнат след приложение на COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- чувствителност, болка, затопляне, сърбеж или образуване на синина на мястото на поставяне на инжекцията
- усещане за умора или усещане за общо неразположение
- втрисане или усещане за повишена температура
- главоболие
- позиви за повръщане (гадене)
- болка в ставите или мускулите

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- оток или зачервяване на мястото на инжектиране
- повишена температура ($>38^{\circ}\text{C}$)
- повръщане или диария

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- сънливост или усещане за замаяване
- намален апетит
- уголемени лимфни възли
- прекомерно потене, сърбеж по кожата или обрив

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра са отговорни за съхраняването и за правилното изхвърляне на неизползвания продукт. Следната информация относно съхранението, срока на годност, употребата и работата с ваксината, както и изхвърлянето е предназначена за медицински специалисти.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:“ или “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

От времето на отваряне на флакона (първоначално пробиване с иглата) до приложението съхранявайте флакона за не повече от 48 часа в хладилник (2°C – 8°C). По време на този времеви период продуктът може да се съхранява и използва при температури до 30°C за единичен период до 6 часа. След този времеви период, продуктът трябва да се изхвърли. Не го връщайте в хладилника.

Изхвърлете флакона, ако суспензията е с променен цвят или се наблюдават частици. Не разклащайте.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca съдържа генетично модифицирани организми (ГМО). Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните указания за генетично модифицирани организми или опасни биологични отпадъци. При разливане мястото трябва да се дезинфекцира, като се използват средства с активност срещу аденовируси.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Аденовирус от шимпанзе, кодиращ вирусния шипов (spike) гликопротеин на SARS-CoV-2 ChAdOx1-S*, не по-малко от $2,5 \times 10^8$ инфекциозни единици.

*Произведен в генетично модифицирани човешки ембрионални бъбречни (human embryonic kidney, HEK) 293 клетки чрез рекомбинантна ДНК технология.

Този продукт съдържа генетично модифицирани организми (ГМО).

Другите помощни вещества са L-хистидин, L-хистидин хидрохлорид монохидрат, магнезиев хлорид хексахидрат, полисорбат 80 (E 433), захароза, динатриев едетат (дихидрат), вода за инжекции (вижте точка 2 “COVID-19 Vaccine AstraZeneca съдържа натрий и алкохол”).

Как изглежда COVID-19 Vaccine AstraZeneca и какво съдържа опаковката

Инжекционна суспензия (инжекция). Суспензията е безцветна до бледокафява, бистра до полупрозрачна.

Видове опаковки:

- 8-дозов многодозов флакон (4 ml) със запушалка (от еластомер, с алуминиева обкатка) в опаковка по 10 флакона. Всеки флакон съдържа 8 дози по 0,5 ml.
- 10-дозов многодозов флакон (5 ml) със запушалка (от еластомер, с алуминиева обкатка) в опаковка по 10 флакона. Всеки флакон съдържа 10 дози по 0,5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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 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.

România

AstraZeneca Pharma SRL

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 Ατδ
Τηλ: +357 22090050

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Това лекарство е разрешено за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за лекарството се очакват допълнителни данни. Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за лекарството поне веднъж годишно и тази листовка съответно ще се актуализира.

Други източници на информация

Сканирайте QR кода с мобилно устройство, за да получите **тази информация на различни езици**.



www.azcovid-19.com

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена **само за медицински специалисти**:

За съхранение и изхвърляне, вижте точка 5 “Как да съхранявате COVID-19 Vaccine AstraZeneca”.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Указания за работа и приложение

Тази ваксина трябва да се приложи от медицински специалист като се използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на всяка доза.

Преди приложение ваксината трябва да се провери визуално за наличие на видими частици и промяна на цвета. COVID-19 Vaccine AstraZeneca е безцветна до бледо кафява, бистра до полупрозрачна суспензия. Изхвърлете флакона, ако суспензията е с променен цвят или се наблюдават видими частици. Не разклащайте. Не разреждайте суспензията.

Ваксината не трябва да се смесва в същата спринцовка с други ваксини или лекарствени продукти.

Курсът на ваксиниране с COVID-19 Vaccine AstraZeneca се състои от две отделни дози по 0,5 ml всяка. Втората доза трябва да се приложи между 4 и 12 седмици след първата доза. Лицата, които са получили първата доза COVID-19 Vaccine AstraZeneca трябва да получат втората доза от същата ваксина, за да се завърши курсът на ваксинация.

Всяка доза от 0,5 ml от ваксината се изтегля в спринцовка, за да се приложи интрамускулно, за предпочитане в делтоидния мускул в горната част на ръката. Когато е възможно, използвайте нова игла за приложение.

Нормално е да остане течност във флакона след изтегляне на последната доза. Във всеки флакон е включен излишък, за да се гарантира, че могат да бъдат доставени 8 дози (флакон от 4 ml) или 10 дози (флакон от 5 ml) от 0, 5 ml. Не обединявайте излишъците от ваксината от различни флакони. Изхвърлете неизползваната ваксина.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

**ЗАКЛЮЧЕНИЯ ОТНОСНО ИЗДАВАНЕТО НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА ПОД
УСЛОВИЕ, ПРЕДСТАВЕНИ ОТ ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Заклучения, представени от Европейската агенция по лекарствата, относно:

- **Разрешение за употреба под условие**

Предвид заявлението, СНМР е на мнение, че съотношението полза/риск е благоприятно, за да се препоръча издаване на разрешение за употреба под условие, както е обяснено по-подробно в Европейския публичен оценъчен доклад.