

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie identyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COVID-19 Vaccine AstraZeneca zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Fiolki wielodawkowe, zawierające 8 lub 10 dawek (po 0,5 ml) na fiolkę (patrz punkt 6.5).

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Adenowirus szympansi z sekwencją kodującą glikoproteinę S (ang. Spike) wirusa SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, nie mniej niż $2,5 \times 10^8$ jednostek zakaźnych (ang. infectious units, Inf.U)

* Wytwarzany w genetycznie zmodyfikowanych, ludzkich embrionalnych komórkach nerki (HEK) 293 oraz za pomocą technologii rekombinacji DNA.

Ten produkt zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda dawka (0,5 ml) zawiera około 2 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań).

Zawiesina jest bezbarwna do lekko brązowej, przejrzysta do lekko mętnej o pH 6,6.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby w wieku 18 lat i starsze

Cykl szczepień COVID-19 Vaccine AstraZeneca składa się z dwóch oddzielnych dawek po 0,5 ml każda. Drugą dawkę należy podać między 4 a 12 tygodniem (od 28 do 84 dni) od podania pierwszej dawki (patrz punkt 5.1).

Nie ma dostępnych danych dotyczących zamiennego stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca z innymi szczepionkami przeciw COVID-19 w celu ukończenia cyklu szczepienia.

Osoby, które otrzymały jako pierwszą dawkę, szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca, powinny otrzymać szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca jako drugą dawkę, aby ukończyć cykl szczepienia.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). Dane nie są dostępne.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki. Patrz także punkt 4.4 oraz 5.1.

Sposób podawania

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca przeznaczona jest wyłącznie do stosowania we wstrzyknięciach domięśniowych, preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny górnej części ramienia.

Nie wstrzykiwać szczepionki donaczyniowo, podskórnio lub śródskórnio.

Szczepionki nie należy mieszać w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed podaniem szczepionki, patrz punkt 4.4.

Instrukcje dotyczące postępowania i usuwania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nadwrażliwość i anafilaksja

Należy zawsze zapewnić łatwy dostęp do odpowiedniej metody leczenia oraz monitorowania w razie wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. Po szczepieniu zaleca się ścisłą obserwację pacjenta przez co najmniej 15 minut. Drugiej dawki szczepionki nie należy podawać osobom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna po pierwszej dawce szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Reakcje związane z lękiem

Reakcje lękowe, w tym reakcje wazowagalne (omdlenia), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić w związku ze szczepieniem jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą.

Istotne jest zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, aby uniknąć urazów w wyniku omdlenia.

Jednocześnie występująca choroba

Podanie szczepionki należy odroczyć u osób z ostrą, ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrym zakażeniem. Jednak występowanie łagodnego zakażenia, takiego jak przeziębienie i (lub) niewielka gorączka, nie powinno prowadzić do odroczenia szczepienia.

Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia krwi

Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć domięśniowych, szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom otrzymującym leczenie przeciwzakrzepowe, lub u których występuje małopłytkowość lub inne zaburzenie krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia), ponieważ po podaniu domięśniowym u takich osób może wystąpić krwawienie lub mogą powstać siniaki.

Osoby z obniżoną odpornością

Nie oceniono skuteczności, bezpieczeństwa stosowania i immunogenności szczepionki u osób z obniżoną odpornością, w tym u osób otrzymujących leczenie immunosupresyjne. Skuteczność szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością.

Okres utrzymywania się ochrony

Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę jest nieznan, ponieważ jest to nadal ustalane w toczących się badaniach klinicznych.

Ograniczenia dotyczące skuteczności szczepionki

Ochrona pojawia się po około 3 tygodniach od pierwszego podania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Osoby zaszczepione mogą nie być w pełni chronione do 15 dni po podaniu drugiej dawki. Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepienie COVID-19 Vaccine AstraZeneca może nie zapewnić ochrony wszystkim zaszczepionym (patrz punkt 5.1).

Obecnie dostępne dane z badań klinicznych nie pozwalają na oszacowanie skuteczności szczepionki u osób w wieku powyżej 55 lat.

Substancje pomocnicze

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1mmol sodu (23mg) na dawkę 0,5 ml, to znaczy, produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w dawce 0,5 ml. Niewielka ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie spowoduje żadnych zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego podawania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca z innymi szczepionkami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieje ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca u kobiet w okresie ciąży.

Nie ukończono badań dotyczących szkodliwego wpływu na reprodukcję u zwierząt. Na podstawie wyników badań wstępnych nie przewiduje się żadnego wpływu na rozwój płodu (patrz punkt 5.3).

Podanie szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca w okresie ciąży można rozważyć jedynie, jeśli potencjalne korzyści przewyższają jakiegokolwiek potencjalne ryzyko dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca przenika do mleka ludzkiego.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8 mogą jednak tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Ogólne bezpieczeństwo stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca opiera się na okresowej analizie zbiorczych danych uzyskanych z czterech badań klinicznych przeprowadzonych w Wielkiej Brytanii, Brazylii i RPA. W momencie analizy 23 745 uczestników w wieku ≥ 18 lat zostało zrandomizowanych i otrzymało szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca lub zostało włączonych do grupy kontrolnej. Spośród nich, 12 021 uczestników otrzymało co najmniej jedną dawkę szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca a 8 266 uczestników otrzymało dwie dawki. Mediana czasu obserwacji wynosiła 62 dni po podaniu drugiej dawki.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi była tkliwość w miejscu wstrzyknięcia (63,7%), ból w miejscu wstrzyknięcia (54,2%), ból głowy (52,6%), zmęczenie (53,1%), ból mięśni (44,0%), złe samopoczucie (44,2%), gorączka (włączając uczucie gorączki (33,6%) oraz gorączkę $>38^{\circ}\text{C}$ (7,9%)), dreszcze (31,9%), ból stawów (26,4%) i nudności (21,9%). Większość tych działań niepożądanych miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i zwykle przemijała w ciągu kilku dni od otrzymania szczepionki. W porównaniu z pierwszą dawką, działania niepożądane zgłaszane po podaniu drugiej dawki były łagodniejsze i zgłaszane z mniejszą częstością.

Reaktogenność była na ogół łagodniejsza i zgłaszana była rzadziej u osób w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat).

Profil bezpieczeństwa stosowania na początku badania był spójny wśród uczestników przejawiających wcześniej objawy zakażenia SARS-CoV-2 jak i uczestników bez takich objawów; liczba seropozytywnych uczestników na początku badania wynosiła 718 (3,0%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane zostały wyszczególnione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów (ang. System Organ Class, SOC) MedDRA. Częstość występowania działań niepożądanych określono jako:

bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych); w obrębie każdej grupy SOC działania niepożądane uporządkowane są według malejącej częstości występowania, a następnie w kolejności zmniejszającej się ciężkości.

Tabela 1 Działania niepożądane

Klasy układów i narządów MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Limfadenopatia
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Niezbyt często	Zmniejszony apetyt
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Niezbyt często	Zawroty głowy Senność
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Nudności
	Często	Wymioty Biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Nadmierna potliwość Świąd Wysypka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo często	Ból mięśni Ból stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Tkliwość w miejscu wstrzyknięcia Ból w miejscu wstrzyknięcia Ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia Świąd w miejscu wstrzyknięcia Siniaki w miejscu wstrzyknięcia ^a Zmęczenie Złe samopoczucie Uczucie gorączki Dreszcze
	Często	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Rumień w miejscu wstrzyknięcia Gorączka ^b

^a Siniaki w miejscu wstrzyknięcia obejmują krwiaka w miejscu wstrzyknięcia (niezbyt często)

^b Zmierzona gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> oraz podać numer serii/Lot, jeśli jest dostępny.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma specyficznego leczenia przedawkowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca. W przypadku przedawkowania należy monitorować pacjenta i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki, inne szczepionki wirusowe, kod ATC: J07BX03

Mechanizm działania

Produkt leczniczy COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest monowalentną szczepionką składającą się z pojedynczego, rekombinowanego, pozbawionego możliwości replikacji szympaniego wektora adenowirusowego (ChAdOx1) kodującego glikoproteinę S wirusa SARS-CoV-2. Powstające w wyniku szczepienia immunogenne białko S wirusa SARS-CoV-2 jest trimerym w konformacji sprzed fuzji; sekwencja kodująca nie została zmodyfikowana w celu stabilizacji powstającego białka S w konformacji sprzed fuzji. Po podaniu dochodzi do miejscowej syntezy glikoproteiny S wirusa SARS-CoV-2, wytwarzania przeciwciał neutralizujących i stymulacji komórkowej odpowiedzi immunologicznej, co może przyczyniać się do ochrony przed chorobą COVID-19.

Skuteczność kliniczna

Analiza danych zbiorczych z badań COV002 i COV003

Ocenę skuteczności szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca przeprowadzono na podstawie analizy danych zbiorczych z dwóch trwających, randomizowanych, prowadzonych metodą ślepej próby, kontrolowanych badań klinicznych: badanie fazy II/III, COV002, prowadzone w Wielkiej Brytanii z udziałem osób dorosłych w wieku ≥ 18 lat (w tym osób w podeszłym wieku) oraz badanie fazy III, COV003, prowadzone w Brazylii z udziałem osób dorosłych w wieku ≥ 18 lat (w tym osób w podeszłym wieku). Z badań klinicznych wykluczono uczestników z ciężkimi i/lub niekontrolowanymi chorobami sercowo-naczyniowymi, żołądkowo-jelitowymi, chorobami wątroby, nerek, chorobami endokrynologicznymi/metabolicznymi oraz zaburzeniami neurologicznymi; jak również osoby z ciężką immunosupresją, kobiety w ciąży oraz uczestników z udokumentowanym przebiegiem zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Szczepionki przeciw grypie można podawać 7 dni przed lub po dowolnej dawce szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Zaplanowano 12 miesięczny okres obserwacji dla wszystkich uczestników w celu oceny bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w przeciwdziałaniu chorobie COVID-19.

W zbiorczej analizie skuteczności uczestnicy w wieku ≥ 18 lat otrzymali dwie dawki (5×10^{10} cząstek wirusowych na dawkę (ang. viral particles), odpowiadających nie mniej niż $2,5 \times 10^8$ jednostkom zakaźnym) szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=6 106) lub komparatora (szczepionkę przeciw meningokokom lub sól fizjologiczną) (N=6 090), podane we wstrzyknięciu domięśniowym.

Ze względu na ograniczenia logistyczne odstęp między pierwszą a drugą dawką wahał się od 3 do 23 tygodni (od 21 do 159 dni), przy czym 86,1% uczestników otrzymało dwie dawki w odstępie od 4 do 12 tygodni (od 28 do 84 dni).

Wyjściowe dane demograficzne były zrównoważone pomiędzy grupą otrzymującą szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca a grupami stanowiącymi kontrolę. W analizie zbiorczej wśród uczestników, którzy otrzymali szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca w przedziale od 4 do 12 tygodni pomiędzy dawkami, 87,0% było w wieku od 18 do 64 lat (13,0% w wieku 65 lat lub starszych oraz 2,8% w wieku 75 lat lub starszych); 55,1% badanych stanowiły kobiety; 76,2% było rasy białej, 6,4% rasy czarnej i 3,4% rasy azjatyckiej. Łącznie 2 068 (39,3%) uczestników miało co najmniej jedną chorobę współistniejącą (zdefiniowaną jako BMI ≥ 30 kg/m², zaburzenia sercowo-naczyniowe,

choroby układu oddechowego lub cukrzyca). W momencie analizy mediana czasu obserwacji po podaniu drugiej dawki wyniosła 78 dni.

Ostatecznej oceny przypadków COVID-19 dokonała komisja orzekająca, która równocześnie przypisała ciężkość choroby według skali progresji klinicznej WHO. Łącznie 218 uczestników miało potwierdzony wirusologicznie SARS-CoV-2 COVID-19 występujący ≥ 15 dni po otrzymaniu drugiej dawki, z co najmniej jednym objawem COVID-19 (gorączka (definiowana jako $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$), kaszel, duszność, utrata węchu lub smaku) i bez dowodów wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2. Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca znacznie zmniejszyła częstość występowania choroby COVID-19 w porównaniu z grupą kontrolną (patrz Tabela 2).

Tabela 2 Skuteczność szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca przeciw COVID-19^a

Populacja	Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Grupa kontrolna		Skuteczność szczepionki % (95% CI) ^b
	N	Liczba przypadków COVID-19, n (%)	N	Liczba przypadków COVID-19, n (%)	
Zatwierdzony schemat dawkowania					
4 – 12 tygodni (28 do 84 dni)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = Liczba uczestników włączonych do każdej z grup; n = Liczba uczestników, u których potwierdzono zdarzenie; CI = Przedział ufności;

^a Punkt końcowy dotyczący skuteczności oparto na potwierdzonych przypadkach COVID-19 u pacjentów w wieku 18 lat i starszych, którzy byli seronegatywni na początku badania, następnie otrzymali dwie dawki i byli w badaniu ≥ 15 dni po przyjęciu drugiej dawki.

^b CI nieskorygowany dla porównań wielokrotnych.

Skuteczność szczepionki we wcześniej określonej analizie wynosiła 62,6% (95% CI: 50,9; 71,5) u uczestników otrzymujących dwie rekomendowane dawki w dowolnych odstępach między dawkami (wynoszących od 3 do 23 tygodni).

W odniesieniu do hospitalizacji związanych z chorobą COVID-19 (stopień nasilenia WHO ≥ 4) zaobserwowano 0 (0,0%; N=5 258) przypadków hospitalizacji związanych z chorobą COVID-19 u uczestników, którzy otrzymali dwie dawki szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dni po drugiej dawce) w porównaniu do 8 przypadków (0,2%; N=5 210) w grupie kontrolnej, w tym jednego ciężkiego (stopień nasilenia WHO ≥ 6). U wszystkich uczestników, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca, po 22 dniach od jej podania wystąpiło 0 (0,0%, N=8 032) przypadków hospitalizacji związanych z chorobą COVID-19, w porównaniu z 14 przypadkami (0,2%, N=8 026) w tym jednym śmiertelnym, zgłoszonymi w grupie kontrolnej.

Skuteczność szczepionki u uczestników, którzy mieli jedną lub więcej chorób współistniejących, wyniosła 58,3% [95% CI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2%) w porównaniu z 60 (2,9%) odpowiednio dla grupy otrzymującej szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=2 068) i grupy kontrolnej (N=2 040); obserwowana skuteczność była podobna do skuteczności szczepionki obserwowanej dla całej populacji.

Dowody wskazują, że ochrona zaczyna się od około 3 tygodni po podaniu pierwszej dawki szczepionki i utrzymuje się do 12 tygodni. Drugą dawkę należy podać w odstępie od 4 do 12 tygodni po pierwszej dawce (patrz punkt 4.4).

Osoby w podeszłym wieku

Wśród uczestników w wieku od 56 do 65 lat odnotowano 8 przypadków COVID-19 u osób otrzymujących szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dni po drugiej dawce) w porównaniu z 9 przypadkami w grupie kontrolnej; 2 i 6 przypadków COVID-19 odnotowano u

uczestników w wieku powyżej 65 lat, odpowiednio dla szczepionki COVID 19 Vaccine AstraZeneca (≥15 dni po dawce 2) i grupy kontrolnej.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań dla szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w zapobieganiu COVID-19 (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

Dopuszczenie warunkowe

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia warunkowego. Oznacza to, że oczekiwane są dalsze dowody świadczące o korzyści ze stosowania produktu leczniczego.

Europejska Agencja Leków dokona, co najmniej raz do roku, przeglądu nowych informacji o tym produkcie leczniczym i w razie konieczności Charakterystyka Produktu Leczniczego zostanie zaktualizowana.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnego badania toksyczności po podaniu wielokrotnym nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Genotoksyczność/rakotwórczość

Nie przeprowadzono badań genotoksyczności ani rakotwórczości. Nie przewiduje się, aby składniki szczepionki miały potencjalne działanie genotoksyczne.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Badania na zwierzętach dotyczące potencjalnego, szkodliwego wpływu na reprodukcję i rozwój nie zostały zakończone. Wstępne badania dotyczące toksyczności w odniesieniu do reprodukcji u myszy nie wykazały szkodliwego wpływu na zarodki lub płody.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

L-histydyna
L-histydyny cholorowoderek jednowodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Polisorbat 80 (E 433)
Etanol
Sacharoza
Sodu chlorek
Disodu edetynian (dwuwodny)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ani nie rozcieńczać.

6.3 Okres ważności

Nieotwarta fiolka

6 miesięcy podczas przechowywania w lodówce (2°C – 8°C)

Otwarta fiolka

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność od momentu otwarcia fiolki (pierwsze nakłucie igłą) do podania przez nie dłużej niż 48 godzin podczas przechowywania w lodówce (2°C - 8°C). W tym czasie produkt leczniczy może być jednorazowo przechowywany i używany w temperaturze do 30°C przez maksymalnie 6 godzin. Po tym czasie produkt leczniczy należy wyrzucić. Nie należy ponownie umieszczać produktu leczniczego w lodówce.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia szczepionkę należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu. Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta natychmiast, za czas i warunki jej przechowywania odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka wielodawkowa

Fiolka ośmiodawkowa

4 ml zawiesiny w ośmiodawkowej fiolce (przezroczyste szkło typu I) z korkiem (z elastomeru z aluminiowym pierścieniem). Każda fiolka zawiera 8 dawek po 0,5 ml. Opakowania po 10 fiolek wielodawkowych.

Fiolka dziesięciodawkowa

5 ml zawiesiny w dziesięciodawkowej fiolce (przezroczyste szkło typu I) z korkiem (z elastomeru z aluminiowym pierścieniem). Każda fiolka zawiera 10 dawek po 0,5 ml. Opakowania po 10 fiolek wielodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja dotycząca postępowania i podawania

Ta szczepionka powinna być podawana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem zasad aseptyki, aby zapewnić jałowość każdej z dawek.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwartą fiolkę należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest zawiesiną bezbarwną do lekko brązowej, przezroczystą do lekko mętnej. Wyrzucić fiolkę, jeśli zawiesina zmieniła zabarwienie lub widoczne są cząstki. Nie wstrząsać. Nie rozcieńczać zawiesiny.

Nie należy mieszać szczepionki w tej samej strzykawce z jakimikolwiek innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi.

Cykl szczepień COVID-19 Vaccine AstraZeneca składa się z dwóch oddzielnych dawek po 0,5 ml każda. Drugą dawkę należy podać między 4 a 12 tygodniem po pierwszej dawce. Osoby, które otrzymały jako pierwszą dawkę szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca, powinny otrzymać szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca jako drugą dawkę, aby ukończyć cykl szczepienia.

Każdą dawkę szczepionki, 0,5 ml pobiera się do strzykawki w celu podania domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny w górnej części ramienia. Jeśli to możliwe, do podania należy użyć nowej igły.

Po pobraniu ostatniej dawki w fiolce może pozostać płyn. Każda fiolka zawiera dodatkową ilość płynu, aby umożliwić pobranie 8 (fiolki 4 ml) lub 10 (fiolki 5ml) dawek po 0,5 ml. Nie łączyć nadmiaru szczepionki z kilku fiolek. Niewykorzystaną szczepionkę należy wyrzucić.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność od momentu otwarcia fiolki (pierwsze nakłucie igłą) do podania przez nie dłużej niż 48 godzin podczas przechowywania w lodówce (2°C - 8°C). W tym czasie produkt leczniczy może być jednorazowo przechowywany i używany w temperaturze do 30°C przez maksymalnie 6 godzin. Po tym czasie produkt leczniczy należy wyrzucić. Nie należy ponownie umieszczać produktu leczniczego w lodówce.

Usuwanie

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO). Wszelkie niewykorzystane pozostałości szczepionki lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi organizmów modyfikowanych genetycznie lub odpadów niebezpiecznych biologicznie. W przypadku rozlania, powierzchnię należy zdezynfekować środkami działającymi przeciw adenowirusom.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1529/001 10 fiolek wielodawkowych (8 dawek na fiolkę)
EU/1/21/1529/002 10 fiolek wielodawkowych (10 dawek na fiolkę)

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 stycznia 2021 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.