

**PRÍLOHA III**  
**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekčná suspenzia očkovacia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná])

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je COVID-19 Vaccine AstraZeneca a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Ako sa COVID-19 Vaccine AstraZeneca podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je COVID-19 Vaccine AstraZeneca a na čo sa používa**

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2.

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa podáva dospelým vo veku 18 rokov a starším.

Očkovacia látka spôsobuje, že imunitný systém (prirodzená ochrana tela) vytvára protilátky a špecializované biele krvinky, ktoré pôsobia proti vírusu, čím poskytuje ochranu proti COVID-19. Žiadna zo zložiek tejto očkovacej látky nie je schopná vyvolať COVID-19.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

**Očkovacia látka sa nesmie podať:**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám podajú očkovaciu látku COVID-19 Vaccine AstraZeneca, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste niekedy v minulosti mali závažnú alergickú reakciu po injekčnom podaní akejkoľvek inej očkovacej látky alebo po podaní očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca;
- ak ste niekedy v minulosti omdleli po podaní akejkoľvek injekcie ihlou;
- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Môžu vás však zaočkovať, ak máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest ako je nádcha;
- ak máte problém s krvácaním alebo tvorbou podliatin, alebo ak užívate antikoagulačný liek (na predchádzanie krvným zrazeninám);
- ak váš imunitný systém nepracuje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako napríklad vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo

lieky proti rakovine).

Ak si nie ste istý, či sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú očkovaciu látku.

#### Krvné poruchy

Po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa veľmi zriedkavo pozorovala kombinácia krvných zrazenín a nízkej hladiny krvných doštičiek, v niektorých prípadoch spolu s krvácaním. Zahŕňalo to niektoré závažné prípady s krvnými zrazeninami v rozdielnych alebo neobvyklých miestach a nadmerným zrážaním krvi alebo krvácaním naprieč telom. Väčšina týchto prípadov sa vyskytla v priebehu prvých sedem až štrnásť dní po očkovaní a vyskytla sa prevažne u žien vo veku menej ako 55 rokov, avšak v porovnaní s inými ľuďmi túto očkovaciu látku dostalo viac žien mladších ako 55 rokov. Niektoré prípady mali smrteľné následky.

Ak sa u vás po očkovaní objaví dýchavičnosť, bolesť na hrudi, opuch nohy alebo pretrvávajúca bolesť brucha, okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Takisto, ak sa u vás po pár dňoch po očkovaní objavia silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy alebo rozmazané videnie, alebo ak sa u vás po pár dňoch objaví tvorba kožných podliatin alebo okrúhlych škvrn veľkosti špendlíkovej hlavičky mimo miesta vpichu očkovacej látky, okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Rovnako, ako pri ktorejkoľvek očkovacej látke, 2-dávkový očkovací cyklus s očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca nemusí plne ochrániť všetky očkované osoby. Nie je známe, ako dlho budete chránený. V súčasnosti existujú obmedzené údaje o účinnosti očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca u osôb vo veku 55 rokov a starších.

#### **Deti a dospelí**

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa neodporúča u detí vo veku menej ako 18 rokov. V súčasnosti nie je k dispozícii dostatok informácií o použití očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

#### **Iné lieky a COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú túto očkovaciu látku.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektoré z vedľajších účinkov očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa po očkovaní necítite dobre, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, počkajte kým akékoľvek účinky očkovacej látky odznejú.

#### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsahuje sodík a alkohol (etanol)**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 2 mg alkoholu (etanol) v 0,5 ml dávke. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

### **3. Ako sa COVID-19 Vaccine AstraZeneca podáva**

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa podáva vo forme 0,5 ml injekcie do svalu (zvyčajne do ramena).

Počas každej injekcie očkovacej látky a po nej vás bude váš lekár alebo zdravotná sestra sledovať približne 15 minút, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

**Dostanete 2 injekcie** očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Druhá injekcia sa môže podať po 4 až 12 týždňoch od prvej injekcie. Povedia vám, kedy sa musíte vrátiť, aby ste mohli dostať druhú injekciu.

Ak sa ako prvá injekcia podá očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca, na dokončenie očkovacieho cyklu sa má ako druhá injekcia podať tiež očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

#### **Ak vynecháte termín na podanie druhej injekcie očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Ak zabudnete prísť na naplánovaný termín, poradte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Je dôležité prísť znova na podanie druhej injekcie očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Ak vynecháte naplánované podanie injekcie, nemusíte byť plne chránený proti COVID-19.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak sa u vás vyskytnú príznaky závažnej alergickej reakcie, **okamžite** vyhľadajte lekársku pomoc. Takéto reakcie môžu zahŕňať kombináciu ktorýchkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- pocit na omdlenie alebo závrat,
- zmeny srdcového rytmu,
- dýchavičnosť,
- sipot,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- žihľavka alebo vyrážka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť žalúdka.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť pri očkovacej látke COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

##### Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- citlivosť, bolesť, teplo, svrbenie alebo podliatiny v mieste podania injekcie,
- pocit vyčerpanosti (únava) alebo celkový pocit choroby,
- zimnica alebo pocit zvýšenej teploty,
- bolesť hlavy,
- pocit nevoľnosti (nauzea),
- bolesť kĺbov alebo svalov.

##### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- opuch alebo začervenanie v mieste podania injekcie,
- horúčka (> 38 °C),
- nevoľnosť (vracanie) alebo hnačka.

##### Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- ospalosť alebo závrat,
- znížená chuť do jedla,
- zväčšené lymfatické uzliny,

- nadmerné potenie, svrbenie kože alebo vyrážka.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

**Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.** To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V** a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Za uchovávanie tejto očkovacej látky a správnu likvidáciu nepoužitej očkovacej látky je zodpovedný váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Nasledujúce informácie týkajúce sa uchovávania, dátumu expirácie, použitia a zaobchádzania, a tiež likvidácie sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Od otvorenia injekčnej liekovky (od prvého prepichnutia ihlou) po podanie uchovávajúte injekčnú liekovku maximálne 48 hodín v chladničke (2 °C – 8 °C). V rámci tohto časového intervalu sa môže liek jedenkrát uchovávať a používať pri teplote do 30 °C maximálne 6 hodín. Po uplynutí tejto doby sa musí liek zlikvidovať. Nevracajte ho naspäť do chladničky.

Ak spozorujete zmenu sfarbenia suspenzie alebo prítomnosť viditeľných častíc, injekčnú liekovku zlikvidujte. Netraste.

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsahuje geneticky modifikované organizmy (genetically modified organisms, GMO). Nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými usmerneniami pre geneticky modifikované organizmy alebo nebezpečný biologicky kontaminovaný odpad. Rozliata očkovacia látka sa má vydezinfikovať s použitím dezinfekčných prostriedkov účinných proti adenovírusu.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsahuje**

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

šimpanzi adenovírus kódujúci „spike“ glykoproteín ChAdOx1-S\* vírusu SARS-CoV-2, nie menej ako  $2,5 \times 10^8$  infekčných jednotiek

\*Produkovany v geneticky modifikovaných ľudských embryonálnych obličkových bunkách 293 (human embryonic kidney 293 cells, HEK 293) a technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

Ďalšie zložky sú L-histidín, monohydrát L-histidínium-chloridu, hexahydrát chloridu horečnatého, polysorbát 80 (E 433), sacharóza, edetan disodný (dihydrát), voda na injekcie (pozri časť 2 „COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsahuje sodík a alkohol“).

### **Ako vyzerá COVID-19 Vaccine AstraZeneca a obsah balenia**

Injekčná suspenzia (injekcia). Suspenzia je bezfarebná až slabohnedá, číra až mierne nepriehľadná.

Veľkosti balenia:

- 8-dávková viacdávková injekčná liekovka (4 ml) so zátkou (elastomérová s hliníkovým tesnením) v balení po 10 injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 8 dávok po 0,5 ml.
- 10-dávková viacdávková injekčná liekovka (5 ml) so zátkou (elastomérová s hliníkovým tesnením) v balení po 10 injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

#### **Výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: 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**

#### **Polska**

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 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

### **Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

### **Ďalšie zdroje informácií**

Načítajte QR kód mobilným zariadením, aby ste získali **túto informáciu v iných jazykoch**.



[www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

-----  
Nasledujúca informácia je určená **len pre zdravotníckych pracovníkov**:

Pre uchovávanie a likvidáciu, pozri časť 5 „Ako uchovávať COVID-19 Vaccine AstraZeneca“.

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

#### Pokyny na zaobchádzanie a podávanie

S touto očkovacou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Pred podaním je potrebné očkovaciu látku vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia. Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca je bezfarebná až slabohnedá, číra až mierne nepriehľadná suspenzia. Ak spozorujete zmenu sfarbenia suspenzie alebo prítomnosť viditeľných častíc, injekčnú liekovku zlikvidujte. Netraste. Suspenziu neried'te.

Táto očkovacia látka sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Očkovací cyklus očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca pozostáva z dvoch samostatných 0,5 ml dávok. Druhá dávka sa má podať po 4 až 12 týždňoch od prvej dávky. Osoby, ktoré dostali prvú dávku očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca, majú na dokončenie očkovacieho cyklu dostať druhú dávku tej istej očkovacej látky.

Každá 0,5 ml dávka očkovacej látky sa odoberá do injekčnej striekačky na podanie vo forme intramuskulárnej injekcie, prednostne do deltového svalu hornej časti ramena. Pokiaľ je to možné, na podanie použite novú ihlu.

Je bežné, že po odobratí poslednej dávky zostane v injekčnej liekovke kvapalina. Každá injekčná liekovka obsahuje určitý objem suspenzie navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 8 dávok (injekčná liekovka so 4 ml) alebo 10 dávok (injekčná liekovka s 5 ml) po 0,5 ml. Nezlievajte zvyšky očkovacej látky z viacerých injekčných liekoviek. Nepoužitú očkovaciu látku zlikvidujte.