

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Toto sú viacdávkové injekčné liekovky, ktoré obsahujú 8 dávok alebo 10 dávok po 0,5 ml v injekčnej liekovke (pozri časť 6.5).

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

šimpanzí adenovírus kódujúci „spike“ glykoproteín (ChAdOx1-S)* vírusu SARS-CoV-2, nie menej ako $2,5 \times 10^8$ infekčných jednotiek (infectious units, Inf.U)

*Produkováný 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 (genetically modified organisms, GMO).

Pomocná látka so známym účinkom

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje približne 2 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia (injekcia).

Suspenzia je bezfarebná až slabohnedá, číra až mierne nepriehľadná s pH 6,6.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Očkovaacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 18 rokov a starších.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby vo veku 18 rokov a staršie

Očkovaací cyklus očkovačou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca pozostáva z dvoch samostatných 0,5 ml dávok. Druhá dávka sa má podať po 4 až 12 týždňoch (28 až 84 dňoch) od prvej dávky (pozri časť 5.1).

Nie sú dostupné žiadne údaje o zameniteľnosti očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca s inými očkovacími látkami proti COVID-19 na účely dokončenia očkovacieho cyklu. Osoby, ktoré dostali prvú dávku očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca, majú na dokončenie očkovacieho cyklu dostať druhú dávku očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca u detí a dospelých (vo veku menej ako 18 rokov) neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Populácia starších osôb

Nie je potrebná žiadna úprava dávky. Pozri tiež časti 4.4 a 5.1.

Spôsob podávania

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca je určená iba na intramuskulárnu injekciu, prednostne do deltového svalu ramena.

Očkovaciu látku nepodávajte intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

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

Opatrenia, ktoré je potrebné prijať pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pokyny na zaobchádzanie a likvidáciu, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

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

Precitlivosť a anafylaxia

Pre prípad anafylaktickej udalosti po podaní očkovacej látky má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrenie a dohľad. Po očkovaní sa odporúča starostlivé sledovanie minimálne počas 15 minút. Druhá dávka očkovacej látky sa nemá podať osobám, u ktorých sa vyskytla anafylaxia po prvej dávke očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Reakcie spojené s úzkosťou

V súvislosti s očkovaním sa môžu vyskytnúť reakcie spojené s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na vpich injekčnej ihly. Je dôležité zaviesť opatrenia na predchádzanie zraneniam v dôsledku mdlôb.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb, ktoré majú akútne závažné ochorenie s horúčkou alebo akútnu infekciu. Prítomnosť miernej infekcie a/alebo mierne zvýšená teplota však nemajú byť dôvodom pre oddialenie očkovania.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa veľmi zriedkavo pozorovala kombinácia trombózy a trombocytopénie, v niektorých prípadoch sprevádzaná krvácaním. Zahŕňa to závažné prípady prejavujúce sa ako venózna trombóza, vrátane trombózy postihujúcej neobvyklé miesta ako je trombóza cerebrálnych venózných sínusov, trombóza mezenterickej žily rovnako, ako aj arteriálna trombóza, súběžne s trombocytopéniou. Väčšina týchto prípadov sa vyskytla v priebehu prvých sedem až štrnásť dní po očkovaní a vyskytla sa u žien vo veku menej ako 55 rokov, môže to však odzrkadľovať zvýšené používanie tejto očkovacej látky v tejto populácii. Niektoré prípady mali fatálne následky.

Zdravotnícki pracovníci majú venovať pozornosť prejavom a príznakom tromboembólie a/alebo trombocytopénie. Očkované osoby majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku starostlivosť v prípade, že sa u nich po očkovaní objavia príznaky ako sú dýchavičnosť, bolesť na hrudi, opuch nohy, pretrvávajúca bolesť brucha. Navyše každý, u koho sa po očkovaní objavia neurologické príznaky zahŕňajúce silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy alebo rozmazané videnie, alebo u koho sa po pár dňoch objaví tvorba kožných podliatin (petechie) mimo miesta vpichu očkovacej látky, má okamžite vyhľadať lekársku starostlivosť.

Riziko krvácania pri intramuskulárnom podaní

Rovnako, ako iné intramuskulárne injekcie, očkovacia látka sa má podávať opatrne osobám, ktoré podstupujú antikoagulačnú liečbu alebo osobám s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je napríklad hemofília), pretože u týchto osôb sa môže po intramuskulárnom podaní vyskytnúť krvácanie alebo tvorba podliatin.

Imunokompromitované osoby

Účinnosť, bezpečnosť a imunogenita očkovacej látky sa nezhodnotili u imunokompromitovaných osôb, vrátane osôb liečených imunosupresívami. Účinnosť očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca môže byť u osôb so zníženou imunitou nižšia.

Dĺžka trvania ochrany

Dĺžka trvania ochrany vyvolanej očkovacou látkou nie je známa, pretože sa ešte stále určuje v prebiehajúcich klinických skúšaniach.

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Ochrana začína približne 3 týždne po prvej dávke očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Jedinci nemusia byť úplne chránení, kým neuplynie 15 dní po podaní druhej dávky. Rovnako, ako pri všetkých očkovacích látkach, ani očkovanie očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca nemusí chrániť všetky očkované osoby (pozri časť 5.1).

V súčasnosti dostupné údaje z klinických skúšaní neumožňujú odhadnúť účinnosť očkovacej látky u osôb vo veku nad 55 rokov.

Pomocné látky

Sodík

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

Etanol

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podanie očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii sú obmedzené skúsenosti s použitím očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca u gravidných žien.

Štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách nie sú ukončené. Na základe výsledkov predbežnej štúdie sa neočakávajú žiadne účinky na vývin plodu (pozri časť 5.3).

Podanie očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca počas gravidity sa má zvažovať len v prípade, že potenciálne prínosy prevážia nad akýmkoľvek potenciálnymi rizikami pre matku a plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca vylučuje do materského mlieka u ľudí.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z nežiaducich reakcií uvedených v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Celková bezpečnosť očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca je založená na predbežnej analýze spojených údajov zo štyroch klinických skúšaní vykonaných vo Veľkej Británii, Brazílii a Juhoafrickej republike. V čase analýzy bolo randomizovaných 23 745 osôb vo veku ≥ 18 rokov, ktorí dostali buď očkovaciu látku COVID-19 Vaccine AstraZeneca alebo kontrolnú látku. Spomedzi týchto osôb 12 021 dostalo aspoň jednu dávku očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca a 8 266 osôb dostalo dve dávky. Medián doby sledovania bol 62 dní po 2. dávke.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli citlivosť v mieste podania injekcie (63,7 %), bolesť v mieste podania injekcie (54,2 %), bolesť hlavy (52,6 %), únava (53,1 %), myalgia (44,0 %), malátnosť (44,2 %), pyrexia (vrátane zvýšenej teploty (33,6 %) a horúčky > 38 °C (7,9 %)), triaška (31,9 %), artralgia (26,4 %) a nauzea (21,9 %). Väčšina nežiaducich reakcií bola miernej až strednej závažnosti a zvyčajne ustúpila v priebehu niekoľkých dní po očkovaní. V porovnaní s prvou dávkou

boli nežiaduce reakcie hlásené po druhej dávke miernejšie a hlásili sa menej často.

Reaktogenita u starších dospelých osôb (vo veku ≥ 65 rokov) bola vo všeobecnosti miernejšia a hlásila sa menej často.

Bezpečnostný profil sa zhodoval u osôb, ktoré mali na začiatku dokázanú predchádzajúcu infekciu SARS-CoV-2 a u osôb bez predchádzajúcej infekcie; počet séropozitívnych osôb bol na začiatku 718 (3,0 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce liekové reakcie sú usporiadané podľa triedy orgánových systémov (System Organ Class, SOC) MedDRA. Frekvencie výskytu nežiaducich reakcií sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (z dostupných údajov); v rámci každej SOC sú preferované termíny zoradené podľa klesajúcej frekvencie a následne podľa klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1 Nežiaduce liekové reakcie

SOC MedDRA	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy krvi a lymfatického systému	menej časté	lymfadenopatia
Poruchy metabolizmu a výživy	menej časté	znížená chuť do jedla
Poruchy nervového systému	veľmi časté	bolesť hlavy
	menej časté	závrat ospalosť
Poruchy gastrointestinálneho traktu	veľmi časté	nauzea
	časté	vracanie hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	hyperhidróza pruritus vyrážka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi časté	myalgia artralgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi časté	citlivosť v mieste podania injekcie bolesť v mieste podania injekcie teplo v mieste podania injekcie pruritus v mieste podania injekcie podliatiny v mieste podania injekcie ^a únava malátnosť zvýšená teplota triaška
	časté	opuch v mieste podania injekcie erytém v mieste podania injekcie horúčka ^b

^a Podliatiny v mieste podania injekcie zahŕňajú hematóm v mieste podania injekcie (menej časté)

^b Nameraná horúčka ≥ 38 °C

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a uviedli číslo šarže, ak je k dispozícii.

4.9 Predávkovanie

Neexistuje žiadna špecifická liečba predávkovania očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca. V prípade predávkovania je potrebné osobu sledovať a podľa potreby jej poskytnúť symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX03

Mechanizmus účinku

COVID-19 Vaccine AstraZeneca je monovalentná očkovacia látka zložená z jediného rekombinantného šimpanzieho adenovírusového vektora (ChAdOx1), neschopného replikácie, kódujúceho S (spike) glykoproteín vírusu SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 S imunogén v očkovacej látke je exprimovaný v trimérnej pred-fúznej konformácii; kódujúca sekvencia nebola modifikovaná za účelom stabilizácie exprimovaného S-proteínu v pred-fúznej konformácii. Po podaní dochádza k lokálnej expresii S glykoproteínu vírusu SARS-CoV-2, čo stimuluje tvorbu neutralizujúcich protilátok a bunkovú imunitnú odpoveď, ktorá môže prispievať k ochrane pred COVID-19.

Klinická účinnosť

Analýza spojených údajov zo skúšaní COV002 a COV003

Klinická účinnosť očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa hodnotila na základe analýzy spojených údajov z dvoch prebiehajúcich randomizovaných, zaslepených, kontrolovaných skúšaní: skúšanie fázy II/III u dospelých vo veku ≥ 18 rokov (vrátane starších osôb) vo Veľkej Británii (COV002) a skúšanie fázy III u dospelých vo veku ≥ 18 rokov (vrátane starších osôb) v Brazílii (COV003). Zo skúšaní boli vyradené osoby so závažným a/alebo nekontrolovaným kardiovaskulárnym, gastrointestinálnym, hepatálnym, renálnym, endokrinným/metabolickým ochorením a neurologickými ochoreniami; rovnako, ako aj osoby so závažnou imunosupresiou, tehotné ženy a osoby s anamnézou SARS-CoV-2 infekcie. Očkovacie látky proti chrípke sa môžu podávať 7 dní pred alebo po podaní ktorejkoľvek dávky očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca. U všetkých osôb je plánované sledovanie počas až 12 mesiacov na hodnotenie bezpečnosti a účinnosti proti ochoreniu COVID-19.

V spojenej analýze účinnosti dostali osoby vo veku ≥ 18 rokov dve dávky (5×10^{10} vírusových častíc v jednej dávke, čo zodpovedá nie menej ako $2,5 \times 10^8$ infekčných jednotiek) očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca ($n = 6\,106$) alebo kontrolnej látky (meningokoková očkovacia látka alebo fyziologický roztok) ($n = 6\,090$) formou i.m. injekcie.

V dôsledku logistických obmedzení siahal interval medzi 1. dávkou a 2. dávkou od 3 do 23 týždňov (21 až 159 dní), pričom 86,1 % osôb dostalo druhú dávku v priebehu 4 až 12 týždňov (28 až 84 dní).

Východiskové demografické charakteristiky boli naprieč liečebnými skupinami s očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca a kontrolnou látkou dôkladne vyvážené. V spojenej analýze spomedzi osôb, ktoré dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine AstraZeneca s dávkovacím intervalom v rozmedzí 4 až 12 týždňov, bolo 87,0 % osôb vo veku 18 až 64 rokov (13,0 % vo veku 65 rokov alebo starší a 2,8 % vo veku 75 rokov alebo starší); 55,1 % osôb bolo žien; 76,2 % bolo bielej rasy, 6,4 % bolo čiernej rasy a 3,4 % bolo ázijskej rasy. Celkovo 2 068 (39,3 %) osôb malo aspoň jednu už existujúcu komorbiditu (definovaná ako BMI ≥ 30 kg/m², kardiovaskulárne ochorenie,

respiračné ochorenie alebo diabetes). V čase analýzy bol medián času sledovania po 2. dávke 78 dní.

Finálne stanovenie prípadov COVID-19 bolo vykonané hodnotiacou komisiou, ktorá tiež určila závažnosť ochorenia na základe stupnice klinickej progresie podľa WHO. Celkovo 218 osôb malo ochorenie COVID-19 s virologicky potvrdeným vírusom SARS-CoV-2, ktoré sa objavilo ≥ 15 dní po druhej dávke s minimálne jedným príznakom COVID-19 (objektívna horúčka (definovaná ako $\geq 37,8$ °C), kašeľ, dýchavičnosť, anosmia alebo ageúzia) a bolo bez dôkazu predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2. Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca významne znížila výskyt COVID-19 v porovnaní s kontrolnou látkou (pozri tabuľku 2).

Tabuľka 2 Účinnosť očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca proti COVID-19^a

Populácia	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Kontrolná látka		Účinnosť očkovacej látky % (95 % IS) ^b
	N	Počet prípadov COVID-19, n (%)	N	Počet prípadov COVID-19, n (%)	
Schválený režim					
4-12 týždňov (28 až 84 dní)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = počet osôb zahrnutých v každej skupine; n = počet osôb s potvrdenou udalosťou; IS = interval spoľahlivosti

^a Ukazovateľ účinnosti bol založený na potvrdených prípadoch COVID-19 u osôb vo veku 18 rokov a starších, ktoré boli východiskovo séronegatívne a ktoré dostali dve dávky a pokračovali v štúdiu ≥ 15 dní po druhej dávke.

^b IS neupravený na multiplicitu.

Vo vopred špecifikovanej analýze bola účinnosť očkovacej látky 62,6 % (95 % IS: 50,9; 71,5) u osôb, ktoré dostali dve odporúčané dávky v akomkoľvek dávkovacím intervale (v rozmedzí 3 až 23 týždňov).

Čo sa týka hospitalizácie pre COVID-19 (stupeň závažnosti podľa WHO ≥ 4) u osôb, ktoré dostali dve dávky očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca, sa vyskytlo 0 (0,0 %; n = 5 258) prípadov hospitalizácie pre COVID-19 (≥ 15 dní po 2. dávke) v porovnaní s 8 (0,2 %; n = 5 210) pri kontrolnej látke, vrátane jedného závažného prípadu (stupeň závažnosti podľa WHO ≥ 6) hláseného pri kontrolnej látke. V rámci všetkých osôb, ktoré dostali aspoň jednu dávku, sa odo dňa 22 po 1. dávke vyskytlo 0 (0,0 %; n = 8 032) prípadov hospitalizácie pre COVID-19 u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine AstraZeneca, v porovnaní so 14 (0,2 %; n = 8 026), vrátane jedného fatálneho prípadu, hlásenými pri kontrolnej látke.

U osôb, ktoré mali jednu alebo viacero komorbidít, mala očkovacia látka účinnosť 58,3 % [95 % IS: 33,6; 73,9]; 25 prípadov (1,2 %) pri očkovacej látke COVID-19 Vaccine AstraZeneca (n = 2 068) oproti 60 prípadom (2,9 %) v kontrolnej skupine (n = 2 040); čo bolo podobné, ako účinnosť očkovacej látky pozorovaná v celkovej populácii.

Dôkazy ukazujú, že ochrana začína približne 3 týždne po prvej dávke očkovacej látky a pretrváva počas 12 týždňov. Druhá dávka sa má podať 4 až 12 týždňov po prvej dávke (pozri časť 4.4).

Populácia starších osôb

Spomedzi osôb vo veku 56 až 65 rokov bolo 8 prípadov COVID-19 hlásených u tých osôb, ktoré dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dní po druhej dávke) v porovnaní s 9 prípadmi v kontrolnej skupine; u osôb vo veku nad 65 rokov boli 2 prípady COVID-19 hlásené u tých osôb, ktoré dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine AstraZeneca, (≥ 15 dní po druhej dávke) v porovnaní so 6 prípadmi v kontrolnej skupine.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s očkovacou látkou

COVID-19 Vaccine AstraZeneca v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v prevencii COVID-19 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

Registrácia s podmienkou

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

Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Genotoxicita/karcinogenita

Nevykonali sa štúdie genotoxicity ani karcinogenity. U komponentov očkovacej látky sa neočakáva genotoxický potenciál.

Reprodukčná toxicita

Štúdie na zvieratách týkajúce sa potenciálnej reprodukčnej a vývinovej toxicity neboli doteraz ukončené.

Predbežná štúdia reprodukčnej toxicity na myšiach nepreukázala toxicitu u samíc ani u plodov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

L-histidín
monohydrát L-histidínium-chloridu
hexahydrát chloridu horečnatého
polysorbát 80 (E 433)
etanol
sacharóza
chlorid sodný
edetán disodný (dihydrát)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka

6 mesiacov pri uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C)

Otvorená injekčná liekovka

Od otvorenia injekčnej liekovky (od prvého prepichnutia ihlou) po podanie sa chemická a fyzikálna stabilita pri používaní preukázala počas maximálne 48 hodín pri uchovávaní 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.

Z mikrobiologického hľadiska sa má očkovacia látka po prvom otvorení použiť okamžite. Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Viacdávková injekčná liekovka

8-dávková injekčná liekovka

4 ml suspenzie v 8-dávkovej injekčnej liekovke (číre sklo typu I) so zátkou (elastomérová s hliníkovým tesnením). Každá injekčná liekovka obsahuje 8 dávok po 0,5 ml. Veľkosť balenia po 10 viacdávkových injekčných liekoviak.

10-dávková injekčná liekovka

5 ml suspenzie v 10-dávkovej injekčnej liekovke (číre sklo typu I) so zátkou (elastomérová s hliníkovým tesnením). Každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml. Veľkosť balenia po 10 viacdávkových injekčných liekoviak.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na zaobchádzanie a podávanie

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

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.

Neotvorenú viacdávkovú injekčnú liekovku uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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 neriedzte.

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 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.

Od otvorenia injekčnej liekovky (od prvého prepichnutia ihlou) po podanie sa chemická a fyzikálna stabilita pri používaní preukázala počas maximálne 48 hodín pri uchovávaní 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.

Likvidácia

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsahuje geneticky modifikované organizmy (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.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1529/001 10 viacdávkových injekčných liekoviek (8 dávok v injekčnej liekovke)
EU/1/21/1529/002 10 viacdávkových injekčných liekoviek (10 dávok v injekčnej liekovke)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. januára 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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