

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Vaxzevria 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 Vaxzevria a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Vaxzevriu
3. Ako sa Vaxzevria podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vaxzevriu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Vaxzevria a na čo sa používa**

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

Očkovacia látka Vaxzevria 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 Vaxzevriu**

**Očkovacia látka sa nesmie podať:**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).
- ak ste po podaní očkovacej látky Vaxzevria mali krvnú zrazeninu, ktorá sa vyskytla v rovnakom čase ako nízke hladiny krvných doštičiek (syndróm trombózy s trombocytopeniou, thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS).
- ak bol u vás v minulosti diagnostikovaný syndróm kapilárneho presakovania (ochorenie spôsobujúce presakovanie tekutiny z malých krvných ciev).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Vaxzevria, 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 Vaxzevria;

- 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 ste mali v minulosti Guillainov-Barrého syndróm (prechodná strata citlivosti a pohyblivosti) po podaní Vaxzevria;
- ak ste v minulosti mali transverznú myelitídu (zápal miechy) po podaní očkovacej látky Vaxzevria.

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.

Rovnako, ako pri ktorejkoľvek očkovacej látke, 2-dávkový očkovací cyklus s očkovacou látkou Vaxzevria nemusí plne ochrániť všetky očkované osoby. Nie je známe, ako dlho budete chránený.

#### *Krvné poruchy*

Po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria sa pozorovali veľmi zriedkavé krvné zrazeniny v kombinácii s nízkou hladinou krvných doštičiek, v niektorých prípadoch spolu s krvácaním. Zahŕňalo to niektoré závažné prípady s krvnými zrazeninami v rozdielnych alebo neobvyklých miestach (napr. mozog, črevo, pečeň, slezina) a nadmerným zrážaním krvi alebo krvácaním naprieč telom. Väčšina týchto prípadov sa vyskytla v priebehu prvých troch týždňov po očkovaní. Niektoré prípady mali smrteľné následky. Po druhej dávke bolo hlásených menej prípadov ako po prvej dávke.

Po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria sa veľmi zriedkavo pozorovali krvné zrazeniny v mozgu, ktoré nesúvisia s nízkou hladinou krvných doštičiek. Väčšina týchto prípadov sa vyskytla v priebehu prvých štyroch týždňov po očkovaní. Niektoré prípady mali smrteľné následky.

Veľmi zriedkavo boli hlásené veľmi nízke hladiny krvných doštičiek (imunitná trombocytopenia), ktoré môžu byť spojené s krvácaním, zvyčajne počas prvých štyroch týždňov po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria.

Ak sa u vás po očkovaní objaví dýchavičnosť, bolesť na hrudi, opuch nohy, bolesť nohy alebo pretrvávajúca bolesť brucha, okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť (pozri časť 4).

Takisto, ak sa u vás po pár dňoch po očkovaní objavia silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, rozmazané videnie, zmätenosť alebo záchvaty (kŕče) po očkovaní, alebo ak sa u vás po pár dňoch objaví nevysvetliteľné krvácanie alebo tvorba kožných podliatin alebo okrúhlych škvŕn veľkosti špendlíkovej hlavičky mimo miesta vpichu očkovacej látky, okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť (pozri časť 4).

#### *Syndróm kapilárneho presakovania*

Po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria boli hlásené veľmi zriedkavé prípady syndrómu kapilárneho presakovania (Capillary Leak Syndrome, CLS). U niektorých postihnutých pacientov bol v minulosti diagnostikovaný CLS. CLS je závažné, potenciálne smrteľné ochorenie spôsobujúce presakovanie tekutiny z malých krvných ciev (kapilár), čo má za následok rýchly opuch rúk a nôh, náhle zvýšenie hmotnosti a pocit na odpadnutie (nízky krvný tlak). Ak sa u vás v priebehu niekoľkých dní po očkovaní objavia tieto príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

#### *Neurologické príhody*

Guillainov-Barrého syndróm (GBS):

Ak sa u vás objaví slabosť a ochrnutie končatín, ktoré môže postupovať do hrudníka a tváre (Guillainov-Barrého syndróm), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Tieto príhody sa zaznamenali veľmi zriedkavo po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria.

#### Zápal miechy (transverzná myelitída, TM):

Ak sa u vás objavia príznaky slabosti v rukách alebo nohách, zmyslové príznaky (ako je mravčenie, necitlivosť, bolesť alebo strata citlivosti na bolesť) a porucha funkcie močových ciest alebo čriev, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Tieto príhody sa zaznamenali veľmi zriedkavo po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria.

#### **Riziko veľmi zriedkavých udalostí po posilňovacej dávke**

Riziko veľmi zriedkavých udalostí (ako sú poruchy zrážania krvi vrátane trombózy so syndrómom trombocytopenie, CLS, GBS a TM) po podaní posilňovacej dávky Vaxzevrie nie je známe.

#### **Deti a dospievajúci**

Očkovacia látka Vaxzevria sa neodporúča u detí vo veku menej ako 18 rokov. V súčasnosti nie je k dispozícii dostatok informácií o použití očkovacej látky Vaxzevria u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

#### **Iné lieky a Vaxzevria**

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 svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú túto očkovaciu látku.

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

Niektoré z vedľajších účinkov očkovacej látky Vaxzevria 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.

#### **Vaxzevria 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 Vaxzevria podáva**

Očkovacia látka Vaxzevria 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.

#### *Základný očkovací cyklus*

**Dostanete 2 injekcie** očkovacej látky Vaxzevria. 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 vynecháte termín na podanie druhej injekcie očkovacej látky Vaxzevria**

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

#### *Posilňovacia dávka*

Môžete dostať posilňovaciu injekciu očkovacej látky Vaxzevria. Posilňovacia injekcia sa môže podať minimálne 3 mesiace po dokončení základného očkovacieho cyklu očkovacou látkou Vaxzevria alebo schválenou mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V klinických štúdiách bola väčšina vedľajších účinkov miernej až stredne závažnej povahy a ustúpila v priebehu pár dní. Po druhej dávke sa hlásilo menej vedľajších účinkov.

Po očkovaní sa u vás môže vyskytnúť viac ako jeden vedľajší účinok v rovnakom čase (napríklad bolesti svalov/kĺbov, bolesti hlavy, zimnica a celkový pocit choroby). Ak sú ktorékoľvek z vašich príznakov pretrvávajúce, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Veľmi zriedkavo sa hlásili krvné zrazeniny v kombinácii s nízkymi hladinami krvných doštičiek (syndróm trombózy s trombocytopéniou, TTS), pozri časť 2.

Ak sa u vás v priebehu troch týždňov po očkovaní vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**:

- ak sa u vás objavia silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, rozmazané videnie, zmätenosť alebo záchvaty (kŕče),
- ak sa u vás vyskytne dýchavičnosť, bolesť na hrudi, opuch nohy, bolesť nohy alebo pretrvávajúca bolesť brucha,
- ak spozorujete nezvyčajnú tvorbu kožných podliatin alebo okrúhlych škvŕn veľkosti špendlíkovej hlavičky mimo miesta vpichu očkovacej látky.

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 očkovaní látkou Vaxzevria:**

**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 ( $\geq 38$  °C),
- nevoľnosť (vracanie) alebo hnačka,

- mierne a prechodné zníženie hladiny krvných doštičiek (laboratórne zistenia),
- bolesť nôh alebo rúk,
- príznaky podobné chrípke, ako sú vysoká teplota, bolesť hrdla, výtok z nosa, kašeľ a zimnica,
- fyzická slabosť alebo nedostatok energie.

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

- ospalosť, závrat alebo hlboká ľahostajnosť a nečinnosť,
- bolesť brucha alebo znížená chuť do jedla,
- zväčšené lymfatické uzliny,
- nadmerné potenie, svrbenie kože, vyrážka alebo žihľavka,
- svalové kŕče
- nezvyčajný pocit na koži, ako je brnenie alebo pocit mravenčenia (parestézia)
- znížená citlivosť, najmä kože (hypestézia)
- pretrvávajúce zvonenie v ušiach (tinitus).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- ovisnutie jednej strany tváre.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- krvné zrazeniny, častokrát v neobvyklých miestach (napr. mozog, črevo, pečeň, slezina), v kombinácii s nízkou hladinou krvných doštičiek,
- závažný nervový zápal, ktorý môže spôsobiť paralýzu a ťažkosti s dýchaním (Guillainov-Barrého syndróm [GBS]).

**Neznáme** (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia (anafylaxia)
- precitlivenosť,
- náhly opuch pod kožou v oblastiach ako sú tvár, pery, ústa a hrdlo (čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní),
- syndróm kapilárneho presakovania (ochorenie, ktoré spôsobuje presakovanie tekutiny z malých krvných ciev),
- veľmi nízka hladina krvných doštičiek (imunitná trombocytopenia), ktorá môže byť spojená s krvácaním (pozri časť 2, Krvné poruchy),
- krvné zrazeniny v mozgu, ktoré nesúvisia s nízkou hladinou krvných doštičiek (pozri časť 2, Krvné poruchy),
- zápal miechy (transverzná myelitída).

**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 Vaxzevriu**

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.

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) jej obsah spotrebujte v priebehu 6 hodín pri uchovávaní pri teplotách do 30 °C. Po uplynutí tejto doby sa musí injekčná liekovka zlikvidovať. Nevracajte ju naspäť do chladničky. Alternatívne sa otvorená injekčná liekovka môže uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) počas maximálne 48 hodín, ak sa okamžite po každom odobratí dávky uloží naspäť do chladničky.

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

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

### **Čo Vaxzevria obsahuje**

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

\*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 (GMO).

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

### **Ako vyzerá Vaxzevria 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**

AstraZeneca Nijmegen B.V.  
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: +32 2 808 53 06

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 211 1983792

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 519 3643

**Italia**

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

**Κύπρος****Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2141423

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +352 2 7863166

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 80 180 007

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8134

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: 0800 70 11 (gratis)  
+31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 23 96 23 13

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 104 60 80

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 30 880 17 68

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 31 630 03 18

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 60 03 197

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 3321 5491

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 94 24 55072

**Sverige**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ  
Τηλ: +357 22090050

AstraZeneca AB  
Tel: +46 3 130 11 892

**Latvija**  
SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 68688132

**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 Vaxzevriu“.

### **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 Vaxzevria 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 Vaxzevria 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 Vaxzevria, 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 použijete 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.

### **Likvidácia**

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými usmerneniami pre farmaceutický odpad. Prípadná rozliata očkovacia látka sa má vydezinfikovať s použitím viricidálnych prostriedkov účinných proti adenovírusu.