

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxzevria ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυσασμένο])

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Αυτά είναι φιαλίδια πολλαπλών δόσεων, τα οποία περιέχουν 8 δόσεις ή 10 δόσεις των 0,5 ml ανά φιαλίδιο (βλ. παράγραφο 6.5).

Μια δόση (0,5 ml) περιέχει:

Αδενοϊό Χιμπατζή που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (S) του SARSCoV2 (ChAdOx1-S)*, όχι λιγότερο από $2,5 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες (Inf.U)

*Παράγεται σε γενετικά τροποποιημένα εμβρυϊκά νεφρικά κύτταρα ανθρώπου (HEK) 293 και μέσω τεχνολογίας ανασυνδυσασμένου DNA.

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMOs).

Έκδοχο με γνωστή δράση

Κάθε δόση (0,5 ml) περιέχει περίπου 2 mg αιθανόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα (ένεση).

Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως ελαφρώς καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολερό με pH 6,6.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Vaxzevria ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της νόσου του COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARSCoV2, σε άτομα ηλικίας 18 ετών και μεγαλύτερα.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω

Ο κύκλος εμβολιασμού με Vaxzevria αποτελείται από δύο ξεχωριστές δόσεις των 0,5 ml η καθεμία. Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται μεταξύ 4 και 12 εβδομάδων (28 έως 84 ημέρες) μετά την πρώτη δόση (βλ. παράγραφο 5.1).

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την εναλλαξιμότητα του Vaxzevria με άλλα εμβόλια COVID-19 για την ολοκλήρωση του κύκλου εμβολιασμού. Τα άτομα που έχουν λάβει την πρώτη δόση του Vaxzevria, πρέπει να λάβουν μια δεύτερη δόση Vaxzevria, για να ολοκληρώσουν τον κύκλο εμβολιασμού.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Vaxzevria σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Βλ. επίσης παραγράφους 4.4 και 5.1

Τρόπος χορήγησης

Το Vaxzevria προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση μόνο, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Μην ενίετε το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Άτομα που έχουν υποστεί σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία (TTS) μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria (βλ. παράγραφο 4.2)

Άτομα που έχουν εμφανίσει στο παρελθόν επεισόδια συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (βλ. επίσης παράγραφο 4.4)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Περιστατικά αναφυλαξίας έχουν αναφερθεί. Πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και επίβλεψη στην περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό. Δεν πρέπει να χορηγείται δεύτερη δόση του εμβολίου σε εκείνους που έχουν παρουσιάσει αναφυλαξία στην πρώτη δόση του Vaxzevria.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος, συμπεριλαμβανομένων αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραερισμού ή αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες, μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τον εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να υπάρχουν προφυλάξεις για την αποφυγή του τραυματισμού λόγω λιποθυμίας.

Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Ωστόσο, η παρουσία ελαφριάς λοίμωξης και/ή χαμηλού πυρετού δεν πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

Σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία και διαταραχές της πηκτικότητας

Μετά από τον εμβολιασμό με το Vaxzevria έχουν παρατηρηθεί, σε πολύ σπάνια συχνότητα, περιστατικά συνδρόμου θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία (TTS), τα οποία συνοδεύονταν σε ορισμένες περιπτώσεις από αιμορραγία. Σε αυτά περιλαμβάνονται σοβαρά περιστατικά που εκδηλώνονται ως φλεβική θρόμβωση, συμπεριλαμβανομένων μη συνηθισμένων θέσεων όπως είναι η θρόμβωση του εγκεφαλικού φλεβώδους κόλπου, η σπλαγγχική φλεβική θρόμβωση, καθώς και η αρτηριακή θρόμβωση, ταυτόχρονα με θρομβοπενία. Ορισμένες περιπτώσεις είχαν θανατηφόρο έκβαση. Η πλειοψηφία αυτών των περιστατικών εκδηλώθηκε μέσα στις πρώτες τρεις εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Οι επαγγελματίες της υγείας θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα θρομβοεμβολής και/ή θρομβοπενίας. Οι εμβολιασθέντες συνιστάται να απευθυνθούν άμεσα σε γιατρό σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων τύπου δύσπνοιας, πόνου στο στήθος, οιδήματος του ποδιού, άλγους του ποδιού, εμμένουτος κοιλιακού άλγους μετά από τον εμβολιασμό. Επιπρόσθετα, όσοι εμφανίζουν νευρολογικά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής ή εμμένουσας κεφαλαλγίας, θαμπής όρασης, σύγχυσης ή σπασμών μετά από τον εμβολιασμό, ή οι οποίοι εμφανίζουν δερματικές εκχυμώσεις (πετέχειες) εκτός του σημείου χορήγησης του εμβολίου μετά από μερικές ημέρες, θα πρέπει να απευθυνθούν άμεσα σε γιατρό.

Άτομα που έχουν διαγνωστεί με θρομβοπενία εντός τριών εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria πρέπει να διερευνώνται ενεργά για σημεία θρόμβωσης. Παρομοίως, άτομα που παρουσιάζουν θρόμβωση εντός τριών εβδομάδων από τον εμβολιασμό πρέπει να αξιολογούνται για θρομβοπενία.

Το σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία (TTS) απαιτεί εξειδικευμένη κλινική αντιμετώπιση. Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να συμβουλευονται τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες και/ή να συμβουλευονται ειδικούς (π.χ. αιματολόγους, ειδικούς στην πηκτικότητα) για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτής της κατάστασης.

Κίνδυνος αιμορραγίας με την ενδομυϊκή χορήγηση

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή εκείνα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας (όπως αιμορροφιλία), διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

Κατά τις πρώτες ημέρες μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS). Ιστορικό συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών ήταν εμφανές σε ορισμένες περιπτώσεις. Έχει αναφερθεί θανατηφόρος έκβαση. Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών είναι μια σπάνια διαταραχή που χαρακτηρίζεται από οξεία επεισόδια οιδήματος τα οποία

επιηρεάζουν κυρίως τα άκρα, υπόταση, αιμοσυγκέντρωση και υπολευκωματιναιμία. Οι ασθενείς με οξύ επεισόδιο συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών μετά τον εμβολιασμό πρέπει να αναγνωρίζονται και να θεραπεύονται άμεσα. Συνήθως απαιτείται εντατική υποστηρικτική θεραπεία. Άτομα με γνωστό ιστορικό συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται με αυτό το εμβόλιο. Βλ. επίσης παράγραφο 4.3.

Νευρολογικά συμβάντα

Έχει αναφερθεί σύνδρομο Guillain Barre (GBS) πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα GBS, ώστε να διασφαλίσουν τη σωστή διάγνωση, με σκοπό την έναρξη κατάλληλης υποστηρικτικής φροντίδας και θεραπείας, και να αποκλείσουν άλλες αιτίες.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του εμβολίου δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα του Vaxzevria μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Διάρκεια της προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται από το εμβόλιο είναι άγνωστη, καθώς βρίσκεται ακόμα υπό προσδιορισμό μέσω συνεχιζόμενων κλινικών δοκιμών.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Η προστασία ξεκινά από περίπου 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση Vaxzevria. Τα άτομα μπορεί να μην προστατεύονται πλήρως μέχρι 15 ημέρες μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης. Όπως και με όλα τα εμβόλια, ο εμβολιασμός με Vaxzevria μπορεί να μην προστατεύει όλους τους λήπτες του εμβολίου (βλ. παράγραφο 5.1).

Επί του παρόντος, τα διαθέσιμα δεδομένα των κλινικών δοκιμών δεν επιτρέπουν την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου σε άτομα ηλικίας άνω των 55 ετών.

Έκδοχα

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 0,5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αιθανόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 2 mg αλκοόλης (αιθανόλης) ανά δόση 0,5 ml. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του Vaxzevria με άλλα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη χρήση του Vaxzevria σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου/κνήματος, στον τοκετό ή στην ανάπτυξη μετά τη γέννηση (βλ. παράγραφο 5.3).

Η χορήγηση του Vaxzevria κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν οποιωνδήποτε πιθανών κινδύνων για τη μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Vaxzevria απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα

Σε μελέτες σε ζώα, παρατηρήθηκε μεταφορά αντισωμάτων κατά της γλυκοπρωτεΐνης της ακίδας S του SARS-CoV-2 από τις μητέρες θηλυκούς ποντικούς στα νεογνά μέσω του γάλακτος (βλέπε παράγραφο 5.3).

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Vaxzevria δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η συνολική ασφάλεια του Vaxzevria βασίζεται σε μια ανάλυση συγκεντρωτικών δεδομένων από τέσσερις κλινικές δοκιμές που διεξήχθησαν στο Ηνωμένο Βασίλειο, τη Βραζιλία και τη Νότια Αφρική. Κατά τη χρονική στιγμή της ανάλυσης, 24.244 συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 18 ετών είχαν τυχαιοποιηθεί και έλαβαν είτε το Vaxzevria είτε τη θεραπεία ελέγχου. Από αυτούς, 12.282 έλαβαν τουλάχιστον μια δόση Vaxzevria και 10.448 έλαβαν δύο δόσεις. Η διάμεση διάρκεια παρακολούθησης ήταν 81 ημέρες μετά τη δόση 2, με 7.158 συμμετέχοντες να ολοκληρώνουν >2 μήνες παρακολούθησης μετά τη δόση 2.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ευαισθησία στο σημείο της ένεσης (63,8%), άλγος στο σημείο της ένεσης (54,3%), κεφαλαλγία (52,7%), κόπωση (53,0%), μυαλγία (43,9%), αίσθημα κακουχίας (44,4%), πυρεξία (περιλαμβάνει εμπύρετη κατάσταση (33,5%) και πυρετό $>38^{\circ}\text{C}$ (7,6%)), ρίγη (32,2%), αρθραλγία (26,6%) και ναυτία (22,2%). Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και συνήθως υποχωρούσαν εντός λίγων ημερών από τον εμβολιασμό.

Μετά τον εμβολιασμό με Vaxzevria, οι λήπτες ενδέχεται να εμφανίσουν πολλαπλές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται ταυτόχρονα (για παράδειγμα, μυαλγία/αρθραλγία, κεφαλαλγία, ρίγη, πυρεξία και αίσθημα κακουχίας).

Σε σύγκριση με την πρώτη δόση, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη δεύτερη δόση ήταν ηπιότερες και αναφέρθηκαν λιγότερο συχνά.

Η αντιδραστικότητα ήταν γενικά ηπιότερη και αναφέρθηκε λιγότερο συχνά στον πληθυσμό των ηλικιωμένων ενηλίκων (≥ 65 ετών) που μελετήθηκε (2.274 άτομα [9,4%]).

Το προφίλ ασφάλειας ήταν σε συμφωνία μεταξύ των συμμετεχόντων με ή χωρίς προηγούμενη ένδειξη λοίμωξης SARSCoV2 κατά την έναρξη, ο αριθμός των θετικών έναντι της λοίμωξης COVID-19 συμμετεχόντων κατά την έναρξη ήταν 753 (3,1%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου παρατίθενται σύμφωνα με την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος (SOC) στο MedDRA. Οι συχνότητες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα), εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι προτιμώμενοι όροι ταξινομούνται κατά φθίνουσα συχνότητα και ακολούθως κατά φθίνουσα σοβαρότητα.

Πίνακας 1 **Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου**

Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Συχνές	Θρομβοπενία ^α
	Όχι συχνές	Λεμφαδενοπάθεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	Αναφυλαξία Υπερευαισθησία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Όχι συχνές	Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
	Όχι συχνές	Ζάλη Υπνηλία Λήθαργος
	Πολύ σπάνιες	Σύνδρομο Guillain-Barré
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία*
	Μη γνωστές	Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Ναυτία
	Συχνές	Έμετος Διάρροια
	Όχι συχνές	Κοιλιακό άλγος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Υπεριδρωσία Κνησμός Εξάνθημα Κνίδωση
	Μη γνωστές	Αγγειοοίδημα

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου

Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Μυαλγία Αρθραλγία
	Συχνές	Άλγος στα άκρα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Ευαισθησία της θέσης ένεσης Άλγος της θέσης ένεσης Θερμότητα της θέσης ένεσης Κνησμός της θέσης ένεσης Μώλωπας της θέσης ένεσης ^β Κόπωση Αίσθημα κακουχίας Εμπύρετη κατάσταση Ρίγη
	Συχνές	Διόγκωση της θέσης ένεσης Ερύθημα της θέσης ένεσης Πυρετός ^γ Γριπώδης συνδρομή Εξασθένηση

^α Σε κλινικές δοκιμές αναφέρθηκε συχνά παροδική ήπια θρομβοπενία (βλ. παράγραφο 4.4)

^β Μώλωπας στο σημείο της ένεσης που περιλαμβάνει αιμάτωμα (όχι συχνά)

^γ Μετρούμενος πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$

*Σοβαρές και πολύ σπάνιες περιπτώσεις συνδρόμου θρομβώσεων μαζί με θρομβοπενία έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Αυτές περιλαμβάνουν φλεβική θρόμβωση όπως η εγκεφαλική θρόμβωση των φλεβωδών κόλπων, σπλαγχνική θρόμβωση, όπως επίσης η αρτηριακή θρόμβωση (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

και να περιλαμβάνουν τον αριθμό παρτίδας/Lot εάν είναι διαθέσιμος.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

και να περιλαμβάνουν τον αριθμό παρτίδας/Lot εάν είναι διαθέσιμος.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία για την υπερδοσολογία με το Vaxzevria. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, το άτομο πρέπει να παρακολουθείται και να λαμβάνει συμπτωματική θεραπεία, όπως ενδείκνυται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: εμβόλια, άλλα ιικά εμβόλια, κωδικός ATC: J07BX03

Μηχανισμός δράσης

Το Vaxzevria είναι ένα μονοσθενές εμβόλιο που αποτελείται από έναν μοναδικό ανασυνδυασμένο φορέα αδενοϊού χιμπατζή με ανεπάρκεια αντιγραφής (ChAdOx1) που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη (GP) της ακίδας (S) του SARSCoV2. Το ανοσογόνο S του SARSCoV2 στο εμβόλιο εκφράζεται στην τριμερή διαμόρφωση πριν τη σύντηξη, η κωδικοποιητική αλληλουχία δεν έχει τροποποιηθεί, προκειμένου να σταθεροποιηθεί η εκφραζόμενη S-πρωτεΐνη στη διαμόρφωση πριν τη σύντηξη. Μετά τη χορήγηση, η γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (S) του SARSCoV2 εκφράζεται τοπικά, προκαλώντας την παραγωγή εξουδετερωτικών αντισωμάτων και κυτταρικών ανοσοαποκρίσεων, οι οποίες μπορεί να συνεισφέρουν στην προστασία έναντι της COVID-19.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Ανάλυση των συγκεντρωτικών δεδομένων από τις μελέτες COV002 και COV003

Η κλινική αποτελεσματικότητα του Vaxzevria έχει αξιολογηθεί με βάση μια ανάλυση των συγκεντρωτικών δεδομένων από δύο εξελισσόμενες τυχαιοποιημένες, τυφλές, ελεγχόμενες δοκιμές: μια φάσης II/III μελέτη, COV002, σε ενήλικες ≥ 18 ετών (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) στο Ηνωμένο Βασίλειο και μια φάσης III μελέτη, COV003, σε ενήλικες ≥ 18 ετών (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) στη Βραζιλία. Οι μελέτες απέκλεισαν τους συμμετέχοντες με σοβαρές και/ή μη ελεγχόμενες καρδιαγγειακές, γαστρεντερικές, ηπατικές, νεφρικές, ενδοκρινικές/μεταβολικές νόσους και νευρολογικές ασθένειες, καθώς και εκείνους με σοβαρή ανοσοκαταστολή, έγκυες γυναίκες και συμμετέχοντες με γνωστό ιστορικό λοίμωξης SARSCoV2. Τα εμβόλια γρίπης μπορούν να χορηγηθούν 7 ημέρες πριν ή μετά από οποιαδήποτε δόση Vaxzevria. Όλοι οι συμμετέχοντες προγραμματίζονται να παρακολουθηθούν έως και 12 μήνες, για την εκτίμηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας έναντι της νόσου COVID19.

Στη συγκεντρωτική ανάλυση της αποτελεσματικότητας, οι συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 18 ετών έλαβαν δύο δόσεις (5×10^{10} ιικά σωματίδια ανά δόση που αντιστοιχεί σε όχι λιγότερο από $2,5 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες) του Vaxzevria (N=6.106) ή της θεραπείας ελέγχου (μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβόλιο ή φυσιολογικός ορός) (N=6.090), που χορηγήθηκαν μέσω ενδομυϊκής (IM) ένεσης.

Λόγω υλικτεχνικών περιορισμών, το διάστημα μεταξύ της δόσης 1 και της δόσης 2 κυμάνθηκε από 3 έως 23 εβδομάδες (21 έως 159 ημέρες), με το 86,1% των συμμετεχόντων να λαμβάνουν τις δύο δόσεις τους στο διάστημα 4 έως 12 εβδομάδων (28 έως 84 ημέρες).

Τα δημογραφικά δεδομένα κατά την έναρξη ήταν καλώς ισορροπημένα μεταξύ των ομάδων θεραπείας με Vaxzevria και της θεραπείας ελέγχου. Στη συγκεντρωτική ανάλυση, μεταξύ των συμμετεχόντων, οι οποίοι έλαβαν Vaxzevria με διάστημα μεταξύ των δόσεων 4 και 12 εβδομάδων, το 87,0% των συμμετεχόντων ήταν 18 έως 64 ετών (με το 13,0% ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτεροι και το

2,8% ηλικίας 75 ετών ή μεγαλύτεροι), το 55,1% των ατόμων ήταν γυναίκες, το 76,2% ήταν Λευκοί, το 6,4% ήταν Μαύροι και το 3,4% ήταν Ασιάτες. Συνολικά 2.068 (39,3%) συμμετέχοντες είχαν τουλάχιστον μια προϋπάρχουσα συννοσηρότητα (ορίζεται ως ΔΜΣ ≥ 30 kg/m², καρδιαγγειακή διαταραχή, αναπνευστική νόσος ή διαβήτης). Κατά τη χρονική στιγμή της ανάλυσης, ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης μετά τη χορήγηση της δόσης 2 ήταν 78 ημέρες.

Ο τελικός προσδιορισμός των περιπτώσεων COVID19 πραγματοποιήθηκε από μια επιτροπή εξέτασης, η οποία καθόρισε επίσης τη σοβαρότητα της νόσου σύμφωνα με την κλίμακα κλινικής εξέλιξης του ΠΟΥ. Συνολικά 218 συμμετέχοντες είχαν SARS-CoV2 ιολογικά επιβεβαιωμένη COVID19 που εμφανίστηκε ≥ 15 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση με τουλάχιστον ένα σύμπτωμα COVID19 (αντικειμενικός πυρετός (ορίζεται ως $\geq 37,8^\circ\text{C}$), βήχας, δύσπνοια, ανοσμία ή αγευσία) και δεν είχαν ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης SARS-CoV2. Το Vaxzevria μείωσε σημαντικά την επίπτωση COVID19 σε σύγκριση με τη θεραπεία ελέγχου (βλ. Πίνακα 2).

Πίνακας 2 Αποτελεσματικότητα του Vaxzevria έναντι της COVID19^a

Πληθυσμός	Vaxzevria		Θεραπεία ελέγχου		Αποτελεσματικότητα του εμβολίου % (95% CI) ^b
	N	Αριθμός περιπτώσεων COVID19, n (%)	N	Αριθμός περιπτώσεων COVID19, n (%)	
Θεραπευτικό σχήμα αδειοδότησης					
4 – 12 εβδομάδες (28 έως 84 ημέρες)	5.258	64 (1,2)	5.210	154 (3,0)	59,5 (45,8, 69,7)

N = Αριθμός των ατόμων που συμπεριλαμβάνονταν σε κάθε ομάδα, n = Αριθμός των ατόμων που είχαν ένα επιβεβαιωμένο συμβάν, CI = Διάστημα Εμπιστοσύνης

^a Το καταληκτικό σημείο της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στις επιβεβαιωμένες περιπτώσεις COVID19 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία ήταν οροαρνητικά κατά την έναρξη, τα οποία είχαν λάβει δύο δόσεις και παρέμεναν στη μελέτη ≥ 15 ημέρες μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης.

^b CI μη προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 62,6% (95% CI: 50,9, 71,5) στους συμμετέχοντες που έλαβαν δύο συνιστώμενες δόσεις με οποιοδήποτε διάστημα μεταξύ των δόσεων (κυμαινόμενο από 3 έως 23 εβδομάδες) σε μια προκαθορισμένη ανάλυση.

Σε σχέση με τη νοσηλεία λόγω COVID-19 (βαθμολογία σοβαρότητας ΠΟΥ ≥ 4), υπήρχαν 0 (0,0%, N=5.258) περιπτώσεις νοσηλείας λόγω COVID19 σε συμμετέχοντες, οι οποίοι έλαβαν δύο δόσεις Vaxzevria (≥ 15 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης 2) σε σύγκριση με 8 (0,2%, N=5.210) για τη θεραπεία ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης μίας σοβαρής περίπτωσης (βαθμολογία σοβαρότητας ΠΟΥ ≥ 6) που αναφέρθηκε για τη θεραπεία ελέγχου. Σε όλους τους συμμετέχοντες που έλαβαν τουλάχιστον μια δόση, από τις 22 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης 1, υπήρχαν 0 (0,0%, N=8.032) περιπτώσεις νοσηλείας λόγω COVID19 σε συμμετέχοντες που έλαβαν Vaxzevria σε σύγκριση με 14 (0,2%, N=8.026), συμπεριλαμβανομένου ενός θανάτου, που αναφέρθηκαν για τη θεραπεία ελέγχου.

Για τους συμμετέχοντες, οι οποίοι είχαν μία ή περισσότερες συννοσηρότητες, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 58,3% [95% CI: 33,6, 73,9], 25 (1,2%) έναντι 60 (2,9%) περιπτώσεων COVID-19 για το Vaxzevria (N=2.068) και για τη θεραπεία ελέγχου (N=2.040), αντίστοιχα, που ήταν παρόμοια με την αποτελεσματικότητα του εμβολίου που παρατηρήθηκε στον συνολικό πληθυσμό.

Τα δεδομένα καταδεικνύουν ότι η προστασία ξεκινά από περίπου 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση του εμβολίου και παραμένει έως και 12 εβδομάδες. Μια δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται σε διάστημα 4 έως 12 εβδομάδων μετά την πρώτη δόση (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Μεταξύ των συμμετεχόντων ηλικίας μεταξύ 56 και 65 ετών, αναφέρθηκαν 8 περιπτώσεις COVID19 σε αυτούς που έλαβαν Vaxzevria (≥ 15 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης 2) σε σύγκριση με 9 περιπτώσεις για την ομάδα ελέγχου. Αναφέρθηκαν 2 και 6 περιπτώσεις COVID19 σε συμμετέχοντες ηλικίας άνω των 65 ετών, για το Vaxzevria (≥ 15 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης 2) και την ομάδα ελέγχου, αντίστοιχα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Vaxzevria σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της COVID19 (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Έγκριση υπό όρους

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μια μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε ποντικούς, η ενδομυϊκή (IM) χορήγηση του Vaxzevria ήταν καλά ανεκτή. Παρατηρήθηκε, όχι ανεπιθύμητης ενέργειας, φλεγμονή μικτών και/ή μονοπύρηνων κυττάρων στους υποδόριους ιστούς και στον σκελετικό μυ των θέσεων χορήγησης και στο παρακείμενο ισχιακό νεύρο σε συνάφεια με τα αναμενόμενα ευρήματα μετά την ενδομυϊκή ένεση εμβολίων. Δεν υπήρχαν ευρήματα στις θέσεις χορήγησης ή τα ισχιακά νεύρα στο τέλος της περιόδου ανάρρωσης, υποδεικνύοντας πλήρη ανάρρωση από τη φλεγμονή που σχετίζεται με το Vaxzevria.

Γονοτοξικότητα/Καρκινογένεση

Δεν πραγματοποιήθηκαν ούτε μελέτες γονοτοξικότητας ούτε καρκινογένεσης. Τα συστατικά του εμβολίου δεν αναμένεται να έχουν γονοτοξικό δυναμικό.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Σε μια μελέτη τοξικότητας για την αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη, το Vaxzevria δεν προκάλεσε τοξικότητα στη μητέρα ή στην ανάπτυξη μετά από έκθεση της μητέρας κατά τη διάρκεια των περιόδων πριν την σύλληψη, την κύηση ή τη γαλουχία. Σε αυτή τη μελέτη, το εμβόλιο προκάλεσε ανιχνεύσιμα αντισώματα κατά της γλυκοπρωτεΐνης της ακίδας S του SARS-CoV-2 στη μητέρα που μεταφέρθηκαν στα έμβρυα και τα νεογνά, υποδεικνύοντας μεταφορά μέσω του πλακούντα και του γάλακτος, αντίστοιχα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για το Vaxzevria σχετικά με την απέκκριση του εμβολίου στο γάλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

L-Ιστιδίνη
Μονοϋδρική υδροχλωρική L-Ιστιδίνη
Μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό
Πολυσορβικό 80 (E 433)
Αιθανόλη
Σακχαρόζη
Νάτριο χλωριούχο
Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας (διυδρικό)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή να αραιώνεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κλειστό φιαλίδιο

6 μήνες όταν φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C)

Οι ακόλουθες πληροφορίες έχουν σκοπό να καθοδηγήσουν τους επαγγελματίες υγείας μόνο στην περίπτωση απρόβλεπτης προσωρινής θερμοκρασιακής απόκλισης. Δεν είναι προτεινόμενη συνθήκη διατήρησης ή μεταφοράς.

Η διάρκεια ζωής του κλειστού φιαλιδίου εμπεριέχει τις ακόλουθες απρόβλεπτες αποκλίσεις από τη φύλαξη σε ψυγείο (2°C – 8°C) για μία μόνο χρονική περίοδο των:

- 12 ωρών προς τα πάνω μέχρι τους 30°C
- 72 ωρών προς τα κάτω μέχρι τους -3°C

Τα κλειστά φιαλίδια πρέπει πάντα να επιστρέφονται σε φύλαξη σε ψυγείο (2°C – 8°C) μετά από μία θερμοκρασιακή απόκλιση.

Η εμφάνιση θερμοκρασιακής απόκλισης των κλειστών φιαλιδίων δεν επηρεάζει πως τα φιαλίδια θα πρέπει να διατηρούνται μετά το πρώτο άνοιγμα (πρώτη διάτρηση με τη βελόνα).

Ανοιγμένο φιαλίδιο

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 6 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες έως 30°C και για 48 ώρες όταν φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C). Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το φιαλίδιο πρέπει να απορριφθεί. Μην το επιστρέψετε στο ψυγείο μετά τη φύλαξη εκτός ψυγείου.

Εναλλακτικά, ένα ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχτεί σε ψυγείο (2°C-8°C) για μέγιστο διάστημα 48 ωρών, εάν επιστρέφεται στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε διάτρηση.

Από μικροβιολογική άποψη, μετά το πρώτο άνοιγμα, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και συνθήκες διατήρησης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

φιαλίδιο 8-δόσεων

4 ml εναιωρήματος σε ένα φιαλίδιο των 8-δόσεων (από διαυγές γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης (ελαστομερές με σφράγιση αλουμινίου). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 8 δόσεις του 0,5 ml. Μέγεθος συσκευασίας των 10 φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων.

φιαλίδιο 10-δόσεων

5 ml εναιωρήματος σε ένα φιαλίδιο των 10-δόσεων (από διαυγές γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης (ελαστομερές με σφράγιση αλουμινίου). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις του 0,5 ml. Μέγεθος συσκευασίας των 10 φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται από έναν επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας κάθε δόσης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Τα μη ανοιγμένα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων πρέπει να φυλάσσονται σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το Vaxzevria είναι άχρωμο έως ελαφρώς καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολερό εναιώρημα. Απορρίψτε το φιαλίδιο, εάν το εναιώρημα είναι αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται ορατά σωματίδια. Μην ανακινείτε. Μην αραιώνετε το εναιώρημα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο κύκλος εμβολιασμού με Vaxzevria αποτελείται από δύο ξεχωριστές δόσεις των 0,5 ml η καθεμία. Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται μεταξύ 4 και 12 εβδομάδων μετά την πρώτη δόση. Τα άτομα που έχουν λάβει την πρώτη δόση του Vaxzevria, πρέπει να λάβουν τη δεύτερη δόση για να ολοκληρώσουν τον κύκλο εμβολιασμού.

Κάθε δόση εμβολίου του 0,5 ml αναρροφάται σε μια σύριγγα για ένεση για χορήγηση ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα. Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για χορήγηση, όταν είναι δυνατόν.

Είναι φυσιολογικό να παραμένει υγρό στο φιαλίδιο μετά την αναρρόφηση της τελευταίας δόσης. Μια πρόσθετη υπερπλήρωση περιλαμβάνεται σε κάθε φιαλίδιο για να διασφαλιστεί ότι μπορούν να χορηγηθούν 8 δόσεις (φιαλίδιο των 4 ml) ή 10 δόσεις (φιαλίδιο των 5 ml) του 0,5 ml. Μην

συγκεντρώνετε το περίσσειμα εμβολίου από πολλά φιαλίδια. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο.

Από τη χρονική στιγμή του ανοίγματος του φιαλιδίου (πρώτη διάτρηση με τη βελόνα), χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες έως 30°C. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το φιαλίδιο πρέπει να απορριφθεί. Μην το επιστρέψετε στο ψυγείο. Εναλλακτικά, ένα ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχτεί σε ψυγείο (2°C-8°C) για μέγιστο διάστημα 48 ωρών, εάν επιστρέφεται στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε διάτρηση.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σε συμμόρφωση με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές οδηγίες για τα φαρμακευτικά υπολείμματα. Τυχόν διαρροές πρέπει να απολυμαίνονται χρησιμοποιώντας ιοκτόνους παράγοντες με δραστηριότητα κατά του αδενοϊού.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1529/001 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (8 δόσεις ανά φιαλίδιο)
EU/1/21/1529/002 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (10 δόσεις ανά φιαλίδιο)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 29 Ιανουαρίου 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

14 Σεπτεμβρίου 2021

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.