

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Vaxzevria stungulyf, dreifa COVID-19 bóluefni (ChAdOx1-S [raðbrigði])

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en bóluefnið er gefið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vaxzevria og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Vaxzevria
3. Hvernig Vaxzevria er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vaxzevria
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Vaxzevria og við hverju það er notað

Vaxzevria er notað til að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veiru.

Vaxzevria er gefið fullorðnum 18 ára og eldri.

Bóluefnið veldur því að ónæmiskerfið (náttúruleg vörn líkamans) framleiðir mótefni og sérhæfð hvít blóðkorn sem vinna gegn veirunni og veitir þannig vörn gegn COVID-19. Ekkert af innihaldsefnum bóluefnisins getur valdið COVID-19.

#### 2. Áður en þú færð Vaxzevria

##### Ekki má nota bóluefnið:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en þú færð Vaxzevria:

- Ef þú hefur áður fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð eftir inndælingu á öðru bóluefni eða eftir að þér var gefið Vaxzevria.
- Ef það hefur liðið yfir þig eftir inndælingu með nál.
- Ef þú ert með svæsna sýkingu og háan hita (yfir 38°C). Þú getur samt sem áður fengið bólusetninguna þótt þú sért með vægan hita eða sýkingu í efri hluta öndunarfæra eins og kvef.
- Ef þú ert með sjúkdóm sem veldur því að þú færð auðveldlega blæðingu og mar eða ef þú notar blóðþynningarlyf (til að koma í veg fyrir blóðtappa).
- Ef ónæmiskerfið starfar ekki sem skyldi (ónæmisskerðing) eða ef þú notar lyf sem veikja ónæmiskerfið (t.d. stórir skammtar af barksterum, ónæmisbælandi lyf eða krabbameinslyf).

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu á við skaltu ræða við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en þú færð bóluefnið.

Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að tveggja skammta bólusetning með Vaxzevria veiti fulla vörn hjá öllum sem fá það. Ekki er vitað hve lengi vörnin endist. Sem stendur eru takmarkaðar upplýsingar um verkun Vaxzevria hjá einstaklingum 55 ára og eldri.

#### *Blóðsjúkdómar*

Í kjölfar bólusetningar með Vaxzevria hafa blóðtappar, oft á óvenjulegum stöðum (t.d. í heila, þörmum, lifur, milta), örsjaldan komið fram samhliða litlu magni af blóðflögum, í sumum tilvikum með blæðingu. Þar á meðal alvarleg tilvik á mismunandi eða óvenjulegum stöðum og með mikilli storknun eða blæðingu í líkamanum. Meirihluti þessara tilvika kom fram innan fyrstu fjórtán daga eftir bólusetningu og komu þau að mestu leyti fram hjá konum yngri en 60 ára. Sum tilvikin reyndust banvæn.

Leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú færð mæði, brjóstverk, þrota í fæti eða viðvarandi kviðverk í kjölfar bólusetningar.

Leitaðu einnig lækniástoðar tafarlaust ef þú færð eftir nokkra daga alvarlegan eða viðvarandi höfuðverk eða þokusjón eftir bólusetningu eða færð mar á húð eða litlar punktblæðingar á öðrum stöðum en þar sem bólusettt var sem birtast eftir nokkra daga.

#### **Börn og unglíngar**

Notkun Vaxzevria er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 18 ára. Sem stendur liggja ekki nægar upplýsingar fyrir um notkun Vaxzevria hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára.

#### **Notkun annarra lyfja samhliða Vaxzevria**

Látid lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf eða bóluefni sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

#### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en þú færð bóluefnið.

#### **Akstur og notkun véla**

Nokkrar aukaverkanir Vaxzevria sem taldar eru upp í kafla 4 (Hugsanlegar aukaverkanir) geta haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef þú finnur fyrir vanlíðan eftir bólusetninguna skaltu hvorki aka né nota vélar. Bíddu þangað til þessi áhrif hafa gengið til baka áður en þú ekur eða notar vélar.

#### **Vaxzevria inniheldur natríum og alkóhól (etanól)**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 0,5 ml skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Lyfið inniheldur 2 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum 0,5 ml skammti. Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

### **3. Hvernig Vaxzevria er gefið**

Vaxzevria er gefið sem 0,5 ml inndæling í vöðva (yfirleitt í upphandlegg).

Meðan á hvorri inndælingu stendur og að þeim loknum fylgist læknerinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur með þér í u.þ.b. 15 mínútur með tilliti til ofnæmisviðbragða.

**Þú færð 2 inndælingar** af Vaxzevria. Seinni inndælinguna má gefa 4 til 12 vikum eftir fyrri inndælinguna. Þér verður sagt hvenær þú átt að fá seinni inndælinguna.

Þegar fyrri inndæling Vaxzevria er gefin á seinni inndælingin sem gerð er til að ljúka bólusetningunni einnig að vera með Vaxzevria.

## **Ef þú missir af tímanum fyrir seinni inndælinguna af Vaxzevria**

Ef þú gleymir fyrirhuguðum tíma skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi. Mikilvægt er að þú fái seinni inndælinguna af Vaxzevria. Ef þú missir af fyrirhugaðri bólusetningu er ekki víst að þú hafir fengið fulla vörn gegn COVID-19.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Ef þú tekur eftir einhverjum aukaverkunum sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli skaltu láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita.

**Leitaðu tafarlaust lækniástoðar** ef þú færð einkenni verulegra ofnæmisviðbragða. Þessi viðbrögð geta falið í sér sambland af einhverjum eftirfarandi einkennum:

- yfirliðstilfinning eða vönkun
- breytingar á hjartslætti
- mæði
- mäsandi öndun
- bólga á vörum, andliti eða hálsi
- ofsakláði eða útbrot
- ógleði eða uppköst
- kviðverkur.

### **Eftirfarandi aukaverkanir geta komi fram við notkun Vaxzevria:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- eymsli, verkur, hiti, kláði eða mar á stungustað
- þreyta eða almenn vanlíðan
- hrollur eða tilfinning um að vera með hita
- höfuðverkur
- ógleði
- liðverkir eða vöðvaverkir

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- bólga eða roði á stungustað
- hiti (>38°C)
- uppköst eða niðurgangur
- lítið magn blóðflagna

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- syfja eða svimi
- minnkuð matarlyst
- stækkaðir eitlar
- óhemjumikil svitamyndun, kláði í húð eða útbrot

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- blóðtappar oft á óvenjulegum stöðum (t.d. í heila, þörmum, lifur, milta) samhliða litlu magni blóðflagna

### **Tilkynning aukaverkana**

**Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir.** Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Vaxzevria

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur eru ábyrg fyrir geymslu bóludefnisins og að rétt sé staðið að förgun bóludefnaleifa. Eftirfarandi upplýsingar um geymslu, fyrningu, notkun og meðhöndlun sem og förgun er ætlað heilbrigðisstarfsmönnum.

Ekki skal nota bóludefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglösin í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Frá því að hettuglasið er fyrst opnað (götun með nál) og fram að gjöf skal geyma hettuglasið í lengst 48 klst. í kæli (2°C - 8°C). Innan þess tíma má geyma og nota lyfið við hita allt að 30°C eitt stakt tímabil í allt að 6 klst. Að þeim tíma liðnum á að farga lyfinu. Ekki setja það aftur í kæli.

Fargið hettuglasinu ef litur dreifunnar er óeðlilegur eða ef agnir eru sjáanlegar. Ekki hrista.

Vaxzevria inniheldur erfðabreyttar lífverur. Farga skal öllum bóludefnaleifum og/eða úrgangi í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar fyrir erfðabreyttar lífverur eða sóttmengaðan úrgang. Ef eitthvað hellist niður á að sótthreinsa með efni með virkni gegn adenóveiru.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Vaxzevria inniheldur

Einn skammtur (0,5°ml) inniheldur:

Simpansa-adenóveirur sem tjá SARS-CoV-2 gadda glýkóprótein ChAdOx1-S\*, ekki færri en  $2,5 \times 10^8$  smiteiningar

\*Framleitt í erfðabreyttum HEK 293 frumum (manna, fósturvísa nýrnafrumur) með raðbrigða DNA erfðatækni.

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur.

Önnur innihaldsefni eru L-histidín, L-histidín hýdróklóríð einhýdrat, magnesíumklóríð hexahýdrat, pólýsorbát 80 (E 433), súkrósi, dínatríumedetat (díhýdrat), vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 „Vaxzevria inniheldur natríum og alkóhól (etanól)“).

### Lýsing á útliti Vaxzevria og pakkningastærðir

Stungulyf, dreifa (stungulyf). Dreifan er litlaus til aðeins brúnleit, tær til aðeins ógegnæ.

Pakkningastærðir:

- 8 skammta fjölskammta hettuglas (4 ml) með tappa (teygjanlegur með álinnsigli) í pakkningu með 10 hettuglösum. Í hverju hettuglasi eru 8 skammtar, hver skammtur er 0,5 ml.
- 10 skammta fjölskammta hettuglas (5 ml) með tappa (teygjanlegur með álinnsigli) í pakkningu með 10 hettuglösum. Í hverju hettuglasi eru 10 skammtar, hver skammtur er 0,5 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

### Markaðsleyfishafi

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Svíþjóð

**Framleiðandi**

AstraZeneca Nijmegen B.V.  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
Holland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**België/Belgique/Belgien**

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

**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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 519 3643

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 94 24 55072

**Κόσμος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ  
Τηλ: +357 22090050

**Sverige**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2021.**

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er frekari gagna um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Skannið QR kóðann með snjalltæki til þess að fá **upplýsingarnar á mismunandi tungumálum**.



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

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

----->  
Eftirfarandi upplýsingar eru **einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum**:

Sjá upplýsingar um geymslu og förgun í kafla 5 „Hvernig geyma á Vaxzevria“.

**Rekjanleiki**

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

**Leiðbeiningar um meðhöndlun og gjöf**

Gjöf bóluefnisins á að vera í höndum heilbrigðisstarfsmanns sem vinnur með smitgát til þess að tryggja dauðhreinun hvers skammts.

Bóluefnið á að skoða fyrir gjöf með tilliti til agna og óeðlilegs litar. Vaxzevria er litlaus til aðeins brúnleit, tær til aðeins ógegnæ dreifa. Fargið hettuglasinu ef litur dreifunnar er óeðlilegur eða ef agnir eru sjáanlegar. Ekki hrísta. Ekki þynna dreifuna.

Bóluefninu má ekki blanda saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Bólusetning með Vaxzevria samanstendur af tveimur aðskildum 0,5 ml skömmtum. Seinni skammtinn á að gefa 4 til 12 vikum eftir fyrri skammtinn. Þeir sem hafa fengið fyrri skammtinn með Vaxzevria eiga að fá seinni skammtinn með Vaxzevria til þess að ljúka bólusetningunni.

Hver 0,5 ml skammtur af bóluefni er dreginn upp í sprautu til þess að gefa með inndælingu í vöðva, helst í axlarvöðva í upphandlegg. Nota á nýja nál fyrir inndælinguna þegar hægt er.

Það er eðlilegt að vökvi verði eftir í hettuglasinu þegar síðasti skammturinn hefur verið dreginn upp. Yfirmagn er í hverju hettuglasi til þess tryggja að hægt sé að fá 8 skammta (4 ml hettuglas) eða 10 skammta (5 ml hettuglas) þar sem hver skammtur er 0,5 ml. Ekki á að safna saman umframbóluefni úr mörgum hettuglösum. Ónotuðu bóluefni á að farga.