

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vaxzevria™ injektionsvæske, suspension COVID-19-vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant])

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Vaxzevria
3. Sådan vil du få Vaxzevria
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vaxzevria bruges til forebyggelse af COVID-19, som forårsages af SARS-CoV-2-virussen.

Vaxzevria gives til voksne i alderen 18 år og derover.

Vaccinen får immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til at producere antistoffer og specialiserede hvide blodlegemer, der modarbejder virussen, og giver på den måde beskyttelse mod COVID-19. Ingen af indholdsstofferne i denne vaccine kan forårsage COVID-19.

2. Det skal du vide, før du får Vaxzevria

Vaccinen må ikke gives:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i afsnit 6)
- hvis du har haft en blodprop, der forekom samtidig med, at du havde et lavt niveau af blodplader i blodet (trombose med trombocytopeni-syndrom, TTS) efter du har fået Vaxzevria
- hvis du tidligere har fået diagnosticeret kapillærlækagesyndrom (en tilstand, hvor der siver væske ud fra små blodkar).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du får Vaxzevria:

- hvis du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion efter nogen anden vaccineinjektion eller efter du tidligere har fået Vaxzevria
- hvis du nogensinde er besvimmelig efter en injektion med en kanyle
- hvis du har en alvorlig infektion med høj feber (over 38 °C). Du kan dog godt få din vaccination, hvis du har let feber eller en infektion i de øvre luftveje såsom forkølelse
- hvis du har et problem med blødning eller blå mærker, eller hvis du tager blodfortyndende medicin (for at forhindre blodpropper)

- hvis dit immunsystem ikke fungerer korrekt (immunodefekt), eller hvis du tager medicin, der svækker immunsystemet (såsom kortikosteroider i høje doser, immundæmpende medicin eller kræftmedicin)
- hvis du tidligere har haft Guillain-Barré syndrom (midlertidigt følelsesløshed og tab af bevægelighed), efter du har fået Vaxzevria
- hvis du tidligere har haft transversel myelitis (rygmarvsbetændelse) efter at have fået Vaxzevria.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får vaccinen.

Som det gælder for alle vacciner, kan vaccinationsforløbet med 2 doser Vaxzevria måske ikke fuldt ud beskytte alle dem, som modtager det. Det er ikke kendt, hvor længe du vil være beskyttet.

Blodsygdomme

Meget sjældne blodpropper i kombination med lavt niveau af blodplader, i nogle tilfælde ledsaget af blødning, er observeret efter vaccination med Vaxzevria. Dette omfattede nogle alvorlige tilfælde med blodpropper på forskellige eller usædvanlige steder (f.eks. hjerne, tarm, lever, milt) og overdreven koagulation (blodstørkning) eller blødning i hele kroppen. De fleste af disse tilfælde opstod inden for de første 3 uger efter vaccinationen. Nogle tilfælde havde dødeligt udfald. Der er indberettet færre tilfælde efter anden dosis i sammenligning med efter første dosis.

Der er i meget sjældne tilfælde observeret blodpropper i hjernen, som ikke er forbundet med lavt niveau af blodplader, efter vaccination med Vaxzevria. De fleste af disse tilfælde opstod inden for de første fire uger efter vaccination. Nogle tilfælde havde dødeligt udfald.

Der er rapporteret om meget sjældne tilfælde af lavt blodpladeniveau (immun trombocytopeni), der kan være forbundet med blødning, normalt inden for de første fire uger efter vaccination med Vaxzevria.

Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du udvikler åndenød, brystmerter, hævede ben, bensmerter eller vedvarende mavesmerter efter vaccination (se afsnit 4).

Søg også øjeblikkelig lægehjælp, hvis du få dage efter vaccination oplever svær eller vedvarende hovedpine, sløret syn, forvirring eller krampeanfald efter vaccination, eller hvis du efter få dage oplever blødning af ukendt årsag eller hudblødninger eller små runde pletter ud over på det sted, hvor vaccinationen blev givet (se punkt 4).

Kapillærlækagesyndrom

Der er indberettet meget sjældne tilfælde af kapillærlækagesyndrom efter vaccination med Vaxzevria. Nogle af disse patienter havde tidligere fået diagnosticeret kapillærlækagesyndrom.

Kapillærlækagesyndrom er en alvorlig, potentielt livstruende tilstand, hvor der siver væske ud fra små blodkar (kapillærer), hvilket medfører hævelser af arme og ben, pludselig vægtstigning og svimmelhed (lavt blodtryk). Søg straks lægehjælp, hvis du udvikler disse symptomer i dagene efter vaccinationen.

Neurologiske hændelser

Guillain-Barré syndrom (GBS):

Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du udvikler svaghed og lammelse i arme og/eller ben, der kan brede sig til brystet og ansigtet (Guillain-Barré syndrom). Dette er rapporteret meget sjældent efter vaccination med Vaxzevria.

Rygmarvsbetændelse (transversel myelitis, TM):

Søg omgående lægehjælp, hvis du udvikler tegn på svaghed i arme eller ben, påvirket følesans (såsom prikken, følelsesløshed, smerte eller tab af smerteformemmelse) og påvirket urin- eller tarmfunktion. Dette er blevet rapporteret meget sjældent efter vaccination med Vaxzevria.

Risiko for meget sjældne hændelser efter en booster-dosis

Risikoen for meget sjældne hændelser (såsom blodforstyrrelser, herunder trombose med trombocytopeni-syndrom, CLS, GBS, TM) efter en booster-dosis med Vaxzevria er ikke kendt.

Børn og unge

Vaxzevria anbefales ikke til børn under 18 år. På nuværende tidspunkt foreligger der ikke tilstrækkelige oplysninger om anvendelse af Vaxzevria til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Vaxzevria

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin eller vacciner, for nylig har taget anden medicin eller vacciner eller planlægger at tage anden medicin eller vacciner.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du får denne vaccine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af bivirkningerne ved Vaxzevria, der er nævnt i afsnit 4 (Bivirkninger) kan midlertidigt nedsætte din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du føler dig utilpas efter vaccinationen, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Vent med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil alle virkninger, der kan påvirke din evne til dette, er forsvundet.

Vaxzevria indeholder natrium og alkohol (ethanol)

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 0,5 ml dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

Dette lægemiddel indeholder 2 mg alkohol (ethanol) pr. 0,5 ml dosis. Den lille mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig virkning.

3. Sådan vil du få Vaxzevria

Vaxzevria gives som en injektion på 0,5 ml i en muskel (normalt i overarmen).

Under og efter hver injektion af vaccinen vil lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken holde øje med dig i ca. 15 minutter for at se, om du udvikler tegn på en allergisk reaktion.

Primært vaccinationsforløb

Du vil få 2 injektioner af Vaxzevria. Den anden injektion kan gives mellem 4 og 12 uger efter den første injektion. Du får at vide, hvornår du skal vende tilbage og få den anden injektion.

Hvis du har glemt en aftale om den anden injektion med Vaxzevria

Hvis du glemmer at komme tilbage på det aftalte tidspunkt, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds. Det er vigtigt, at du får den anden injektion med Vaxzevria. Hvis du glemmer en planlagt injektion, er du måske ikke fuldt beskyttet mod COVID-19.

Booster-dosis

Du kan få en booster-injektion med Vaxzevria (tredje stik). Booster-injektionen kan gives mindst 3 måneder efter, du har fuldført det primære vaccinationsforløb med Vaxzevria eller en godkendt mRNA COVID-19-vaccine.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I kliniske studier var de fleste bivirkninger lette til moderate og gik over i løbet af få dage. Der blev rapporteret færre bivirkninger efter den anden dosis.

Efter vaccinationen kan du få mere end en bivirkning samtidig (for eksempel muskel-/ledsmerter, hovedpine, kulderystelser og generel utilpashed). Hvis nogen af symptomerne varer ved, skal du søge råd fra din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om blodpropper i kombination med lavt niveau af blodplader i blodet (trombose med trombocytopeni-syndrom, TTS), se afsnit 2.

Du skal straks søge lægehjælp, hvis du inden for tre uger efter vaccinationen får nogen af følgende symptomer:

- hvis du oplever en kraftig eller vedvarende hovedpine, sløret syn, forvirring eller krampeanfald
- hvis du udvikler åndenød, smerter i brystet, hævede ben, smerter i benene eller vedvarende mavesmerter
- hvis du bemærker usædvanlige blå mærker på huden eller små runde pletter ud over på det sted, hvor vaccinationen blev givet.

Få straks lægehjælp, hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaktion. Sådanne reaktioner kan omfatte en kombination af ethvert af følgende symptomer:

- en følelse af svimmelhed eller ørhed
- ændringer i din hjerterytme (puls)
- kortåndethed
- hvæsende vejrtrækning
- hævelse af læber, ansigt eller hals
- nældefeber eller udslæt
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter

Følgende bivirkninger kan forekomme med Vaxzevria:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- ømhed, smerte, varme, kløe eller blå mærker på stedet, hvor injektionen blev givet
- træthed eller generel utilpashed
- kulderystelser eller følelse af feber
- hovedpine
- kvalme
- ledsmerter eller muskelsmerter

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hævelse eller rødme på stedet, hvor injektionen blev givet
- feber (38 °C eller derover)
- opkastning eller diarré
- let og forbigående nedsat niveau af blodplader (laboratorieresultater)
- smerter i ben eller arme
- influenzalignende symptomer såsom forhøjet temperatur, ondt i halsen, løbende næse, hoste og kulderystelser
- fysisk svaghed eller mangel på energi

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- søvnighed, svimmelhed eller nedsat bevidsthedsniveau og inaktivitet
- mavesmerter eller nedsat appetit
- forstørrede lymfekirtler
- overdreven svedtendens, kløende hud, udslæt eller nældefeber
- muskelkramper
- usædvanlig følelse i huden, såsom prikkende fornemmelse eller myrekryb (paræstesi)
- nedsat følelse eller følsomhed, især i huden (hypoæstesi)
- vedvarende ringen for ørerne (tinnitus)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- hængende muskler i den ene side af ansigtet

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)

- blodpropper, ofte på usædvanlige steder (f.eks. hjerne, tarm, lever, milt), i kombination med lavt niveau af blodplader
- alvorlig nervebetændelse, som kan medføre lammelse og vejrtrækningsbesvær (Guillain-Barré syndrom [GBS])

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi)
- overfølsomhed
- hurtig hævelse under huden på områder såsom ansigtet, læberne, munden og halsen (som kan gøre det svært at synke eller trække vejret)
- kapillærlækagesyndrom (en tilstand, der medfører væskeudsivning fra små blodkar)
- meget lavt blodpladeniveau (immun trombocytopeni), der kan være forbundet med blødning (se afsnit 2, Blodsygdomme)
- blodpropper i hjernen, som ikke er forbundet med lavt niveau af blodplader (se afsnit 2, Blodsygdomme)
- rygmarvsbetændelse (transversel myelitis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlig for opbevaring af denne vaccine og korrekt bortskaffelse af ubrugt produkt. Følgende oplysninger om opbevaring, udløbsdato, brug og håndtering samt bortskaffelse er beregnet til sundhedspersoner.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Fra tidspunktet for anbrud af hætteglasset (første kanylepunktur) skal det bruges inden for 6 timer ved opbevaring ved temperaturer op til 30 °C. Herefter skal hætteglasset kasseres. Det må ikke sættes tilbage i køleskabet. Alternativt kan et anbrudt hætteglas opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) i højst 48 timer, hvis det straks sættes tilbage i køleskabet efter hver punktur.

Kassér hætteglasset, hvis suspensionen er misfarvet, eller hvis der observeres partikler. Må ikke omrystes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vaxzevria indeholder

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Chimpanse-adenovirus, som koder for SARS-CoV-2 *Spike*-glykoproteinet ChAdOx1-S*, ikke mindre end $2,5 \times 10^8$ infektiøse enheder

* Fremstillet i genetisk modificeret human embryonal nyre (HEK) 293-celler og ved rekombinant DNA-teknologi.

Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er).

De øvrige hjælpestoffer er L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, magnesiumchlorid-hexahydrat, polysorbat 80 (E 433), ethanol, saccharose, natriumchlorid, dinatriumedetat (dihydrat), vand til injektionsvæsker (se afsnit 2 "Vaxzevria indeholder natrium og alkohol").

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, suspension (injektionsvæske). Suspensionen er farveløs til let brunlig, klar til let uigennemsigtig.

Pakningsstørrelser:

- flerdosishætteglas med 8 doser (4 ml) med prop (elastomer med aluminiumforsegling) i en pakning med 10 hætteglas. Hvert hætteglas indeholder 8 doser a 0,5 ml.
- flerdosishætteglas med 10 doser (5 ml) med prop (elastomer med aluminiumforsegling) i en pakning med 10 hætteglas. Hvert hætteglas indeholder 10 doser a 0,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 808 53 06

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 80 180 007

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Nederland

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Ireland

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

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2022

Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Scan QR-koden med en mobilenhed for at få disse oplysninger på forskellige sprog.



www.azcovid-19.com

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er **til læger og sundhedspersonale**:

For opbevaring og bortskaffelse, se afsnit 5 "Opbevaring".

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Håndteringsanvisninger og administration

Denne vaccine skal håndteres af en sundhedsperson ved hjælp af aseptisk teknik for at sikre steriliteten af hver dosis.

Vaccinen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden administration. Vaxzevria er en farveløs til let brunlig, klar til let uigennemsigtig suspension. Kassér hætteglasset, hvis suspensionen er misfarvet eller hvis der observeres synlige partikler. Må ikke omrystes. Suspensionen må ikke fortyndes.

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i samme sprøjte.

Vaccinationsforløbet med Vaxzevria består af to separate doser på hver 0,5 ml. Den anden dosis skal administreres mellem 4 og 12 uger efter den første dosis. Personer, som har fået den første dosis af Vaxzevria, skal have den anden dosis af den samme vaccine for at fuldføre vaccinationsforløbet.

Hver vaccinedosis på 0,5 ml trækkes op i en injektionssprøjte og skal administreres intramuskulært, fortrinsvis i deltamusklen i overarmen. Brug en ny kanyle til administration.

Det er normalt, at der bliver væske tilbage i hætteglasset, efter at den sidste dosis er trukket op. Et ekstra overskud er inkluderet i hvert hætteglas for at sikre, at der kan leveres 8 doser (hætteglas med 4 ml) eller 10 doser (hætteglas med 5 ml) a 0,5 ml. Overskydende vaccine fra flere hætteglas må ikke blandes. Ikke anvendt vaccine skal kasseres.

Bortskaffelse

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for lægemiddelfald. Eventuelt spild skal desinficeres med midler med antiviral aktivitet mod adenovirus.