

Информационный листок-вкладыш: Информация для пользователя

Вакцина AstraZeneca от COVID-19 суспензия для инъекций Вакцина от COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантная])

▼ Это лекарство подлежит дополнительному надзору. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Вы можете помочь в этом, сообщив о нежелательных реакциях, которые могут у вас развиться. Информация о том, как сообщить о нежелательных реакциях, приведена в конце раздела 4.

Перед вакцинацией внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- При возникновении дополнительных вопросов проконсультируйтесь с врачом, аптекарем или медсестрой.
- Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, поговорите со своим врачом, аптекарем или медсестрой. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данной инструкции по применению. См. раздел 4.

Содержание информационного листка

1. Что представляет собой вакцина AstraZeneca от COVID-19 и для чего она применяется
2. Что следует знать перед тем, как вы получите вакцину AstraZeneca от COVID-19
3. Как вводится вакцина AstraZeneca от COVID-19
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить вакцину AstraZeneca от COVID-19
6. Содержание упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой вакцина AstraZeneca от COVID-19 и для чего она применяется

Вакцина AstraZeneca от COVID-19 — это вакцина, используемая для предотвращения заболевания COVID-19, вызванного вирусом SARS-CoV-2.

Вакцина AstraZeneca от COVID-19 вводится взрослым от 18 лет и старше.

Вакцина заставляет иммунную систему (естественные защитные силы организма) вырабатывать антитела и специализированные лейкоциты, которые работают против вируса, обеспечивая защиту от COVID-19. Ни один из компонентов вакцины не может вызвать заболевание COVID-19.

2. Что следует знать перед тем, как вы получите вакцину AstraZeneca от COVID-19

Вакцина противопоказана в следующих случаях:

- если у вас аллергия на действующее вещество или на любые другие компоненты данной вакцины (которые перечислены в разделе 6).

Предостережения и меры предосторожности

Перед введением вакцины AstraZeneca от COVID-19 проконсультируйтесь со своим врачом, аптекарем или медсестрой, если:

- у вас когда-либо возникала тяжелая аллергическая реакция после введения любой другой вакцины или после того, как вам в прошлом вводили вакцину AstraZeneca от COVID-19;
- вы когда-нибудь теряли сознание во время любой инъекционной процедуры;

- у вас тяжелая инфекция с высокой температурой (выше 38°C). Тем не менее, вакцинацию можно провести, если у вас умеренно повышенная температура или инфекция верхних дыхательных путей, например, простуда;
- у вас часто бывают кровотечения или часто образуются синяки, или если вы принимаете антикоагулянты (для предотвращения образования тромбов);
- ваша иммунная система не работает должным образом (иммунодефицит) или вы принимаете лекарства, ослабляющие иммунную систему (например, высокие дозы кортикостероидов, иммунодепрессанты или лекарства от рака).

Если вы не уверены, что у вас нет перечисленных выше противопоказаний, прежде чем делать прививку, проконсультируйтесь со своим врачом, аптекарем или медсестрой.

Как и в случае с любой другой вакциной, двух-дозовый курс вакцинации AstraZeneca от COVID-19 может не полностью защитить всех, кому его введут. Неизвестно, как долго вы будете защищены. В настоящее время есть ограниченные данные об эффективности вакцины AstraZeneca от COVID-19 у лиц в возрасте 55 лет и старше.

Дети и подростки

Вакцина AstraZeneca от COVID-19 не рекомендуется для детей младше 18 лет. В настоящее время недостаточно информации об использовании вакцины AstraZeneca от COVID-19 у детей и подростков моложе 18 лет.

Другие лекарственные препараты и вакцина AstraZeneca от COVID-19

Сообщите врачу, аптекарю и медсестре, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать другие лекарства или вакцины.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны, кормите грудью, считаете, что можете быть беременными, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом, аптекарем или медсестрой перед вакцинацией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и техникой

Некоторые из нежелательных реакций вакцины AstraZeneca от COVID-19, перечисленных в разделе 4 («Возможные нежелательные реакции»), могут временно снизить вашу способность управлять транспортными средствами и техникой. Не садитесь за руль и не управляйте техникой, если чувствуете недомогание после вакцинации. Подождите, пока эти недомогания пройдут, прежде чем садиться за руль транспортного средства или управлять техникой.

Вакцина AstraZeneca от COVID-19 содержит натрий и спирт (этанол)

Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу 0,5 мл, то есть практически не содержит его.

Этот препарат содержит 2 мг спирта (этанола) на дозу 0,5 мл. Небольшое количество спирта в этом лекарстве не окажет заметного воздействия.

3. Как вводится вакцина AstraZeneca от COVID-19

Вакцина AstraZeneca от COVID-19 вводится в виде внутримышечной инъекции (обычно в плечо) объемом 0,5 мл.

Во время введения вакцины и в течение 15 минут после этого врач, аптекарь или медсестра будут наблюдать за вами на случай появления признаков аллергической реакции.

Вам сделают 2 инъекции вакцины AstraZeneca от COVID-19. Вторую инъекцию следует сделать через 4...12 недель после первой инъекции. Вам сообщат, когда вам нужно вернуться для получения второй инъекции.

Если первая доза от COVID-19—это вакцина AstraZeneca, вторая инъекция для завершения курса вакцинации от COVID-19 также должна быть вакциной AstraZeneca.

Если вы пропустите назначенное время для введения второй инъекции вакцины AstraZeneca от COVID-19

Если вы забыли прийти в назначенное время, обратитесь за консультацией к своему врачу, аптекарю или медсестре. Важно прийти в назначенное время для введения второй инъекции вакцины AstraZeneca от COVID-19. Если вы пропустите плановую инъекцию, то можете быть не полностью защищены от COVID-19.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, эта вакцина может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех. Если вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном информационном листке, сообщите об этом своему врачу, аптекарю или медсестре.

При появлении какие-либо из следующих симптомов тяжелой аллергической реакции **срочно** обратитесь за медицинской помощью. Такие реакции могут включать в себе сочетание любых нижеприведенных симптомов:

- слабость или головокружение
- изменение сердечного ритма
- затруднение дыхания
- свистящее дыхание
- опухание губ, лица или горла
- сыпь или чесотка
- тошнота или рвота
- боль в животе.

Следующие нежелательные реакции могут возникать после вакцинации препаратом AstraZeneca от COVID-19:

Очень часто (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек)

- чувствительность, боль, тепло, зуд или синяк в месте инъекции
- повышенная утомляемость (усталость) или плохое самочувствие
- озноб или ощущение повышенной температуры
- головная боль
- тошнота
- боль в суставах или мышечная боль

Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек)

- отек или покраснение в месте инъекции
- высокая температура (>38°C)
- рвота или понос

Нечасто (могут наблюдаться у 1 из 100 человек)

- сонливость или головокружение
- снижение аппетита
- увеличение лимфатических узлов
- повышенное потоотделение, кожный зуд или сыпь

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, поговорите со своим врачом, аптекарем или медсестрой. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данной инструкции по применению. О нежелательных реакциях вы также можете сообщить самостоятельно на сайте www.ravimiamet.ee, и указать номер серии/партии, если имеется. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарства.

5. Как хранить вакцину AstraZeneca от COVID-19

Храните это лекарственное средство в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Ваш врач, аптекарь или медсестра несут ответственность за хранение этой вакцины и правильную утилизацию любого неиспользованного продукта. Следующая информация о хранении, сроке годности, использовании и обращении, а также об утилизации предназначена для медицинских работников.

Не используйте вакцину после истечения срока годности, указанного на упаковке после слова EXP. Дата истечения срока годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Храните препарат в холодильнике (2°C...8°C).

Не замораживайте.

Храните флаконы во внешней картонной упаковке для защиты от света.

С момента вскрытия флакона (первого прокола иглы) до момента введения флакон следует хранить не более 48 часов в холодильнике (2°C...8°C). В течение этого периода препарат можно хранить и использовать при температуре до 30° С в течение периода от одного до 6 часов. После окончания этого периода времени продукт необходимо утилизировать. Не храните препарат в холодильнике повторно.

Утилизируйте флакон, если суспензия обесцвечена или в ней есть частицы. Не встряхивайте.

Вакцина AstraZeneca от COVID-19 содержит генетически модифицированные организмы (ГМО). Любую неиспользованную вакцину или отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными инструкциями в отношении генетически модифицированных организмов или биологически опасных отходов. Утечки следует дезинфицировать с помощью средств, действующих против аденовируса.

6. Содержание упаковки и другая информация

Что содержит вакцина AstraZeneca от COVID-19

Одна доза (0,5 мл) содержит:

Аденовирус шимпанзе, кодирующий спайковый гликопротеин SARS-CoV-2 ChAdOx1-S *, не менее $2,5 \times 10^8$ инфекционных единиц

*Произведено в генетически модифицированных клетках эмбриональной почки человека (НЕК) 293 и с помощью технологии рекомбинантной ДНК.

Данный препарат содержит генетически модифицированные организмы (ГМО).

К другим вспомогательным веществам относятся L-гистидин, L-гистидин гидрохлорид моногидрат, гексагидрат хлорида магния, полисорбат 80 (E 433), сахароза, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (натрий-ЭДТА), вода для инъекций (см. раздел 2 «Вакцина AstraZeneca от COVID-19 содержит натрий и спирт»).

Как выглядит вакцина AstraZeneca от COVID-19 и что находится в упаковке

Суспензия для инъекций (инъекция). Суспензия бесцветная или слегка коричневатая, прозрачная или слегка непрозрачная.

Размер упаковки:

- Многодозовый флакон на 8 доз (4 мл) с пробкой (эластомерной с алюминиевым уплотнением) в упаковке на 10 флаконов. Каждый флакон содержит 8 доз по 0,5 мл.

- Многодозовый флакон на 10 доз (5 мл) с пробкой (эластомерная с алюминиевым уплотнением) в упаковке на 10 флаконов. Каждый флакон содержит 10 доз по 0,5 мл. В продаже могут иметься упаковки не всех объемов.

Держатель торговой лицензии

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

Изготовитель

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Нидерланды

Для получения любой информации об этом лекарственном средстве свяжитесь с местным представителем держателя торговой лицензии:

Эстония

AstraZeneca
Тел: +372 6549 600

Последнее обновление информационного листка датируется январем 2021 г.

Это лекарственное средство получило «условное одобрение». Это означает, что в отношении этого лекарственного средства ожидается появление новых доказательных данных. Европейское агентство по лекарственным средствам будет пересматривать новую информацию об этом лекарстве не реже одного раза в год, и данная инструкция по применению будет обновляться по мере необходимости.

Другие источники информации

Отсканируйте QR-код с помощью мобильного устройства, чтобы получить эту информацию на разных языках.



www.azcovid-19.com

Подробная информация о данном лекарственном средстве доступна на сайте Европейского агентства по лекарственным средствам: <http://www.ema.europa.eu>

Данной информационный листок доступен на всех языках ЕС/ ЕЭЗ на сайте Европейского агентства по лекарственным средствам.

Следующая информация предназначена **только для медицинских работников:**

Информацию о хранении и утилизации см. в разделе 5 «Как хранить вакцину AstraZeneca от COVID-19».

Отслеживаемость

Чтобы улучшить отслеживаемость биологических лекарственных препаратов, следует четко записывать название и номер серии вводимого препарата. Попросите людей посетить сайт www.azscovid-19.com, чтобы получить эту информацию на других языках.

Инструкции по обращению и введению

С этой вакциной должен работать медицинский работник в асептических условиях, чтобы гарантировать стерильность каждой дозы.

Перед введением вакцину следует проверить визуально на предмет наличия твердых частиц и обесцвечивание. Вакцина AstraZeneca от COVID-19 бесцветная или слегка коричневая, прозрачная или слегка непрозрачная суспензия. Утилизируйте флакон, если суспензия обесцвечена или в ней наблюдаются частицы. Не встряхивайте. Не разводите суспензию.

Вакцину нельзя смешивать в одном шприце с любыми другими вакцинами или лекарственными средствами.

Курс вакцинации препаратом AstraZeneca от COVID-19 состоит из двух отдельных доз, каждая объемом 0,5 мл. Вторую дозу следует вводить через 4...12 недель после первой. Лица, получившие первую дозу вакцины AstraZeneca от COVID-19, должны получить вторую дозу той же вакцины для завершения курса вакцинации.

Каждую дозу вакцины 0,5 мл набирают в шприц для внутримышечной инъекции, предпочтительно в дельтовидную мышцу плеча. По возможности используйте новую иглу для введения вакцины.

После забора последней дозы определенное количество жидкости остается во флаконе. Каждый флакон содержит избыточный объем, чтобы обеспечить возможность использовать 8 доз (флакон объемом 4 мл) или 10 доз (флакон объемом 5 мл) по 0,5 мл. Не объединяйте избыток вакцины из нескольких флаконов. Утилизируйте любую неиспользованную вакцину.