

UA/18725/01/01
Big 20.04.2021 22

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ ВООЗ



Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

Вакцина АстраЗенека проти COVID-19, розчин для ін'єкцій Вакцина проти COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбінантна])

Перед введенням вакцини уважно та повністю ознайомтеся з листком-вкладишем, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Збережіть цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися перечитати його.
- Якщо у вас виникнуть додаткові питання, зверніться до лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Якщо у вас виникнуть будь-які побічні реакції, проконсультуйтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою. До них відносяться будь-які можливі побічні реакції, не перелічені у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Зміст листка-вкладиша

1. Що таке Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 та для чого вона використовується?
2. Що вам слід знати перед отриманням Вакцини АстраЗенека проти COVID-19?
3. Як застосовувати Вакцину АстраЗенека проти COVID-19?
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати Вакцину АстраЗенека проти COVID-19?
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 та для чого вона використовується?

Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 — це вакцина, що використовується для захисту осіб віком від 18 років від коронавірусної хвороби (COVID-19).

COVID-19 викликає вірус, що називається коронавірусом (SARS-CoV-2).

Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 стимулює природний захист організму (імунну систему). Така стимуляція змушує організм виробляти власний захист (антитіла) проти вірусу. Це допоможе захистити вас від розвитку COVID-19 у майбутньому. Жоден компонент цієї вакцини не може спричинити розвиток COVID-19.

2. Що вам слід знати перед отриманням Вакцини АстраЗенека проти COVID-19?

Не слід вакцинуватися:

- якщо у минулому ви перенесли тяжку алергічну реакцію на будь-яку діючу речовину або будь-який інший компонент, зазначений у розділі 6.

Якщо у вас виникнуть будь-які сумніви, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.

Особливості застосування

Перед вакцинацією повідомте свого лікаря, фармацевта або медичну сестру:

- якщо у минулому ви перенесли тяжку алергічну реакцію (анафілаксію) на будь-яку ін'єкцію іншої вакцини або на Вакцину АстраЗенека проти COVID-19, отриману раніше;
- якщо ваша імунна система не працює належним чином (імунодефіцит) або ви приймаєте ліки, що послаблюють імунну систему (наприклад, високі дози кортикостероїдів, імунодепресанти або лікарські засоби для лікування раку);
- якщо зараз ви страждаєте від тяжкої інфекції з високою температурою (вище 38 °C);
- якщо у вас легко з'являються кровотечі або синці, або якщо ви приймаєте ліки, що розріджують кров (антикоагулянти).

860

Якщо ви не впевнені, чи маєте ви будь-що з переліченого вище, проконсультуйтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою до вакцинації.

Аналогічно іншим вакцинам, Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 може захистити не всіх вакцинованих осіб. Наразі тривалість захисту, що забезпечує вакцина для вакцинованих осіб, невідома.

Діти та підлітки

Наразі відсутні дані про застосування Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 у дітей та підлітків віком до 18 років.

Взаємодія Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 з іншими лікарськими засобами

Якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби чи вакцину, повідомте про це своєму лікарю, фармацевту або медичній сестрі.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете бути вагітними або плануєте завагітніти, **повідомте про це своєму лікарю, фармацевту або медичній сестрі**. Клінічні дані щодо застосування Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 у період вагітності відсутні або обмежені. Ваш лікар, фармацевт або медична сестра повідомлять вам, чи можна вам вакцинуватися.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами

Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 не має підтвердженого впливу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами. Проте побічні ефекти, перелічені в розділі 4, можуть вплинути на вашу здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами. Якщо ви погано почуваетесь, не керуйте транспортними засобами та не працюйте з механізмами.

Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 містить натрій та спирт (етанол)

В 1 дозі (0,5 мл) цього лікарського засобу міститься менше 1 ммоль натрію (23 мг). Таким чином, його можна вважати таким, що не містить натрію.

Цей лікарський засіб містить дуже невелику кількість спирту (2 мг спирту (етанолу) на дозу 0,5 мл). Цього недостатньо, щоб викликати помітний вплив.

3. Як застосовувати Вакцину АстраЗенека проти COVID-19?

Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 вводиться у м'яз (зазвичай у плече).

Ви отримаєте 2 ін'єкції. Вам повідомлять, коли вам потрібно звернутися до свого медичного працівника для отримання другої ін'єкції Вакцини АстраЗенека проти COVID-19.

Другу ін'єкцію можна зробити через 4–12 тижнів після першої ін'єкції.

Якщо перша ін'єкція — це Вакцина АстраЗенека проти COVID-19, для завершення курсу вакцинації другою ін'єкцією повинна бути введена Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 (а не інша вакцина проти COVID-19).

Якщо ви пропустили ін'єкцію вакцини

Якщо ви забули звернутися за другою ін'єкцією вакцини у призначений час, зверніться за консультацією до свого лікаря, фармацевта чи медичної сестри. Важливо звернутися за другою ін'єкцією Вакцини АстраЗенека проти COVID-19.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, ця вакцина може викликати побічні реакції, хоча й не в усіх. У клінічних дослідженнях вакцини більшість побічних реакцій були легкими та помірними і зникали протягом декількох днів. Якщо ви помітите в себе будь-які побічні реакції, не зазначені в цьому листку-вкладиші, негайно зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.

Якщо вам потрібно полегшити такі побічні реакції, як біль та/або підвищення температури тіла, можна приймати лікарські засоби, що містять парацетамол.

Побічні реакції, зафіксовані під час клінічних досліджень Вакцини АстраЗенека проти COVID-19, включали:

Дуже часто (можуть виникати в більше ніж 1 особи з 10)

- чутливість, біль, відчуття жару або свербіж у місці ін'єкції
- відчуття загального нездужання
- відчуття втоми (втомлюваність)
- озноб або відчуття лихоманки
- головний біль
- відчуття нудоти
- біль у суглобах або м'язах

Часто (можуть виникати не більше ніж у 1 з 10 осіб)

- набряк або почервоніння у місці ін'єкції
- підвищення температури тіла

Якщо ви помітите в себе будь-які побічні реакції, не зазначені в цьому листку-вкладиші, негайно зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникнуть будь-які побічні реакції, проконсультуйтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою. До них відносяться будь-які можливі побічні реакції, не перелічені у цьому листку-вкладиші. Ви також можете повідомити про побічні реакції безпосередньо за допомогою державної системи передачі інформації або вебсайту www.covax.azcovid-19.com. За наявності, зазначайте торгову назву вакцини та номер серії/партії. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти більше дізнатися про безпечність цього лікарського засобу.

5. Як зберігати Вакцину АстраЗенека проти COVID-19?

Зберігайте лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Інформація про умови зберігання, термін придатності, способи застосування та поводження з вакциною наведена в розділі, призначеному для медичних працівників в кінці цього листка-вкладиша.

Відповідальність за належне зберігання цієї вакцини та утилізацію будь-якого невикористаного продукту несуть ваш лікар, фармацевт або медична сестра.

6. Вміст упаковки та інша інформація

260

Склад Вакцини АстраЗенека проти COVID-19

1 доза (0,5 мл) містить:

вакцину проти COVID-19 (ChAdOx1-S* [рекомбінантну]), не менше $2,5 \times 10^8$ інфекційних одиниць (ІО), що відповідає 5×10^{10} вірусних часток

*Рекомбінантний аденовірусний вектор шимпанзе з дефектом реплікації, що кодує спайковий (S) глікопротеїн вірусу SARS-CoV-2. Вироблений в генетично модифікованих клітинах нирки ембріона людини (НЕК) 293.

Цей продукт містить генетично модифіковані організми (ГМО).

Інші допоміжні речовини: L-гістидин, L-гістидину гідрохлориду моногідрат, магнію хлориду гексагідрат, полісорбат 80, етанол, сахароза, натрію хлорид, динатрію едетату дигідрат, вода для ін'єкцій.

Як виглядає Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 і вміст упаковки

Розчин для ін'єкцій. Розчин безбарвного або злегка коричневого кольору, прозорий або злегка опалесцентний та вільний від часток.

Розміри упаковки (на ринку можуть бути представлені не всі зазначені розміри упаковки). Флакон на 10 доз (5 мл) в упаковках по 10 флаконів.

Власник реєстраційного посвідчення

АстраЗенека АБ (AstraZeneca AB)

SE-151 85 Содертал'є, Швеція

(SE-151 85 Sodertalje, Sweden)

Дата останнього перегляду цього листка-вкладиша — лютий 2021 р.

Інші джерела інформації

Для отримання цієї інформації різними мовами відскануйте QR-код за допомогою мобільного пристрою.

/QR-код/



www.covax.azcovid-19.com

Викладена нижче інформація призначена **лише для медичних працівників:**

Умови зберігання

Не застосовувати Вакцину АстраЗенека проти COVID-19 після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Дата закінчення терміну придатності позначає останній день зазначеного місяця.

Зберігати при температурі 2–8 °С.

Не заморожувати.

Зберігати флакон в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.

Вакцина не містить консервантів. Набравши першу дозу, якомога швидше використайте вміст

флакону протягом 6 годин (зберігати при температурі 2–8 °C). Будь-яка невикористана вакцина підлягає утилізації.

Введення вакцини

Вакцина Астразенека проти COVID-19 — це безбарвний або злегка коричневий, прозорий або злегка опалесцентний розчин. Перед застосуванням вакцини необхідно попередньо провести візуальний огляд для виявлення сторонніх часток і зміни кольору розчину. Якщо розчин має змінений колір або в ньому помітні сторонні частки, флакон слід утилізувати. Не струшуйте флакон.

Кожну дозу вакцини 0,5 мл для внутрішньом'язового введення набирають у шприц для ін'єкцій. Для кожної особи використовують окрему стерильну голку та шприц.

Кожен флакон містить як мінімум зазначену кількість доз. Залишок рідини у флаконі після набирання останньої дози — нормальне явище. У разі використання шприців та/або голок із низьким «мертвим» об'ємом, залишкової кількості розчину у флаконі може бути достатньо для додаткової дози. Слід вжити усіх необхідних заходів, щоб забезпечити введення повної дози (0,5 мл). Якщо не вдалося набрати повну дозу 0,5 мл, залишок рідини у флаконі слід утилізувати. Не об'єднуйте залишки вакцини з різних флаконів.

Щоб полегшити відстеження вакцини для кожної особи, яка отримала дозу вакцини, необхідно чітко зазначати назву та номер серії лікарського засобу, що застосовувався. Для отримання цієї інформації іншими мовами у друкованому вигляді направляйте пацієнтів на вебсайт www.covax.azcovid-19.com.

Утилізація

Вакцина Астразенека проти COVID-19 містить генетично модифіковані організми (ГМО). Невикористану вакцину або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог. Розливу вакцину слід деактивувати відповідним противірусним дезінфікуючим засобом.



UA/18725/01/01
ky 20.04.2021

КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ВООЗ

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Вакцина АстраЗенека проти COVID-19, розчин для ін'єкцій у багатодозовому контейнері
Вакцина проти COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбінантна])

Вакцина відповідає вимогам ВООЗ щодо вакцин проти COVID-19.

2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

1 доза (0,5 мл) містить:
вакцину проти COVID-19 (ChAdOx1-S* [рекомбінантну]), не менше $2,5 \times 10^8$ інфекційних одиниць (ІО), що відповідає 5×10^{10} вірусних часток (вч)

*Рекомбінантний аденовірусний вектор шимпанзе з дефектом реплікації, що кодує спайковий (S) глікопротеїн SARS-CoV-2. Вироблений в генетично модифікованих клітинах нирки ембріона людини (HEK) 293.

Цей продукт містить генетично модифіковані організми (ГМО).

Повний перелік допоміжних речовин див. у розділі 6.1.

3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Розчин для ін'єкцій.

Розчин безбарвного або злегка коричневого кольору, прозорий або злегка опалесцентний та вільний від часток, рН 6,6.

4. КЛІНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ

4.1 Терапевтичні показання

Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 показана для активної імунізації осіб віком від 18 років для профілактики коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) (див. розділи 4.4 та 5.1).

Вакцину треба використовувати відповідно до офіційних рекомендацій.

4.2 Дози та спосіб застосування

Введення Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 повинен здійснювати медичний працівник із відповідною підготовкою.

Дози

Курс вакцинації Вакциною АстраЗенека проти COVID-19 передбачає введення двох окремих доз по 0,5 мл кожна. Другу дозу слід вводити через 4–12 тижнів після введення першої дози (див. розділ 5.1).

Особам, які отримали першу дозу Вакцини АстраЗенека проти COVID-19, рекомендується завершити курс вакцинації Вакциною АстраЗенека проти COVID-19 (див. розділ 4.4).

Пацієнти літнього віку

Коригування дози для осіб похилого віку від 65 років не потрібне.

Діти

Безпека та ефективність застосування Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 дітям та підліткам (віком до 18 років) наразі не встановлені. Дані відсутні.

Спосіб застосування

Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 призначена лише для внутрішньом'язового (в/м) введення, бажано в ділянку дельтоподібного м'яза.

Інструкції щодо введення лікарського засобу наведені в розділі 6.6.

4.3 Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, перерахованих у розділі 6.1.

4.4 Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні

Відстеження

Щоб полегшити відстеження біологічних лікарських засобів, необхідно чітко зазначати назву та номер серії засобу, що застосовувався.

Гіперчутливість

Як і при застосуванні будь-яких ін'єкційних вакцин, завжди повинно бути доступним відповідне лікування та нагляд у випадку виникнення рідкісних анафілактичних реакцій після введення вакцини. Після вакцинації рекомендується ретельно спостерігати за особами, що отримали дозу вакцини, протягом принаймні 15 хвилин. Особам з анафілактичною реакцією на першу дозу Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 не слід вводити другу дозу вакцини.

Супутні захворювання

Як і при застосуванні інших вакцин, введення Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 слід відкласти в осіб, що страждають на гострі важкі фебрильні захворювання. Однак наявність легкої інфекції, наприклад, застуди та/або невисокого підвищення температури тіла, не повинно бути підставою для затримки вакцинації.

Тромбоцитопенія та порушення згортання крові

Аналогічно іншим лікарським засобам, призначеним для внутрішньом'язового введення, Вакцину АстраЗенека проти COVID-19 слід з обережністю вводити особам з тромбоцитопенією, будь-яким порушенням згортання крові або особам, які отримують терапію антикоагулянтами, оскільки після внутрішньом'язового введення у цих осіб можуть виникати кровотечі або синці.

Неврологічні події

Повідомлялося про дуже рідкісні випадки демієлінізуючих уражень після вакцинації Вакциною АстраЗенека проти COVID-19. Причинно-наслідковий зв'язок із вакциною не було встановлено. Як і при застосуванні інших вакцин, слід враховувати користь і потенційні ризики вакцинації осіб Вакциною АстраЗенека проти COVID-19.

Особливі з послабленим імунітетом

Невідомо, чи розвивається в осіб із порушеннями імунної відповіді, включно з особами, які отримують терапію імунодепресантами, така ж відповідь на схему вакцинації, як і в імунокомпетентних осіб.

Тривалість та рівень захисту

Тривалість захисту, що забезпечує вакцина, не встановлена. Аналогічно іншим вакцинам, вакцинація Вакциною АстраЗенека проти COVID-19 може захистити не всіх вакцинованих осіб.

Взаємозамінність

Відсутні дані про безпеку, імуногенність чи ефективність, що підтверджують взаємозамінність Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 з іншими вакцинами проти COVID-19.

Натрій

В 1 дозі цього лікарського засобу міститься менше 1 ммоль натрію (23 мг), тому його можна

вважати таким, що не містить натрію.

4.5 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Оцінка безпеки, імуногенності та ефективності одночасного застосування Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 та інших вакцин не проводилося.

4.6 Застосування під час вагітності та годування груддю

Вагітність

Існують обмежені дані щодо застосування Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 у вагітних жінок або у жінок, які завагітніли після вакцинації. Дані для інформування про ризик, пов'язаний зі застосуванням вакцини, недостатньо.

Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах не були завершені.

Як запобіжний захід, слід уникати вакцинації Вакциною АстраЗенека проти COVID-19 у період вагітності. Застосування Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 у вагітних жінок можливе на підставі оцінки співвідношення користь/ризик, коли користь від вакцинації перевищує потенційні ризики.

Годування груддю

Клінічні дані щодо застосування Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 у жінок, що годують груддю відсутні або обмежені. Неможливо виключити ризик для новонароджених/немовлят на грудному вигодовуванні.

Як запобіжний захід бажано уникати вакцинації Вакциною АстраЗенека проти COVID-19 у період годування груддю.

Вплив на репродуктивну функцію

Здатність Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 впливати на фертильність не встановлена. Дані відсутні.

4.7 Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами

Вплив Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами незначний або відсутній. Проте деякі побічні реакції, зазначені в розділі 4.8, можуть тимчасово впливати на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

4.8 Побічні реакції

Резюме профілю безпеки

Загальну безпеку Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 оцінювали за результатами проміжного аналізу об'єднаних даних чотирьох клінічних досліджень, проведених у Великобританії, Бразилії та Південній Африці. На момент аналізу 23 745 учасників віком від 18 років рандомізовано розподілили у групи, яким призначали Вакцину АстраЗенека проти COVID-19 або контрольний препарат. З них 12 021 учасник отримав принаймні одну дозу Вакцини АстраЗенека проти COVID-19.

Демографічні характеристики учасників, які отримували Вакцину АстраЗенека проти COVID-19, та учасників, які отримували контрольний препарат, загалом були подібними. Вік учасників, які отримували Вакцини АстраЗенека проти COVID-19, загалом становив 18–64 років (90,3 %). Частка осіб віком від 65 років становила 9,7 %. Більшість осіб, які отримували досліджувану вакцину, були європеоїдної раси (75,5 %), 10,1 % — негроїдної раси, а 3,5 % — монголоїдної. 55,8 % були жінками, а 44,2 % — чоловіками.

85

Найчастіше повідомляли про такі побічні реакції: чутливість у місці ін'єкції (>60 %); біль у місці ін'єкції, головний біль, відчуття втоми (>50 %); міалгію, відчуття загального нездужання (> 40 %); гіпертермію, озноб (>30 %); артралгію, нудоту (>20 %). Більшість побічних реакцій були легкого та помірною ступенів і зазвичай зникали протягом декількох днів після вакцинації. У порівнянні з першою дозою побічні реакції, про які повідомляли після другої дози, були більш легкими та фіксувалися рідше.

Побічні реакції, як правило, були легшими та рідше фіксувалися у дорослих похилого віку (≥ 65 років).

Для симптоматичного полегшення побічних реакцій після вакцинації можна застосовувати знеболюючі та/або жарознижувальні лікарські засоби (наприклад, засоби, що містять парацетамол).

Перелік побічних реакцій у формі таблиці

Зазначені нижче побічні реакції лікарського засобу (ПРЛЗ) наведено за класами систем органів (КСО) Медичного словника з питань регуляторної діяльності (MedDRA). У межах кожного КСО терміни, яким віддається перевага, зазначаються в порядку зменшення частоти виникнення та серйозності реакції. За частотою виникнення побічні реакції визначаються таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) та реакції, частота виникнення яких є невідомою (не можна оцінити з огляду на наявні дані).

Таблиця 1 Побічні реакції

КСО за MedDRA	Частота	Побічні реакції
Розлади з боку нервової системи	Дуже часто	Головний біль
Розлади з боку шлунково-кишкового тракту	Дуже часто	Нудота
Розлади з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	Дуже часто	Міалгія, артралгія
Загальні розлади та реакції в місці введення	Дуже часто	Чутливість у місці ін'єкції, біль у місці ін'єкції, відчуття жару в місці ін'єкції, свербіж у місці ін'єкції, втома, відчуття загального нездужання, пірексія ^a , озноб
	Часто	Набряк у місці ін'єкції, еритема в місці ін'єкції

^a Пірексія включає гарячку (дуже часто) та лихоманку ≥ 38 °C (часто)

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дозволяє здійснювати постійний моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції за допомогою державної системи передачі інформації або вебсайту www.covax.azcovid-19.com.

4.9 Передозування

Досвід щодо передозування вакцини обмежений.

Специфічне лікування на випадок передозування Вакциною АстраЗенека проти COVID-19 відсутнє. У разі передозування слід спостерігати за станом пацієнта та застосовувати відповідне симптоматичне лікування.

5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

5.1 Фармакодинамічні властивості

Фармакотерапевтична група: вакцини, інші вірусні вакцини, код АТХ: J07BX03

Механізм дії

Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 — це моновалентна вакцина, що містить один рекомбінантний, реплікаційно-дефектний аденовірусний вектор шимпанзе (ChAdOx1), що кодує S-глікопротеїн SARS-CoV-2. Після введення S-глікопротеїн SARS-CoV-2 експресується локально, стимулюючи відповідь нейтралізуючих антитіл та клітинну імунну відповідь.

Клінічна ефективність

Проміжний аналіз об'єднаних даних досліджень COV001, COV002, COV003 та COV005

Вакцину АстраЗенека проти COVID-19 оцінювали, ґрунтуючись на результатах проміжного аналізу об'єднаних даних чотирьох поточних рандомізованих сліпих контрольованих клінічних досліджень: дослідження COV001 фази I/II серед здорових дорослих осіб віком 18–55 років у Великобританії; дослідження COV002 фази II/III серед дорослих осіб ≥ 18 років (включно з особами похилого віку) у Великобританії; дослідження COV003 фази III серед дорослих осіб віком ≥ 18 років (включно з особами похилого віку) у Бразилії; та дослідження COV005 фази I/II серед дорослих осіб віком 18–65 років у Південній Африці. У дослідження не включали учасників із важкими та/або неконтрольованими серцево-судинними, шлунково-кишковими, печінковими, нирковими, ендокринними/метаболічними та неврологічними захворюваннями, а також осіб із вираженою імуносупресією. Для оцінювання безпеки та ефективності проти COVID-19 за всіма учасниками планують спостерігати протягом 12 місяців.

На підставі попередньо визначених критеріїв проміжного аналізу ефективності у дослідженнях COV002 та COV003 було зафіксовано перевищення порогу ≥ 5 вірусологічно підтверджених випадків COVID-19 на одне дослідження і, отже, їх результати були включені до аналізу оцінки ефективності; дані досліджень COV001 та COV005 було виключено з аналізу.

У аналізі зведених даних оцінки ефективності (COV002 та COV003) учасники віком ≥ 18 років отримували дві дози Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 (N=5,807) або контрольованого препарату (менінгококової вакцини або фізіологічного розчину) (N=5,829). Учасники, які були рандомізовані до групи Вакцини АстраЗенека проти COVID-19, отримували або дві стандартні дози [СД] (5×10^{10} вч на дозу), або одну низьку дозу [НД] ($2,2 \times 10^{10}$ вч) і одну СД (5×10^{10} вч), що вводилися шляхом в/м ін'єкції.

Через обмеження логістичного характеру інтервал між дозою 1 та дозою 2 становив 4–26 тижнів. Інтервал між введенням доз був більшим у групі НДСД у порівнянні з групою СДСД (71% і 25% учасників, які отримували другу дозу через ≥ 12 тижнів, для груп НДСД та СДСД відповідно).

Вихідні демографічні показники серед осіб групи Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 та осіб контрольованої групи були добре збалансованими. У аналізі зведених даних серед учасників, які отримували Вакцину АстраЗенека проти COVID-19, 94,1% були віком 18–64 років (5,9% учасників — віком від 65 років); 60,7% мали жіночу стать; 82,8% були особами європеоїдної раси, 4,6% — монголоїдної та 4,4% — негроїдної раси. Загалом 2070 (35,6%) учасників мали принаймні одне існуюче супутнє захворювання (визначалось як ІМТ ≥ 30 кг/м², серцево-судинні, респіраторні захворювання або цукровий діабет). На момент проведення проміжного

аналізу медіана часу спостереження після введення дози 1 та дози 2 становила 4,7 місяця та 2,2 місяця відповідно.

Остаточне підтвердження випадків розвитку COVID-19 вносила експертна комісія, яка також визначила тяжкість захворювання відповідно до шкали клінічного перебігу BOO3. Загалом 131 учасник мав вірусологічне підтвердження інфікування SARS-CoV-2 з наявністю принаймні одного симптому COVID-19 (об'єктивне підвищення температури тіла (визначається як $\geq 37,8$ °C), кашель, задишка, аносмія або агевзія) протягом ≥ 15 днів після введення другої дози, при цьому вони не мали ознак попереднього інфікування SARS-CoV-2. Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 достовірно знизила показник частоти розвитку COVID-19 порівняно з групою контролю (див. таблицю 2).

Таблиця 2 Ефективність Вакцини АстраЗенека проти COVID-19^a

Популяція	Вакцина АстраЗенека проти COVID-19		Контроль		Ефективність вакцини, % (95,84 % ДІ)
	N	Кіл-ть випадків COVID-19 ^b , n (%)	N	Кіл-ть випадків COVID-19 ^b , n (%)	
<i>Популяція первинного аналізу</i>					
Загальна (СДСД + НДСД)	5807	30 (0,52)	5829	101 (1,73)	70,42 (54,84 - 80,63)
<i>Режим дозування, який реєструється</i>					
СДСД	4440	27 (0,61)	4455	71 (1,59)	62,10 (39,96 - 76,08)
<i>Дослідницький аналіз</i>					
НДСД	1367	3 (0,22)	1374	30 (2,18)	90,05 (65,84 - 97,10)

N — кількість учасників, включених до кожної групи; n — кількість учасників із підтвердженим явищем; ДІ — довірчий інтервал; НД — низька доза; СД — стандартна доза

^a Первинна кінцева точка дослідження ґрунтувалася на підтверджених випадках розвитку COVID-19 в осіб віком від 18 років із початково серонегативним статусом, які отримували дві дози (СДСД або НДСД) та продовжували брати участь у дослідженні протягом ≥ 15 днів після отримання другої дози.

^b Вірусологічно підтвержене інфікування SARS-CoV-2 з наявністю принаймні одного симптому COVID-19: об'єктивне підвищення температури тіла (визначається як $\geq 37,8$ °C), кашель, задишка, аносмія або агевзія. Підтверджено експертною комісією.

Дані дослідницьких аналізів продемонстрували, що підвищена імуногенність була пов'язана з довшим інтервалом між введенням першої та другої доз (див. Таблицю 3 *Імуногенність*) і схожою тенденцією щодо ефективності. Довший інтервал між дозами може пояснити, принаймні частково, більш високі оцінки ефективності, зафіксовані у групі НДСД.

Рівень захисту, що забезпечує одна СД Вакцини АстраЗенека проти COVID-19, оцінювали шляхом дослідницького аналізу, що включав учасників, які отримали одну СД. З аналізу були виключені дані учасників, які на той час отримали другу дозу вакцини. У цій популяції ефективність вакцини з 22 дня після введення першої дози становила 71,30 % (95 % ДІ: 49,02 - 83,84 [15/6310 осіб в групі Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 та 52/6296 осіб в групі контролю]).

Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 знижувала показник госпіталізації з приводу COVID-19 (ступінь тяжкості за класифікацією BOO3 ≥ 4). Серед учасників, які отримували дві дози Вакцини АстраЗенека проти COVID-19, було зафіксовано 0 (0,0 %; N=5 807) випадків госпіталізації з приводу COVID-19 (СДСД + НДСД, ≥ 15 днів після введення другої дози) у порівнянні з 5 випадками контрольної групи (0,09 %; N=5829). Серед усіх учасників, які першою отримали СД, починаючи з 22 дня після дози 1, було зафіксовано 0 (0,0 %, N=6,307) випадків госпіталізації з приводу COVID-19 в групі Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 порівняно з 9 випадками в контрольній групі (0,14 %, N=6,297).

Серед учасників, які мали ≥ 1 супутнє захворювання, ефективність вакцини становила 73,43 % [95 % ДІ: 48,49 - 86,29]; 11 (0,53 %) в групі Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 (N=2070) у порівнянні з 43 (2,02 %) в групі контролю (N=2,113). Такий результат узгоджувався з результатом ефективності вакцини в загальній популяції учасників.

Кількість випадків COVID-19 серед учасників віком ≥ 65 років була занадто малою, щоб зробити висновки щодо ефективності вакцини. У цій субпопуляції ефективність вакцини встановлювалась за даними імуногенності, див. пункт нижче.

Імуногенність

Проміжний аналіз об'єднаних даних досліджень COV001, COV002, COV003 та COV005

Після вакцинації учасників із початковим серонегативним статусом Вакциною АстраЗенека проти COVID-19, сероконверсію (визначається як збільшення концентрації антитіл, що зв'язуються з S-глікопротеїном вірусу, у ≥ 4 рази від вихідного рівня) було виявлено у $\geq 98\%$ учасників через 28 днів після введення першої дози і в $>99\%$ учасників через 28 днів після введення другої дози. Зростання концентрації антитіл, що зв'язуються з S-глікопротеїном, було прямо пропорційно збільшенню інтервалу часу між введенням першої та другої доз (таблиця 3).

Як правило, схожі тенденції спостерігалися між аналізами на нейтралізуючі антитіла та антитіла, що зв'язуються з S-глікопротеїном. Кореляція з імунологічним захистом не була встановлена, тому рівень імунної відповіді, яка забезпечує захист від COVID-19, невідомий.

Таблиця 3 Відповідь антитіл, що зв'язуються з S-глікопротеїном SARS CoV-2, на Вакцину АстраЗенека проти COVID-19 (СДСД)^a

Популяція	Вихідний рівень	28 днів після дози 1	28 днів після дози 2
	GMT (95 % ДІ) (N=882) 57,18 (52,8; 62,0)	GMT (95 % ДІ) (N=817) 8386,46 (7758,6; 9065,1)	GMT (95 % ДІ) (N=819) 29034,74 (27 118,2; 31 086,7)
Інтервал введення			
< 6 тижнів	(N=481) 60,51 (54,1; 67,7)	(N=479) 8734,08 (7883,1; 9676,9)	(N=443) 22222,73 (20 360,50; 24 255,3)
6–8 тижнів	(N=137) 58,02 (46,3; 72,6)	(N=99) 7295,54 (5857,4; 9086,7)	(N=116) 24363,10 (20 088,5; 29 547,3)
9–11 тижнів	(N=110) 48,79 (39,6; 60,1)	(N=87) 7492,98 (5885,1; 9540,2)	(N=106) 34754,10 (30 287,2; 39 879,8)
≥ 12 тижнів	(N=154) 52,98 (44,4; 63,2)	(N=152) 8618,17 (7195,4; 10 322,3)	(N=154) 63181,59 (55 180,1; 72 343,4)

N — кількість осіб, включених до кожної групи; GMT — середній геометричний титр; ДІ — довірчий інтервал; S — спайковий.

^a Імунну відповідь оцінювали за допомогою мультиплексного імунологічного аналізу.

Рівень імунної відповіді серед учасників, які мали ≥ 1 супутню коморбідну патологію, узгоджувався з результатами загальної популяції.

Високі показники сероконверсії спостерігались у дорослих осіб похилого віку (≥ 65 років) після першої СД (97,8 % [N=136, 95% ДІ: 93,7 - 99,5]) і другої СД (100,0 % [N=111, 95% ДІ: 96,7 - NE]). Збільшення концентрації антитіл, що зв'язуються з S-глікопротеїном, було чисельно нижчим в учасників віком ≥65 років (28 днів після другої СД: GMT=20 727,02 [N=116, 95 % ДІ: 17 646,6 - 24 345,2]) у порівнянні з учасниками віком 18-64 років (28 днів після другої СД: GMT=30 695,30 [N=703, 95 % ДІ: 28 496,2 - 33 064,1]). У більшості учасників ≥65 років інтервал між введенням доз становив <6 тижнів, що, можливо, стало причиною чисельно нижчого рівня титрів антитіл.

Серед учасників із вихідними серологічними ознаками наявності інфекції SARS-CoV-2 в анамнезі (GMT=13 137,97 [N=29; 95% ДІ: 7441,8 - 23 194,1]), титри антитіл, що зв'язуються з S-глікопротеїном, досягли максимуму через 28 днів після введення першої дози (GMT=175 120,84 [N=28; 95% ДІ: 120 096,9 - 255 354,8]).

Відповідь Т-лімфоцитів, яка є специфічною до спайкового білка та вимірювалась методом імуноферментного спот-аналізу IFN-γ (ELISpot), індукувалася після введення першої дози Вакцини АстраЗенека проти COVID-19. Ця відповідь не збільшувалася після введення другої дози.

Діти

Безпека та ефективність застосування Вакцини АстраЗенека проти COVID-19 у дітей та підлітків (віком до 18 років) наразі не встановлені. Дані відсутні.

5.2 Фармакокінетичні властивості

Не застосовується.

5.3 Доклінічні дані з безпеки

Дослідження токсичності та місцевої переносимості

Доклінічні дані, отримані в результаті токсикологічних досліджень та досліджень місцевої переносимості досліджуваних вакцин, вироблених за аналогічною технологією аденовірусних векторних вакцин ChAdOx1, як і Вакцина АстраЗенека проти COVID-19, свідчать про те, що технологія ChAdOx1 добре переноситься мишами та не асоціюється з будь-якими побічними реакціями.

Мутагенність та канцерогенність

Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 — це вакцина, тому дослідження її генотоксичності (мутагенності) та канцерогенності не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНА ІНФОРМАЦІЯ

6.1 Допоміжні речовини

- L-гістидин
- L-гістидину гідрохлориду моногідрат
- Магнію хлориду гексагідрат
- Полісорбат 80
- Етанол
- Сахароза
- Натрію хлорид
- Динатрію едетату дигідрат
- Вода для ін'єкцій



6.2 Основні випадки несумісності

Оскільки відсутні дослідження сумісності, не можна змішувати цю вакцину з іншими лікарськими засобами.

6.3 Термін придатності

Нерозкритий багатодозовий флакон
6 місяців

Розкритий багатодозовий флакон
Використати якомога швидше протягом 6 годин.
Вакцину необхідно зберігати при температурі 2–8 °С протягом періоду використання.

6.4 Особливі запобіжні заходи при зберіганні

Нерозкритий багатодозовий флакон
Зберігати при температурі 2–8 °С.
Не заморозувати.
Зберігати флакон в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.

Розкритий багатодозовий флакон
Умови зберігання після першого відкриття флакона див. у розділі 6.3.

6.5 Тип та вміст первинної упаковки

Багатодозовий флакон
5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком). По 10 флаконів в упаковці.

На ринку можуть бути представлені не всі зазначені розміри упаковки.

6.6 Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу

Введення вакцини
Вакцина Астразенека проти COVID-19 — це безбарвний або злегка коричневий, прозорий або злегка опалесцентний розчин. Перед застосуванням вакцини необхідно попередньо провести візуальний огляд для виявлення сторонніх часток і зміни кольору розчину. Флакон слід утилізувати, якщо розчин має змінений колір або в ньому помітні сторонні частки. Не струшуйте флакон.

Кожну дозу вакцини 0,5 мл для внутрішньом'язового введення набирають у шприц для ін'єкцій. Для кожної особи використовують окрему стерильну голку та шприц.

Кожен флакон містить як мінімум зазначену кількість доз. Залишок рідини у флаконі після набирання останньої дози — нормальне явище. У разі використання шприців та/або голок із низьким «мертвим» об'ємом, залишкової кількості розчину у флаконі може бути достатньо для додаткової дози. Слід вжити усіх необхідних засобів, щоб забезпечити введення повної дози (0,5 мл). Якщо не вдалося набрати повну дозу 0,5 мл, залишок рідини у флаконі слід утилізувати. Не об'єднуйте залишки вакцини з різних флаконів.

Вакцина не містить консервантів. Набравши першу дозу, якомога швидше використайте вміст флакону протягом 6 годин (зберігати при температурі 2–8 °С). Утилізуйте будь-яку невикористану вакцину.

Щоб полегшити відстеження вакцини, для кожної особи, яка отримала дозу вакцини, необхідно чітко зазначати назву та номер серії засобу, що застосовувався.



257

Утилізація

Вакцина АстраЗенека проти COVID-19 містить генетично модифіковані організми (ГМО). Невикористану вакцину або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог. Розливу вакцину слід деактивувати відповідним противірусним дезінфікуючим засобом.

7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ / ВЛАСНИК ДОЗВОЛУ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ АБО АНАЛОГІЧНИХ ДОЗВОЛІВ

АстраЗенека АБ (AstraZeneca AB)
SE-151 85 Содертал'є, Швеція
(SE-151 85 Sodertalje, Sweden)

8. НОМЕР (-И) РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ / НОМЕР (-И) ДОЗВОЛУ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ АБО АНАЛОГІЧНИХ ДОЗВОЛІВ

9. ДАТА ПЕРШОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Дата першої реєстрації лікарського засобу: 15 лютого 2021 р.

10. ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ

UA/18725/02/01
 виг 20.04.2022

COVID-19 Vaccine AstraZeneca	Вакцина АстраЗенека проти COVID-19
5 ml	5 мл
solution for injection	розчин для ін'єкцій
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])	Вакцина проти COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбінантна])
COVAX Supply	Постачання у рамках механізму COVAX
10 multidose vials	10 багатодозових флаконів
(10 doses per vial - 0.5 ml per dose)	(10 доз у флаконі - 0,5 мл у дозі)
TAMPER EVIDENT LABEL	ЗАХИЩА НАКЛЕЙКА
AZAC002	AZAC002
Store at 2-8°C.	Зберігати при температурі від 2 до 8°C.
COVAX Supply	Постачання у рамках механізму COVAX
Keep vials in outer carton to protect from light.	Зберігати флакон в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.
Do not freeze. Do not shake.	Не заморожувати. Не струшувати.
Read the package leaflet before use.	Перед використанням ознайомтеся з листком-вкладишем.
Dispose of in accordance with local requirements.	Утилізувати відповідно до місцевих вимог.
Keep out of the sight and reach of children.	Зберігати в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.
For more information, scan here or visit www.covax.azcovid-19.com	Для отримання додаткової інформації відскануйте тут або завітайте на сайт www.covax.azcovid-19.com
/QR-code/	/QR-код/
AstraZeneca AB	АстраЗенека АБ
SE-151 85 Södertälje Sweden	SE-151 85 Содертал'є Швеція
Lot	Серія
AB####	AB####
EXP	ПРИДАТНИЙ ДО
MM-YYYY	ММ.РРРР
Serialized 2D barcode	Двовимірний штрих-код із серійним номером
GTIN	Глобальний номер товарної позиції
#####	#####
SN	Серійний номер
#####	#####
TAMPER EVIDENT LABEL	ЗАХИЩА НАКЛЕЙКА
COVID-19 Vaccine AstraZeneca	Вакцина проти COVID-19 АстраЗенека
5 ml	5 мл
solution for injection	розчин для ін'єкцій
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])	Вакцина проти COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбінантна])
Intramuscular Injection	Для внутрішньом'язових ін'єкцій
COVAX Supply	Постачання у рамках механізму COVAX

aka

<p>10 multidose vials (10 doses per vial - 0.5 ml per dose) Excipients: L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, magnesium chloride hexahydrate, polysorbate 80, ethanol, sucrose, sodium chloride, disodium edetate dihydrate, water for injections.</p>	<p>10 багатодозових флаконів (10 доз у флаконі – 0,5 мл у дозі) Допоміжні речовини: L-гістидин, L-гістидину гідрохлориду моногідрат, магнію хлориду гексагідрат, полісорбат 80, етанол, сахароза, натрію хлорид, динатрію едетату дигідрат, вода для ін'єкцій.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature

Handwritten signature

Робота SGS №:	6240975-1	Не для друку:	
Дата:	26.11.20 14:34:44	Кольори для друку:	
Оп. код деталей:	AZAC002	Чорний	Р 228 Р 548
Макет №:	SK-Вю_Ca_132x50x57-v2.pdf		
Код пакування 1:	н/з	Р 3272	Р 2592 Р 130
Код пакування 2:	н/з		Технічна інформація
Опис:	Carton-AZD1222-0.5ml-10x10D-SKBio-F ASTRACK-WHO		
Створено:	DC		

РЕЗЕРВНА ЗОНА

НЕ МІСТИТЬ
ЛАКОВОГО
ПОКРИТТЯ

ПОЛЕ ДЛЯ
ТЕКСТУ

Розмір основного тексту	10г
Розмір найменшого тексту	8г

Шкала друку 100 мм @ 100%

fla

65 x 25 mm	65 x 2.5 mm
COVID-19 Vaccine AstraZeneca	Вакцина АстраЗенека проти COVID-19
AZAL002	AZAL002
Intramuscular Injection	Для внутрішньом'язових ін'єкцій
5 ml	5 мл
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) AstraZeneca	Вакцина проти COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбінантна]) АстраЗенека
Store at 2-8°C	Зберігати при температурі від 2 до 8°C.
COVAX Supply	Постачання у рамках механізму COVAX
Lot	Серія
AB####	AB####
EXP	ПРИДАТНИЙ ДО
MM-YYYY	MM.PPPP
Multidose vial (10 x 0.5 ml doses)	Багатодозовий флакон (10 доз по 0,5 мл)

Робота SGS №:	6238412-1	Не для друку:	
Дата:	24.11.20 14:48:42	Кольори для друку:	
Оп. код деталей:	AZAL002	Чорний	P 2592 P 228
Макет №:	SK-Bio_La_65x25-v2.pdf		Профіль
Код пакування 1:	n/3		Технічна інформація
Код пакування 2:	n/3		
Опис:	Label-AZD1222-0.5ml-10D-SKBio-FAST RACK-WHO		
Створено:	DC		

ПОЛЕ ДЛЯ ТЕКСТУ

РЕЗЕРВНА ЗОНА

Розмір основного тексту	Розмір найменшого тексту
6т	5т

Шкала друку 100 мм @ 100%

Fla

240

UA/18725/01/02
lip 20.04.2021

WHO SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, solution for injection in multidose container
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

The vaccine fulfils WHO requirements for COVID-19 vaccine.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

One dose (0.5 ml) contains:

COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S* recombinant), not less than 2.5×10^8 infectious units (Inf.U), which corresponds to 5×10^{10} viral particles (vp)

*Recombinant, replication-deficient chimpanzee adenovirus vector encoding the SARS-CoV-2 Spike (S) glycoprotein. Produced in genetically modified human embryonic kidney (HEK) 293 cells.

This product contains genetically modified organisms (GMOs).

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection.

The solution is colourless to slightly brown, clear to slightly opaque and particle free with a pH of 6.6.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

COVID-19 Vaccine AstraZeneca is indicated for active immunisation of individuals ≥ 18 years old for the prevention of coronavirus disease 2019 (COVID-19) (see sections 4.4 and 5.1).

The use of the vaccine should be in accordance with official recommendations.

4.2 Posology and method of administration

COVID-19 Vaccine AstraZeneca should be administered by a trained healthcare professional.

Posology

The COVID-19 Vaccine AstraZeneca vaccination course consists of two separate doses of 0.5 ml each. The second dose should be administered between 4 and 12 weeks after the first dose (see section 5.1).

It is recommended that individuals who receive a first dose of COVID-19 Vaccine AstraZeneca complete the vaccination course with COVID-19 Vaccine AstraZeneca (see section 4.4).

Elderly population

No dosage adjustment is required in elderly individuals ≥ 65 years of age.

Paediatric population

The safety and efficacy of COVID-19 Vaccine AstraZeneca in children and adolescents (aged < 18 years old) have not yet been established. No data are available.

Method of administration

COVID-19 Vaccine AstraZeneca is for intramuscular (IM) injection only, preferably in the deltoid muscle.

For instructions on administration, see section 6.6.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Hypersensitivity

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic event following the administration of the vaccine. Close observation for at least 15 minutes is recommended following vaccination. A second dose of the vaccine should not be given to those who have experienced anaphylaxis to the first dose of COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Concurrent illness

As with other vaccines, administration of COVID-19 Vaccine AstraZeneca should be postponed in individuals suffering from an acute severe febrile illness. However, the presence of a minor infection, such as cold, and/or low-grade fever should not delay vaccination.

Thrombocytopenia and coagulation disorders

As with other intramuscular injections, COVID-19 Vaccine AstraZeneca should be given with caution to individuals with thrombocytopenia, any coagulation disorder or to persons on anticoagulation therapy, because bleeding or bruising may occur following an intramuscular administration in these individuals.

Neurological events

Very rare events of demyelinating disorders have been reported following vaccination with COVID-19 Vaccine AstraZeneca. A causal relationship has not been established. As with other vaccines, the benefits and potential risks of vaccinating individuals with COVID-19 Vaccine AstraZeneca should be considered.

Immunocompromised individuals

It is not known whether individuals with impaired immune responsiveness, including individuals receiving immunosuppressant therapy, will elicit the same response as immunocompetent individuals to the vaccine regimen.

Duration and level of protection

The duration of protection has not yet been established. As with any vaccine, vaccination with COVID-19 Vaccine AstraZeneca may not protect all vaccine recipients.

Interchangeability

There are no safety, immunogenicity or efficacy data to support interchangeability of COVID-19 Vaccine AstraZeneca with other COVID-19 vaccines.

Sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, and is considered to be essentially sodium-free.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The safety, immunogenicity and efficacy of co-administration of COVID-19 Vaccine AstraZeneca with other vaccines have not been evaluated.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There is a limited amount of data from the use of COVID-19 Vaccine AstraZeneca in pregnant women, or women who became pregnant after receiving the vaccine. The data are insufficient to inform on vaccine associated risk.

Animal reproductive toxicity studies have not been completed.

As a precautionary measure, vaccination with COVID-19 Vaccine AstraZeneca is not recommended during pregnancy. Use of COVID-19 Vaccine AstraZeneca in pregnant women should be based on an assessment of whether the benefits of vaccination outweigh the potential risks.

Breastfeeding

There are no or limited data from the use of COVID-19 Vaccine AstraZeneca in lactating women. A risk to breastfed newborns/infants cannot be excluded.

As a precautionary measure, it is preferable to avoid vaccination with COVID-19 Vaccine AstraZeneca when breastfeeding.

Fertility

It is unknown whether COVID-19 Vaccine AstraZeneca may impact fertility. No data are available.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

COVID-19 Vaccine AstraZeneca has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. However, some of the adverse reactions mentioned under section 4.8 may temporarily affect the ability to drive or use machines.

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The overall safety of COVID-19 Vaccine AstraZeneca is based on an interim analysis of pooled data from four clinical trials conducted in the United Kingdom, Brazil, and South Africa. At the time of analysis, 23,745 participants ≥18 years old had been randomised and received either COVID-19 Vaccine AstraZeneca or control. Out of these, 12,021 received at least one dose of COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Demographic characteristics were generally similar among participants who received COVID-19 Vaccine AstraZeneca and those who received control. Overall, among the participants who received COVID-19 Vaccine AstraZeneca, 90.3% were aged 18 to 64 years and 9.7% were 65 years of age or older. The majority of recipients were White (75.5%), 10.1% were Black and 3.5% were Asian; 55.8% were female and 44.2% male.

The most frequently reported adverse reactions were injection site tenderness (>60%); injection site pain, headache, fatigue (>50%); myalgia, malaise (>40%); pyrexia, chills (>30%); and arthralgia, nausea (>20%). The majority of adverse reactions were mild to moderate in severity and usually resolved within a few days of vaccination. When compared with the first dose, adverse reactions reported after the second dose were milder and reported less frequently.

Adverse reactions were generally milder and reported less frequently in older adults (≥65 years old).

Analgesic and/or anti-pyretic medicinal products (e.g. paracetamol-containing products) may be used to provide symptomatic relief from post-vaccination adverse reactions.

Tabulated list of adverse reactions

Adverse drug reactions (ADRs) are organised by MedDRA System Organ Class (SOC). Within each SOC, preferred terms are arranged by decreasing frequency and then by decreasing seriousness. Frequencies of occurrence of adverse reactions are defined as: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$) and not known (cannot be estimated from available data).

Table 1 Adverse drug reactions

MedDRA SOC	Frequency	Adverse Reactions
Nervous system disorders	Very common	Headache
Gastrointestinal disorders	Very common	Nausea
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Very common	Myalgia, arthralgia
General disorders and administration site conditions	Very common	Injection site tenderness, injection site pain, injection site warmth, injection site pruritus, fatigue, malaise, pyrexia ^a , chills
	Common	Injection site swelling, injection site erythema

^a Pyrexia includes feverishness (very common) and fever $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (common)

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system or www.covax.azcovid-19.com.

4.9 Overdose

Experience of overdose is limited.

There is no specific treatment for an overdose with COVID-19 Vaccine AstraZeneca. In the event of an overdose, the individual should be monitored and provided with symptomatic treatment as appropriate.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Vaccine, other viral vaccines, ATC code: J07BX03

Mechanism of action

COVID-19 Vaccine AstraZeneca is a monovalent vaccine composed of a single recombinant, replication-deficient chimpanzee adenovirus (ChAdOx1) vector encoding the S glycoprotein of SARS-CoV-2. Following administration, the S glycoprotein of SARS-CoV-2 is expressed locally stimulating neutralizing antibody and cellular immune responses.

Clinical efficacy

Interim analysis of pooled data from COV001, COV002, COV003, and COV005

COVID-19 Vaccine AstraZeneca has been evaluated based on an interim analysis of pooled data from four on-going randomised, blinded, controlled trials: a Phase I/II Study, COV001, in healthy adults 18 to 55 years of age in the UK; a Phase II/III Study, COV002, in adults ≥ 18 years of age (including the elderly) in the UK; a Phase III Study, COV003, in adults ≥ 18 years of age (including the elderly) in Brazil; and a Phase I/II study, COV005, in adults aged 18 to 65 years of age in South Africa. The

studies excluded participants with severe and/or uncontrolled cardiovascular, gastrointestinal, liver, renal, endocrine/metabolic disease, and neurological illnesses; as well as those with severe immunosuppression. All participants are planned to be followed for up to 12 months, for assessments of safety and efficacy against COVID-19 disease.

Based on the pre-defined criteria for interim efficacy analysis, COV002 and COV003 exceeded the threshold of ≥ 5 virologically confirmed COVID-19 cases per study and therefore contributed to the efficacy analysis; COV001 and COV005 were excluded.

In the pooled analysis for efficacy (COV002 and COV003), participants ≥ 18 years of age received two doses of COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=5,807) or control (meningococcal vaccine or saline) (N=5,829). Participants randomised to COVID-19 Vaccine AstraZeneca received either two standard doses [SD] (5×10^{10} vp per dose) or one low dose [LD] (2.2×10^{10} vp) followed by one SD (5×10^{10} vp), administered via IM injection.

Because of logistical constraints, the interval between dose 1 and dose 2 ranged from 4 to 26 weeks. The interval between the doses was longer in the LDSD group as compared to the SDSD group (71% vs 25% of participants receiving the second dose after ≥ 12 weeks, for LDSD and SDSD respectively).

Baseline demographics were well balanced across COVID-19 Vaccine AstraZeneca and control treatment groups. In the pooled analysis, among the participants who received COVID-19 Vaccine AstraZeneca, 94.1% of participants were 18 to 64 years old (with 5.9% aged 65 or older); 60.7% of subjects were female; 82.8% were White, 4.6% were Asian, and 4.4% were Black. A total of 2,070 (35.6%) participants had at least one pre-existing comorbidity (defined as a BMI ≥ 30 kg/m², cardiovascular disorder, respiratory disease or diabetes). At the time of interim analysis the median follow up time post-dose 1 and post-dose 2 was 4.7 months and 2.2 months, respectively.

Final determination of COVID-19 cases were made by an adjudication committee, who also assigned disease severity according to the WHO clinical progression scale. A total of 131 participants had SARS-CoV-2 virologically confirmed COVID-19 occurring ≥ 15 days post second dose with at least one COVID-19 symptom (objective fever (defined as $\geq 37.8^\circ\text{C}$), cough, shortness of breath, anosmia, or ageusia) and were without evidence of previous SARS-CoV-2 infection. COVID-19 Vaccine AstraZeneca significantly decreased the incidence of COVID-19 compared to control (see Table 2).

Table 2 COVID-19 Vaccine AstraZeneca efficacy against COVID-19^a

Population	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Control		Vaccine efficacy % (95.84% CI)
	N	Number of COVID-19 cases ^b , n (%)	N	Number of COVID-19 cases ^b , n (%)	
<i>Primary analysis population</i>					
Overall (SDSD + LDSD)	5807	30 (0.52)	5829	101 (1.73)	70.42 (54.84, 80.63)
<i>Licensing regimen</i>					
SDSD	4440	27 (0.61)	4455	71 (1.59)	62.10 (39.96, 76.08)
<i>Exploratory analysis</i>					
LDSD	1367	3 (0.22)	1374	30 (2.18)	90.05 (65.84, 97.10)

N = Number of subjects included in each group; n = Number of subjects having a confirmed event; CI = Confidence Interval; LD = Low dose; SD = Standard dose

^a Primary study endpoint was based on confirmed COVID-19 cases in subjects aged 18 years and over who were seronegative at baseline, who had received two doses (SDSD or LDSD) and were on-study ≥ 15 days post second dose.

^b Virologically confirmed SARS-CoV-2 and at least one of the following symptoms: objective fever (defined as $\geq 37.8^\circ\text{C}$), cough, shortness of breath, anosmia, or ageusia. Confirmed by adjudication committee.

Exploratory analyses showed that increased immunogenicity was associated with a longer dose interval (see *Immunogenicity* Table 3), and a similar trend for efficacy. A longer dose interval may explain, at least partially, the higher estimates of efficacy found in the LDSD group.

The level of protection gained from one SD of COVID-19 Vaccine AstraZeneca was assessed in an exploratory analysis that included participants who had received one dose of SD. Any participants who received a second vaccine dose were censored from the analysis at that time point. In this population, vaccine efficacy from 22 days post dose 1 was 71.30% (95% CI: 49.02; 83.84 [COVID-19 Vaccine AstraZeneca 15/6,310 vs control 52/6,296]).

COVID-19 Vaccine AstraZeneca reduced COVID-19 hospitalisation (WHO Severity grading ≥ 4). There were 0 (0.0%; N=5,807) cases of COVID-19 hospitalisation in participants who received two doses of COVID-19 Vaccine AstraZeneca (SDSD + LDSD, ≥ 15 days post dose 2) as compared to 5 (0.09%; N=5,829) for control. In all participants who received SD as a first dose, as from 22 days post dose 1, there were 0 (0.0%, N=6,307) cases of COVID-19 hospitalisation in participants who received COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=6,307), as compared to 9 (0.14%, N=6,297) reported for control.

Participants who had one or more comorbidities had a vaccine efficacy of 73.43% [95% CI: 48.49; 86.29]; 11 (0.53%) vs 43 (2.02%) for COVID 19 Vaccine AstraZeneca (N=2,070) and control (N=2,113), respectively; which was similar to the vaccine efficacy observed in the overall population.

The number of COVID-19 cases in participants ≥ 65 years old were too few to draw conclusions on efficacy. In this subpopulation, efficacy has been inferred from immunogenicity data, see below.

Immunogenicity

Interim analysis of pooled data from COV001, COV002, COV003, and COV005

Following vaccination with COVID-19 Vaccine AstraZeneca, in participants who were seronegative at baseline, seroconversion (as measured by a ≥ 4 fold increase from baseline in S-binding antibodies) was demonstrated in $\geq 98\%$ of participants at 28 days after the first dose and $>99\%$ at 28 days after the second. Higher S-binding antibodies were observed with increasing dose interval (Table 3).

Generally similar trends were observed between analyses of neutralising antibodies and S-binding antibodies. An immunological correlate of protection has not been established; therefore the level of immune response that provides protection against COVID-19 is unknown.

Table 3 SARS CoV-2 S-binding antibody response to COVID-19 Vaccine AstraZeneca (SDSD)^a

Population	Baseline	28 days after dose 1	28 days after dose 2
	GMT (95% CI) (N=882)	GMT (95% CI) (N=817)	GMT (95% CI) (N=819)
Overall	57.18 (52.8, 62.0)	8386.46 (7758.6, 9065.1)	29034.74 (27118.2, 31086.7)
<i>Dose Interval</i>			
<6 weeks	(N=481) 60.51 (54.1, 67.7)	(N=479) 8734.08 (7883.1, 9676.9)	(N=443) 22222.73 (20360.50, 24255.3)
6-8 weeks	(N=137) 58.02 (46.3, 72.6)	(N=99) 7295.54 (5857.4, 9086.7)	(N=116) 24363.10 (20088.5, 29547.3)
9-11 weeks	(N=110) 48.79 (39.6, 60.1)	(N=87) 7492.98 (5885.1, 9540.2)	(N=106) 34754.10 (30287.2, 39879.8)

Population	Baseline	28 days after dose 1	28 days after dose 2
	GMT (95% CI)	GMT (95% CI)	GMT (95% CI)
≥12 weeks	(N=154) 52.98 (44.4, 63.2)	(N=152) 8618.17 (7195.4, 10322.3)	(N=154) 63181.59 (55180.1, 72343.4)

N = Number of subjects included in each group; GMT = Geometric mean titre; CI = Confidence interval; S = Spike

^a Immune response evaluated using a multiplex immunoassay.

The immune response observed in participants with one or more comorbidities was consistent with the overall population.

High seroconversion rates were observed in older adults (≥65 years) after the first SD (97.8% [N=136, 95% CI: 93.7; 99.5]) and the second SD (100.0% [N=111, 95% CI: 96.7; NE]). The increase in S-binding antibodies was numerically lower for participants ≥65 years old (28 days after second SD: GMT=20,727.02 [N=116, 95% CI: 17,646.6; 24,345.2]) when compared to participants aged 18-64 years (28 days after second SD: GMT=30,695.30 [N=703, 95% CI: 28,496.2; 33,064.1]). The majority of participants ≥65 years old had a dose interval of <6 weeks, which may have contributed to the numerically lower titres observed.

In participants with serological evidence of prior SARS-CoV-2 infection at baseline (GMT=13,137.97 [N=29; 95% CI: 7,441.8; 23,194.1]), S-antibody titres peaked 28 days after dose 1 (GMT=175,120.84 [N=28; 95% CI: 120,096.9; 255,354.8]).

Spike-specific T cell responses as measured by IFN-γ enzyme-linked immunospot (ELISpot) assay are induced after a first dose of COVID-19 Vaccine AstraZeneca. These do not rise further after a second dose.

Paediatric population

The safety and efficacy of COVID-19 Vaccine AstraZeneca in children and adolescents (aged <18 years old) have not yet been established. No data are available.

5.2 Pharmacokinetic properties

Not applicable.

5.3 Preclinical safety data

Toxicity and local tolerance studies

Non-clinical data obtained from toxicology and local tolerance studies with investigational vaccines utilising the same ChAdOx1 adenoviral vector vaccine technology as COVID 19 Vaccine AstraZeneca, concluded that the ChAdOx1 technology was well tolerated in mice and was not associated with any adverse effects.

Mutagenicity and carcinogenicity

COVID-19 Vaccine AstraZeneca is a vaccine, as such, genotoxicity (mutagenicity) and carcinogenicity studies have not been conducted.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

L-Histidine

L-Histidine hydrochloride monohydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Polysorbate 80
Ethanol
Sucrose
Sodium chloride
Disodium edetate dihydrate
Water for injections

6.2 Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this vaccine must not be mixed with other medicinal products.

6.3 Shelf life

Unopened multidose vial
6 months

Opened multidose vial
Use as soon as practically possible and within 6 hours.
The vaccine should be stored between 2°C and 8°C during the in-use period.

6.4 Special precautions for storage

Unopened multidose vial
Store at 2-8°C.
Do not freeze.
Keep vials in outer carton to protect from light.

Opened multidose vial
For storage conditions after first opening of the medicinal product, see section 6.3.

6.5 Nature and contents of container

Multidose vial
5 ml of solution in a 10-dose vial (clear type I glass) with stopper (elastomeric with aluminium overseal). Packs of 10 vials.

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Administration
COVID-19 Vaccine AstraZeneca is a colourless to slightly brown, clear to slightly opaque solution. The vaccine should be inspected visually for particulate matter and discolouration prior to administration. Discard the vial if the solution is discoloured or visible particles are observed. Do not shake the vial.

Each vaccine dose of 0.5 ml is withdrawn into a syringe for injection to be administered intramuscularly. Use a separate sterile needle and syringe for each individual.

Each vial contains at least the number of doses stated. It is normal for liquid to remain in the vial after withdrawing the final dose. When low dead volume syringes and/or needles are used, the amount remaining in the vial may be sufficient for an additional dose. Care should be taken to ensure a full 0.5 ml dose is administered. Where a full 0.5 ml dose cannot be extracted, the remaining volume should be discarded. Do not pool excess vaccine from multiple vials.

The vaccine does not contain any preservative. After first dose withdrawal, use the vial as soon as practically possible and within 6 hours (stored at 2°C to 8°C). Discard any unused vaccine.

To facilitate the traceability of the vaccine, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded for each recipient.

Disposal

COVID-19 Vaccine AstraZeneca contains genetically modified organisms (GMOs). Any unused vaccine or waste material should be disposed of in accordance with local requirements. Spills should be disinfected with an appropriate antiviral disinfectant.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER / EMERGENCY USE APPROVAL HOLDER OR EQUIVALENT

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sweden

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)/ EMERGENCY USE APPROVAL OR EQUIVALENT

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION

Date of first authorisation: 15 February 2021

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

UA/18725/01/01
bij 20.04.2021 225

WHO PACKAGE LEAFLET

820

Package leaflet: Information for the user

COVID-19 Vaccine AstraZeneca solution for injection
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

Read all of this leaflet carefully before the vaccine is given because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What COVID-19 Vaccine AstraZeneca is and what it is used for
2. What you need to know before you receive COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. How COVID-19 Vaccine AstraZeneca is given
4. Possible side effects
5. How to store COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Contents of the pack and other information

1. What COVID-19 Vaccine AstraZeneca is and what it is used for

COVID-19 Vaccine AstraZeneca is a vaccine used to protect people aged 18 years and older against COVID-19.

COVID-19 is caused by a virus called coronavirus (SARS-CoV-2).

COVID-19 Vaccine AstraZeneca stimulates the body's natural defences (immune system). It causes the body to produce its own protection (antibodies) against the virus. This will help to protect you against COVID-19 in the future. None of the ingredients in this vaccine can cause COVID-19.

2. What you need to know before you receive COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Do not have the vaccine:

- If you have ever had a severe allergic reaction to any of the active substances or any of the other ingredients listed in section 6.

If you are not sure, talk to your doctor, pharmacist or nurse.

Warnings and precautions

Tell your doctor, pharmacist or nurse before vaccination:

- If you have ever had a severe allergic reaction (anaphylaxis) after any other vaccine injection or after you were given COVID-19 Vaccine AstraZeneca in the past;
- If your immune system does not work properly (immunodeficiency) or are taking medicines that weaken the immune system (such as high-dose corticosteroids, immunosuppressants or cancer medicines);
- If you currently have a severe infection with a high temperature (over 38°C);
- If you have a problem with bleeding or bruising, or if you are taking a blood thinning medicine (anticoagulant).

If you are not sure if any of the above applies to you, talk to your doctor, pharmacist or nurse before you are given the vaccine.

As with any vaccine, COVID-19 Vaccine AstraZeneca may not protect everyone who is vaccinated from COVID-19. It is not yet known how long people who receive the vaccine will be protected for.

Children and adolescents

No data are currently available on the use of COVID-19 Vaccine AstraZeneca in children and adolescents younger than 18 years of age.

Other medicines and COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or might take, any other medicines or vaccines.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant, or are planning to have a baby, **tell your doctor, pharmacist or nurse**. There are limited data on the use of COVID-19 Vaccine AstraZeneca in pregnant or breastfeeding women. Your doctor, pharmacist or nurse will discuss with you whether you can be given the vaccine.

Driving and using machines

COVID-19 Vaccine AstraZeneca has no known effect on the ability to drive and use machines. However, side effects listed in section 4 may impact your ability to drive and use machines. If you feel unwell, do not drive or use machines.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca contains sodium and alcohol (ethanol)

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose of 0.5 ml. This means that it is essentially 'sodium-free'.

This medicine contains a very small amount of alcohol (2 mg of alcohol (ethanol) per dose of 0.5 ml). This is not enough to cause any noticeable effects.

3. How COVID-19 Vaccine AstraZeneca is given

COVID-19 Vaccine AstraZeneca is injected into a muscle (usually in the upper arm).

You will receive 2 injections. You will be told when you need to return for your second injection of COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

The second injection can be given between 4 and 12 weeks after the first injection.

When COVID-19 Vaccine AstraZeneca is given for the first injection, COVID-19 Vaccine AstraZeneca (and not another vaccine against COVID-19) should be given for the second injection to complete vaccination course.

If you miss an injection

If you forget to go back at the scheduled time, ask your doctor, pharmacist or nurse for advice. It is important that you return for your second injection of COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

4. Possible side effects

Like all medicines, this vaccine can cause side effects, although not everybody gets them. In clinical studies with the vaccine, most side effects were mild to moderate in nature and resolved within a few days. If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor, pharmacist or nurse.

Medicines containing paracetamol can be taken if you need relief from side effects such as pain and/or fever.

Side effects that occurred during clinical trials with COVID-19 Vaccine AstraZeneca were as follows:

Very Common (may affect more than 1 in 10 people)

- tenderness, pain, warmth or itching where the injection is given
- generally feeling unwell
- feeling tired (fatigue)
- chills or feeling feverish
- headache
- feeling sick (nausea)
- joint pain or muscle ache

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- swelling or redness where the injection is given
- fever

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor, pharmacist or nurse.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system or www.covax.azcovid-19.com. Include the vaccine brand and batch/lot number if available. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Information about storage, expiry, and use and handling are described in the section intended for healthcare professionals at the end of the leaflet.

Your doctor, pharmacist or nurse is responsible for storing this vaccine and disposing of any unused product correctly.

6. Contents of the pack and other information

What COVID-19 Vaccine AstraZeneca contains

One dose (0.5 ml) contains:

COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S* recombinant), not less than 2.5×10^8 infectious units (Inf.U), which corresponds to 5×10^{10} viral particles

*Recombinant, replication-deficient chimpanzee adenovirus vector encoding the SARS-CoV-2 Spike glycoprotein. Produced in genetically modified human embryonic kidney (HEK) 293 cells.

This product contains genetically modified organisms (GMOs).

The other excipients are L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, magnesium chloride hexahydrate, polysorbate 80, ethanol, sucrose, sodium chloride, disodium edetate dihydrate, water for injections.

What COVID-19 Vaccine AstraZeneca looks like and contents of the pack

Solution for injection. The solution is colourless to slightly brown, clear to slightly opaque and particle free.

Pack sizes (not all pack sizes may be marketed):

10 dose vial (5 ml) in packs of 10 vials.

02/21

Marketing Authorisation Holder

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sweden

This leaflet was last revised in 02/2021

Other sources of information

Scan the QR code with a mobile device to get **this information in different languages**.



www.covax.azcovid-19.com

The following information is intended **for healthcare professionals only**:

Storage

Do not use COVID-19 Vaccine AstraZeneca after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Store at 2-8°C.

Do not freeze.

Keep vials in outer carton to protect from light.

The vaccine does not contain any preservative. After first dose withdrawal, use the vial as soon as practically possible and within 6 hours (stored at 2°C to 8°C). Discard any unused vaccine.

Administration

COVID-19 Vaccine AstraZeneca is a colourless to slightly brown, clear to slightly opaque solution. The vaccine should be inspected visually for particulate matter and discolouration prior to administration. Discard the vial if the solution is discoloured or visible particles are observed. Do not shake the vial.

Each vaccine dose of 0.5 ml is withdrawn into a syringe for injection to be administered intramuscularly. Use a separate sterile needle and syringe for each individual.

Each vial contains at least the number of doses stated. It is normal for liquid to remain in the vial after withdrawing the final dose. When low dead volume syringes and/or needles are used, the amount remaining in the vial may be sufficient for an additional dose. Care should be taken to ensure a full 0.5 ml dose is administered. Where a full 0.5 ml dose cannot be extracted, the remaining volume should be discarded. Do not pool excess vaccine from multiple vials.

To facilitate the traceability of the vaccine, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded for each recipient. Instruct individuals to visit www.covax.azcovid-19.com to obtain this printed information in other languages.

Disposal

COVID-19 Vaccine AstraZeneca contains genetically modified organisms (GMOs). Any unused vaccine or waste material should be disposed of in accordance with local requirements. Spills should be disinfected with an appropriate antiviral disinfectant.