

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### COVID-19 Vaccine AstraZeneca szuszpenziós injekció COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt a vakcinát beadják, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a COVID-19 Vaccine AstraZeneca és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine AstraZeneca alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a COVID-19 Vaccine AstraZeneca és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca SARS-CoV-2 vírus okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca felnőtteknek adható 18 éves kortól.

A vakcina elősegíti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védelme) antitesteket és a vírus ellen ható speciális fehérvérsejteket termeljen, így nyújtson védelmet a COVID-19-betegség ellen. Az oltóanyag egyik összetevője sem okozhat COVID-19-betegséget.

#### **2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine AstraZeneca alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t:**

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha korábban bármely más vakcina alkalmazása után vagy a COVID-19 Vaccine AstraZeneca korábbi alkalmazása után súlyos allergiás reakció lépett fel Önnél;
- ha elájult valaha bármilyen injekció beadását követően;

- ha magas (38 °C feletti) lázzal járó súlyos fertőzése van. Ha viszont csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást;
- ha vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások, vagy véralvadást gátló gyógyszert (antikoaguláns) szed;
- ha az immunrendszere nem megfelelően működik (immunhiányos állapot) vagy az immunrendszert gyengítő gyógyszereket (például nagy dózisu kortikoszteroidot, immunszuppresszív vagy a daganatellenes gyógyszert) szed.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike igaz-e Önre, akkor a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészevel vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel.

Mint minden vakcinánál, a COVID-19 Vaccine AstraZeneca esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló oltási sorozat nem véd meg teljesen minden beoltott személyt. Nem ismert, hogy meddig tart a védőhatás. A COVID-19 Vaccine AstraZeneca hatásosságára 55 éves és idősebb személyek esetében jelenleg korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

### **Gyermekek és serdülők**

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca nem javasolt 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára. A COVID-19 Vaccine AstraZeneca gyermekeknél és 18 évnél fiatalabb serdülőknél történő alkalmazására vonatkozóan jelenleg nem áll rendelkezésre elég információ.

### **Egyéb gyógyszerek és a COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint az alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy védőoltásokról.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészevel vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca 4. pontban felsorolt mellékhatásainak némelyike ideiglenesen csökkentheti a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Ha az oltást követően nem érzi jól magát, ne vezessen járművet és ne kezeljen gépeket. Mielőtt járművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

### **A COVID-19 Vaccine AstraZeneca nátriumot és alkoholt (etanolt) tartalmaz**

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a készítmény 2 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t?**

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t 0,5 ml-es injekció formájában adják be egy izomba (általában a felkarba).

Az oltás minden egyes injekciója alatt és után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy az ellátását végző egészségügyi szakember körülbelül 15 percig megfigyeli Önt, hogy nem jelentkeznek-e az allergiás reakció jelei.

**2 injekciót fog kapni** a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-ból. A második injekció 4-12 héttel az első injekció után adható be. A második injekció időpontjáról tájékoztatni fogják.

Ha COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t kapott első injekcióként, úgy második injekcióként is COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t kell kapnia az oltássorozat befejezése érdekében.

#### **Ha megfelelkezik a második COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekció időpontjáról**

Ha elfelejtett visszamenni a megbeszélte időpontra, kérje ki kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy az ellátását végző egészségügyi szakember tanácsát. Fontos, hogy megkapja a második COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekciót is. Ha kihagyja a megbeszélte injekciót, akkor előfordulhat, hogy nem lesz teljesen védett a COVID-19 ellen.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen mellékhatást észlel, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert.

**Azonnal** forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás reakcióra utaló tüneteket észlel. Az ilyen reakció során az alábbi tünetek bármelyike jelentkezhet:

- ájulásérzés, szédülés
- a szívverés megváltozása
- légszom
- zihálás
- az ajkak, az arc vagy a torok duzzadása
- csalánkiütés vagy egyéb bőrkiütés
- hányinger, hányás
- gyomorfájás.

A következő mellékhatások fordulhatnak elő a COVID-19 Vaccine AstraZeneca alkalmazásával:

Nagyon gyakori (10 oltott közül 1-nél többet érinthet)

- érzékenység, fájdalom, melegség, viszketés vagy véraláfutás az injekció beadásának helyén
- fáradtságérzés vagy általános rossz közérzet
- hidegrázás vagy hőemelkedés érzése
- fejfájás
- rosszullet (hányinger)
- ízületi vagy izomfájdalom

Gyakori (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- duzzanat vagy bőrpír az injekció beadásának helyén
- láz (>38 °C)
- hányás vagy hasmenés

Nem gyakori (100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- álmoság vagy szédülés
- csökkent étvágy
- duzzadt nyirokcsomók
- túlzott izzadás, bőrviszketés vagy kiütés

#### **Mellékhatások bejelentése**

**Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert.** Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az oltóanyag megfelelő tárolásáról, valamint a fel nem használt készítmény megsemmisítéséről kezelőorvosának, az ellátásában részt vevő egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének kell gondoskodnia. A készítmény tárolására, lejáratí idejére, alkalmazására és kezelésére, továbbá megsemmisítésére vonatkozó következő információk egészségügyi szakembereknek szólnak.

A címkén feltüntetett lejáratí idő (EXP) után ne alkalmazza a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t. A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozban tárolandók.

Az injekciós üveg felnyitásától (első átszúrásától) a beadásig, az injekciós üveg legfeljebb 48 órán keresztül hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Ezen időtartam alatt, a készítmény egyszeri, 6 óránál nem hosszabb időszakon keresztül, legfeljebb 30 °C-on tárolható és felhasználható. Ezt követően a készítményt meg kell semmisíteni. Ne helyezze vissza a hűtőszekrénybe!

Ha a szuszpenzió elszíneződött vagy látható részecskéket tartalmaz, az injekciós üveget meg kell semmisíteni. Ne rázza!

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz. A fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését a genetikailag módosított organizmusokra vagy biológiai szempontból veszélyes hulladékanyagokra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően kell végrehajtani. A kiömlött anyag fertőtlenítését adenovírus elleni aktivitással rendelkező szerekkel kell végezni.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

SARS-CoV-2 ChAdOx1-S\* tüske glikoproteint kódoló csimpánz adenovírus, legalább

$2,5 \times 10^8$  fertőző egység

\*Genetikailag módosított humán embrionális vese (human embryonic kidney, HEK) 293 sejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Ez a gyógyszer genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

Egyéb összetevők: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, poliszorbát 80 (E 433), szacharóz, nátrium-edetát (-dihidrát), injekcióhoz való víz (lásd 2. pont „A COVID-19 Vaccine AstraZeneca nátriumot és alkoholt tartalmaz”).

### Milyen a COVID-19 Vaccine AstraZeneca külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Szuszpenziós injekció (injekció). Színtelen vagy halványbarna, tiszta vagy enyhén opálos szuszpenzió.

Kiszerelek:

- 8 adagot tartalmazó többadagos, gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt injekciós üveg (4 ml). Egy csomag 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz. Minden üveg 8, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.
- 10 adagot tartalmazó többadagos, gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt injekciós üveg (5 ml). Egy csomag 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz. Minden üveg 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelek kerül kereskedelmi forgalomba.