

## **SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija videti odeljak 4.8.

### **1. IME LEKA**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspenzija za injekciju  
INN: vakcina protiv COVID 19 (rekombinatni ChAdOx1 –S adenovirusni vektor)

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Višedozne bočice koje sadrže 8 doza ili 10 doza od 0,5 mL po bočici (videti odeljak 6.5).

Jedna doza (0,5 mL) sadrži najmanje  $2,5 \times 10^8$  infektivnih jedinica ChAdOx1-S\* rekombinantnog adenovirusa šimpanze koji kodira SARS-CoV-2 Spike glikoprotein.

\*Proizvedeno u genetski modifikovanim humanim embrionalnim HEK-293 ćelijama bubrega tehnologijom rekombinatne DNK.

Ovaj lek sadrži genetski modifikovane organizme (GMOs).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:  
Jedna doza (0,5 mL) sadrži približno 2 mg etanola.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju (injekcija).

Suspenzija je bezbojna do blago braon obojena, bistra do blago neprovidna sa pH vrednošću od 6,6.

### **4. KLINIČKI PODACI**

#### **4.1. Terapijske indikacije**

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca je indikovana za aktivnu imunizaciju radi prevencije bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2 kod odraslih osoba starosti 18 i više godina.

Primena ove vakcine treba da bude u skladu sa zvaničnim preporukama.

#### **4.2. Doziranje i način primene**

##### Doziranje

*Odrasle osobe starosti 18 i više godina*

Vakcinacija COVID-19 Vaccine AstraZeneca sastoji se od dve odvojene doze od po 0,5 mL. Druga doza treba da se primeni između 4. i 12. nedelje (28 i 84 dana) nakon prve doze (videti odeljak 5.1).

Nisu dostupni podaci o zameni vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca drugom COVID-19 vakcinom kako bi se završio proces vakcinacije. Osobe koje prime prvu dozu vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca, treba da dobiju drugu dozu iste kako bi završili vakcinaciju.

#### *Pedijatrijska populacija*

Bezbednost i efikasnost vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca kod dece i adolescenata (mlađih od 18 godina) nije ispitana. Nema dostupnih podataka.

#### *Starija populacija*

Nije potrebno prilagođavanje doze. Videti takođe odeljke 4.4. i 5.1.

#### Način primene

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca se primenjuje isključivo intramuskularno, po mogućnosti u deltoidni mišić nadlaktice.

Vakcina se ne sme primenjivati kao intravaskularna injekcija, subkutano ili intradermalno.

Vakcinu ne mešati u istom špricu sa bilo kojom drugom vakcinom ili lekom.

Za mere opreza koje treba preduzeti pre primene vakcine, videti odeljak 4.4.

Za upustvo o primeni i odlaganju, videte odeljak 6.6.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

#### Sledljivost

Kako bi se poboljšala sledljivost bioloških lekova, naziv i broj serije primenjenog leka treba jasno zabeležiti.

#### Preosetljivost i anafilaktička reakcija

Odgovarajuće medicinsko lečenje i nadzor pacijenta uvek treba da budu na raspolaganju u slučaju pojave anafilaktičke reakcije nakon primene vakcine. Nakon vakcinacije preporučuje se pažljivo posmatranje zdravstvenog stanja osobe najmanje 15 minuta. Osobama koje su imale anafilaktičku reakciju nakon primene prve doze vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca ne treba dati drugu dozu.

#### Reakcije povezane sa anksioznošću

Reakcije povezane sa anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilaciju i reakcije povezane sa stresom mogu se javiti u vezi sa vakcinacijom kao psihogeni odgovor na injekciju (ubod) igle. Važno je da postoje mere opreza kako bi se izbegle povrede uzrokovane nesvesnicom.

#### Istovremene bolesti

Vakcinaciju treba odložiti kod osoba koje imaju akutne teške febrilne bolesti ili akutnu infekciju. Međutim, prisustvo manje infekcije i/ili blago povišene telesne temperature ne bi trebalo da budu razlog za odlaganje vakcinacije.

### Trombocitopenijom i pomemećaji koagulacije

Kao i kod drugih intramuskularnih injekcija, vakcinu treba davati sa oprezom kod osoba koje primaju antikoagulatnu terapiju ili kod onih sa trombocitopenijom ili bilo kojim poremećajem koagulacije (kao što je hemofilija), jer se kod ovih osoba može javiti krvarenje ili modrica.

### Imunokompromitovane osobe

Efikasnost, bezbednost i imunogenost vakcine nisu ispitani kod imunokompromitovanih osoba, uključujući one koje primaju imunosupresivnu terapiju. Efikasnost vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca može biti manja kod imunosupresivnih osoba.

### Trajanje zaštite

Trajanje zaštite nakon vakcinacije je nepoznato jer se to utvrđuje kliničkim studijama koje su u toku.

### Ograničenja efektivnosti vakcinacije

Zaštita počinje približno 3 nedelje nakon primene prve doze vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Osobe nisu potpuno zaštićene nakon 15 dana od primene druge doze. Kao i kod svih vakcina, vakcinisanje vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca neće zaštititi sve osobe koje je prime (videti odeljak 5.1).

Trenutno dostupni podaci kliničkih ispitivanja ne omogućavaju procenu efikasnosti vakcine kod osoba starijih od 55 godina.

### Pomoćne supstance

#### *Natrijum*

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi od 0,5 mL, tj. suštinski je bez natrijuma.

#### *Etanol*

Ovaj lek sadrži 2 mg alkohola (etanol) po dozi od 0,5 mL. Ova mala količina alkohola u ovom leku neće imati bilo kakvih приметnih efekata.

## **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Nisu sprovedene studije interakcija.

Istovremena primena vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa drugim vakcinama nije ispitana.

## **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Trudnoća

Postoje ograničena iskustva sa primenom vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca kod trudnica.

Studije reproduktivne toksičnosti na životinjama nisu završene. Na osnovu rezultata preliminarne studije, ne očekuju se efekti na razvoj fetusa (videti odeljak 5.3).

Primenu vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca tokom trudnoće treba razmotriti jedino kada potencijalne koristi prevazilaze rizik za majku i fetus.

### Dojenje

Nije poznato da li se vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca izlučuje u mleko.

## Plodnost

Studije na životinjama ne ukazuju na direktne ili indirektne štetne efekte na reproduktivnu toksičnost (videti odeljak 5.3.)

## **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama. Međutim, neke od neželjenih reakcija navedene u odeljku 4.8. mogu privremeno uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

## **4.8. Neželjena dejstva**

### Sažetak bezbednosnog profila

Ukupna bezbednost vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca zasniva se na privremenoj analizi objedinjenih podataka iz četiri klinička ispitivanja sprovedena u Velikoj Britaniji, Brazilu i Južnoj Africi. U vreme analize, 23745 učesnika starosti 18 i više godina bili su randomizovani i primali su ili vakcinu COVID-19 vakcina AstraZeneca ili kontrolnu (placebo). Od ovog broja, 12021 primalo je najmanje jednu dozu vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca i 8266 primilo je dve doze. Medijana trajanja praćenja bila je 62 dana nakon druge doze.

Najčešće prijavljene neželjene reakcije su osetljivost na mestu injekcije (63,7%), bol na mestu injekcije (54,2%), glavobolja (52,6%), zamor (53,1%), miaglija (44,0%), malaksalost (44,2%), pireksija (uključuje temperaturu (33,6%) i temperatura iznad 38°C (7,9%)), drhavicu (31,9%), artralgijska (26,4%) i mučnina (21,9%). Većina neželjenih reakcija bile su blage do umerene težine i obično se se povukle u roku od nekoliko dana od vakcinacije. U poređenju sa prvom dozom, neželjene reakcije zabeležene su nakon druge doze bile su blaže i ređe.

Reaktogenost je uglavnom bila blaža i ređe je prijavljena kod starijih osoba od 65 i više godina.

Bezbednosni profil bio je dosledan među učesnicima sa ili bez prethodno zabeležene SARS-CoV-2 infekcije na početku; broj seropozitivnih učesnika na početku bio je 718 (3,0%).

### Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Neželjene reakcije na lekove navedene su prema MedDRA klasifikaciji sistema organa. U svakoj klasi sistema organa, neželjene reakcije na lek prikazane su prema opadajućoj učestalosti. Odgovarajuća kategorija učestalosti za svaku neželjenu reakciju na lek definiše se kao: veoma često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  do  $<1/10$ ); povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $<1/100$ ); retko ( $\geq 1/10000$  do  $<1/1000$ ); veoma retko ( $<1/10000$ ); nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka). U svakoj kategoriji učestalosti, neželjene reakcije na lek prikazane su prema opadajućoj ozbiljnosti.

**Tabela 1. Neželjene reakcije na lek**

MedDRA klasifikacija sistema organa	Učestalost	Neželjene reakcije
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Povremeno	Limfodenopatija
Poremećaji metabolizma i ishrane	Povremeno	Smanjen apetit
Poremećaji nervnog sistema	Veoma često	Glavobolja
	Povremeno	Vrtoglavica Pospanost
Gastrointestinalni poremećaji	Veoma često	Mučnina
	Često	Povraćanje Dijareja
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Povremeno	Hiperhidroza Svrab Osip

MedDRA klasifikacija sistema organa	Učestalost	Neželjene reakcije
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Veoma često	Mialgija Artralgija
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Veoma često	Osetljivost na mestu primene Bol na mestu primene Toplina na mestu primene Svrab na mestu primene Modrice na mestu primene <sup>a</sup> Zamor Malaksalost Povišena telesna temperatura Drhtavica
	Često	Otok na mestu primene Eritem na mestu primene Povišena temperatura <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Modrice na mestu injekciju uključuju hematome na mestu injekcije (povremeno)

<sup>b</sup> Izmerena telesna temperatura  $\geq 38^{\circ}\text{C}$

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 4.9. Predoziranje

Nema posebnog lečenja za predoziranje vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca. U slučaju predoziranja, stanje pacijenta treba pažljivo pratiti zbog znakova i simptoma neželjenih reakcija i odmah uvesti odgovarajuću sistemsku terapiju.

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa:** Vakcine, virusne vakcine

**ATC šifra:** J07BX03

### Mehanizam dejstva

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca je monovalentna vakcina sastavljena od jednog rekombinantnog, replikaciono deficijentnog adenovirusa šimpanze (ChAdOx1) vektora koji kodira S glikoprotein virusa SARS-CoV-2. Imunogen SARS-CoV-2 u vakcini izražen je u trimernoj prefuzionoj konformaciji; kodirajuća sekvenca nije modifikovana da bi se stabilizovao eksprimirani S-protein u pre-fuzionoj konformaciji. Nakon primene, S glikoprotein virusa SARS-CoV-2 se eksprimira lokalno stimulišući neutrališuća antitela i imunski ćelijski odgovor, koji mogu dovesti do zaštite na COVID-19.

## Klinička efikasnost

### *Analiza objedinjenih podataka iz COV002 i COV003*

Klinička efikasnost vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca ispitana je na osnovu analize objedinjenih podataka iz dve randomizovane, slepe, kontrolisane, studije koje su u toku: faza II/III studije, COV002, kod odraslih  $\geq 18$  godina (uključujući i starije osobe) u Ujedinjenom Kraljevstvu; i III faze studije, COV003, kod odraslih  $\geq 18$  godina (uključujući i starije osobe) u Brazilu. U studije nisu bile uključene osobe sa teškom i/ili nekontrolisanom kardiovaskularnom, gastrointestinalnom, renalnom, endokrinom/metaboličkom bolešću, bolešću jetre i neurološkom bolešću; kao i oni sa teškim imunosupresivnim bolestima, trudnice i ispitanici sa poznatom infekcijom virusom SARS-CoV-2 u anamnezi. Vakcina protiv influence treba da se primeni 7 dana pre ili nakon bilo koje doze vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Planirano je da svi ispitanici budu praćeni do 12 meseci, za procenu bezbednosti i efikasnosti protiv COVID-19 bolesti.

U objedinjenoj analizi procene efikasnosti, ispitanici starosti  $\geq 18$  godina intramuskularnom injekcijom primili su dve doze ( $5 \times 10^{10}$  virusnih čestica po dozi koji odgovaraju ne manje od  $2,5 \times 10^8$  infektivnih jedinica) vakcine COVID-19 v AstraZeneca (N=6106) ili kontrolu (meningoknu vakcinu ili fiziološki rastvor) (N=6090).

Zbog logističkih ograničenja, interval između 1. ili 2. doze ide u rasponu od 3 do 23 nedelje (od 21 do 159 dana), sa 86,1% učesnika primaju drugu dozu u okviru intervala od 4 do 12 nedelja (od 28 do 84 dana).

Osnovne demografske karakteristike bile su uravnotežene između grupe koja je primala vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca i kontrolne grupe. U objedinjenim analizama, među ispitanicima koji su primili vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa intervalom između doza između 4 i 12 nedelja, 87,0% učesnika bili su od 18 do 64 godina (sa 13,0% starosti od 65 godina ili stariji i 2,8% starosti 75 ili stariji); 55,1% ispitanika bile su žene; 76,2% bili su pripadnici bele rase, 6,4% bili su pripadnici crne rase i 3,4% bili su Azijati. Ukupno 2068 (39,3%) ispitanika imali su najmanje jedan već postojeći komorbiditet (definisani indeksom telesne mase (eng. BMI)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, kardiovaskularnu bolest, respiratornu bolest ili dijabetes). U trenutku analize, medijana vremena praćenja nakon 2. doze bilo je 78 dana.

Konačnu potvrdu slučajeva bolesti COVID-19 izvela je komisija koja je dodelila težinu bolesti prema skali za procenu kliničke progresije Svetske zdravstvene organizacije (eng. WHO). Ukupno 218 učesnika imalo je virusno potvrđen SARS-CoV-2 koji se javio  $\geq 15$  dana nakon druge doze sa najmanje jednim simptomom bolesti COVID-19 (objektivno povišenu telesnu temperaturu (definisana  $\geq 37,8^\circ\text{C}$ ), kašalj, kratak dah, anosmija ili ageuzija) i bili su osobe bez prethodne evidencije o infekciji virusom SARS-CoV-2. Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca značajno je smanjila pojavu COVID-19 u poređenju sa kontrolnom grupom (videte Tabelu 2).

**Tabela 2. Efikasnost vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca protiv COVID-19<sup>a</sup>**

Populacija	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Kontrolna grupa		Efikasnost vakcine % (95% CI) <sup>b</sup>
	N	Broj COVID-19 slučajeva, n (%)	N	Broj COVID-19 slučajeva, n (%)	
<b><i>Predloženi režim vakcinacije</i></b>					
4 – 12 nedelja (28 do 84 dana)	5258	64 (1,2)	5210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = broj ispitanika koji je uključen u svakoj grupi; n = broj ispitanika sa potvrđenim događajem; CI = interval pouzdanosti;

<sup>a</sup> Parametar praćenja efikasnosti zasnivao se na potvrđenim slučajevima COVID-19 kod ispitanika starosti 18 i više godina i onima koji su bili seronegativni u početku, koji su primili dve doze i bili u studiji 15 dana nakon prijema druge doze.

<sup>b</sup> CI nije prilagođen za višestrukost.

Efikasnost vakcine bila je 62,6% (95% CI: 50,9; 71,5) kod ispitanika koji primaju 2 preporučene doze sa bilo kojim intervalom doze (u rasponu od 3 do 23 nedelje), u unapred određenoj analizi.

Nije zabeležena hospitalizacija (stepen težine  $\geq 4$ , prema Svetkoj zdravstvenoj organizaciji, WHO) nakon primanja druge doze vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca ( $\geq 15$  dana nakon primanja druge doze) u poređenju kod 8 (0,2%; N=5210) u kontrolnoj grupi, uključujući jedan težak slučaj (stepen težine  $\geq 6$ , prema Svetkoj zdravstvenoj organizaciji, WHO), koji je zabeležen u kontrolnoj grupi. Kod svih ispitanika koji su primili najmanje jednu dozu vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca, od 22 dana nakon primanja prve doze, nije bilo zabeleženih slučajeva (0,0%, N=8032) COVID-19 hospitalizacije, u poređenju sa 14 (0,2%, N=8026) ispitanika, koji su bili u kontrolnoj grupi, uključujući jedan slučaj sa smrtnim ishodom,

Ispitanici koji su imali jedan ili više komorbiditeta, efikasnost vakcine bila je 58,3 % [95% CI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2%) slučajeva u grupi koja je primila vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=2068) u poređenju sa 60 (2,9%) slučajeva u kontrolnoj grupi (N=2040); slična efikasnost vakcine zabeležena je u ukupnoj populaciji.

Dokazi pokazuju da zaštita počinje otprilike 3 nedelje nakon prve doze vakcine i traje do 12 nedelja. Drugu dozu treba dati u interval od 4 do 12 nedelja nakon prve doze (videti odeljak 4.4).

#### Starija populacija

Među ispitanicima starosti između 56 i 65 godina, 8 slučajeva COVID-19 infekcije prijavljeno je kod onih koji su primili vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca (nakon 15 i više dana od primanja druge doze) u poređenju sa 9 slučajeva u kontrolnoj grupi; kod ispitanika starosti 65 godina i više bila su zabeležena 2 slučaja COVID-19 u grupi koja je primila vakcinu i 6 slučajeva kontrolnoj grupi.

#### Pedijatrijska populacija

Evropska Agencija za lekove odložila je obavezu da preda rezultate studija sa COVID-19 Vaccine AstraZeneca u jednoj ili više podgrupa pedijatrijske populacije u prevenciji COVID-19 (videti odeljak 4.2 za informacije o upotrebi u pedijatrijskoj populaciji).

#### Uslovna dozvola

Za ovaj lek je izdata „uslovna dozvola za lek”. To znači da se očekuju dodatni podaci o ovom leku. Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije će najmanje jednom godišnje procenjivati nove informacije o ovom leku i ažuriraće Sažetak karakteristika leka ukoliko je neophodno.

### **5.2. Farmakokinetički podaci**

Nije primenjivo.

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Pretklinički podaci ne dokazuju poseban rizik za ljude na osnovu konvencionalne studije toksičnosti ponovljene doze.

#### Genotoksičnost/Karcinogenost

Studije genotoksičnosti i karcinogenosti nisu sprovedene. Ne očekuje se da komponentne vakcine imaju genotoksični potencijal.

#### Reproduktivna toksičnost

Studije potencijalne toksičnosti za reprodukciju i razvoj na životinjama nisu jos uvek završene.

Preliminarna studija reproduktivne toksičnosti na miševima nije pokazala toksičnost na majku ili fetus.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

L-histidin  
L-histidin-hidrohlorid, monohidrat  
Natrijum-hlorid  
Magnezijum-hlorid, heksahidrat  
Dinatrijum-edetat (dihidrat)  
Saharoza  
Etanol, bezvodni  
Polisorbat 80 (E 433)  
Voda za injekcije

### 6.2. Inkompatibilnost

Ovaj lek ne sme da se meša ili rastvara sa drugim lekovima.

### 6.3. Rok upotrebe

#### Neotvorena bočica

6 meseci kada se čuva u frižideru (2°C – 8°C)

#### Otvorena bočica

Pokazana je hemijska i fizička stabilnost tokom upotrebe od trenutka otvaranja bočice (nakon prvog uvođenja igle) do primene, ali ne više od 48 sati u frižideru (2°C – 8°C). U okviru ovog vremenskog perioda lek može se čuvati i koristiti na temperaturi do 30°C tokom jednokratnog perioda od najviše 6 sati. Nakon ovog perioda, lek se mora baciti. Ne vraćati lek u frižider.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, nakon prvog otvaranja, vakcinu treba odmah upotrebiti. Ako se vakcina ne iskoristi odmah, vreme i uslovi čuvanja tokom upotrebe su odgovornost korisnika.

### 6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati bočice u kartonskoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

### 6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

#### Višedozna bočica

##### *Bočica sa 8 doza*

4 mL suspenzije u bočici sa 8 doza (prozirno staklo tipa I) zatvorenoj čepom (elastomerni čep sa aluminijskom kapicom i *flip-off* poklopcem). Jedna bočica sadrži 8 doza od 0,5 mL.  
Spoljašanje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 10 višedoznih bočica.

##### *Bočica sa 10 doza*

5 mL suspenzije u bočici sa 10 doza (prozirno staklo tipa I) zatvorenoj čepom (elastomerni čep sa aluminijskom kapicom i *flip-off* poklopcem). Jedna bočica sadrži 10 doza od 0,5 mL.  
Spoljašanje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 10 višedoznih bočica.



## **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

### Upustvo za rukovanje i primenu

Vakcinom treba da rukuje zdravstveni radnik aseptičnom tehnikom kako bi se osigurala sterilnost svake doze.

Ne upotrebljavajte ovu vakcinu nakon isteka roka upotrebe navedenog na nalepnici.

Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan tog meseca.

Neotvorena multi-dozna bočica može da se čuva 6 meseci u frižideru (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati bočice u kartonskoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Vakcinu treba vizuelno pregledati kako bi se uočile čestice ili promena boje suspenzije pre nego što se primeni. COVID-19 Vaccine AstraZeneca je bezbojna do blago braon obojena, bistra do blago neprovidna suspenzija sa pH vrednošću od 6.6.

Odbaciti bočicu ako se primeti promena boje ili čestice u suspenziji. Ne mućkati. Ne rastvarati suspenziju.

Vakcina ne treba da se meša u istom špricu sa bilo kojom drugom vakcinom ili lekom.

Vakcinacija vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca sastoji se od dve odvojene doze od 0,5 mL. Druga doza treba se primeniti između 4 i 12 nedelje nakon prve doze. Osobe koje su primile prvu dozu vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca, treba da prime istu kako kompletirali vakcinaciju.

Jedna doza vakcine od 0,5 mL se uvlači u špic za injekciju koji se daje intramuskularno, po mogućnosti u deltoidni mišić nadlaktice. Koristite novu iglu za primenu, kada je to moguće.

Normalno je da tečnost ostane u bočici nakon povlačenja poslednje doze. Višak punjenja je uključen u svaku bočicu kako se osiguralo da se može isporučiti 8 doza (bočica od 4 mL) ili 10 doza (bočica od 5 mL) od 0,5 mL. Ne mešajte višak vakcine iz više bočica. Bacite neiskorišćenu vakcinu.

Pokazana je hemijska i fizička stabilnost tokom upotrebe od trenutka otvaranja bočice (nakon prvog uvođenja igle) do primene, ali ne više od 48 sati u frižideru (2°C – 8°C). U okviru ovog vremenskog perioda lek može se čuvati i koristiti na temperaturi do 30°C tokom jednokratnog perioda od najviše 6 sati. Nakon ovog perioda, lek se mora baciti. Ne vraćati lek u frižider.

### Odlaganje

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca sadrži genetski modifikovane organizme. Svaka neiskorišćena vakcina ili otpadni material mora se odložiti u skladu sa lokalnim vodičem za genetski modifikovane organizme ili biootpadni materijal.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspenzija za injekciju, 10 x 4mL (8 doza): 515-01-00402-21-001

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL (10 doza) 515-01-00403-21-001

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 05.03.2021.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Mart, 2021.