

## Информационный листок-вкладыш: информация для пользователя

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

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

**Перед применением препарата внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.**

- Сохраните данную инструкцию, чтобы обращаться к ней по мере надобности.
- При возникновении дополнительных вопросов проконсультируйтесь с врачом, аптекарем или медсестрой.
- Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу, аптекарю или медсестре. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данной инструкции по применению. См. раздел 4.

#### Содержание информационного листка

1. Что представляет собой вакцина Vaxzevria и для чего она применяется
2. Что нужно знать перед использованием вакцины Vaxzevria
3. Как вводится вакцина Vaxzevria
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить вакцину Vaxzevria
6. Содержание упаковки и прочая информация

#### 1. Что представляет собой вакцина Vaxzevria и для чего она применяется

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

Вакцина Vaxzevria вводится взрослым от 18 лет и старше.

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

#### 2. Что следует знать перед использованием вакцины Vaxzevria

##### Вакцина противопоказана в следующих случаях:

- если у вас аллергия на действующее вещество или на любые другие компоненты данной вакцины (которые перечислены в разделе 6).
- после введения вакцины Vaxzevria у вас наблюдались тромбы одновременно с низким уровнем тромбоцитов (тромбоз с синдромом тромбоцитопении TTS).
- если у вас ранее был диагностирован синдром утечки капилляров (состояние, которое вызывает утечку жидкости из мелких кровеносных сосудов).

##### Предостережения и меры предосторожности

Перед применением вакцины Vaxzevria проконсультируйтесь со своим врачом, аптекарем или медсестрой, если:

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

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

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

Как и в случае с любой другой вакциной, введение двух компонентов вакцины Vaxzevria может не полностью защитить всех, кому их введут. Неизвестно, как долго вы будете защищены.

#### *Нарушения свертываемости крови*

Очень редко после прививки вакциной Vaxzevria отмечались образование сгустков крови и низкий уровень тромбоцитов, к чему в некоторых случаях добавлялось кровотечение. Среди случаев отмечены тяжелые случаи образования сгустков крови в разных или необычных местах (например, в головном мозге, кишечнике, печени, селезенке), а также чрезмерное их образование или кровотечение по всему телу. Большинство этих случаев были отмечены в течение первых трех недель с момента вакцинации. Некоторые случаи закончились смертельным исходом.

Очень редко после вакцинации вакциной Vaxzevria сообщалось о сгустках крови в головном мозге, которые не связаны с низким уровнем тромбоцитов. Большинство этих случаев произошло в течение первых четырех недель после вакцинации. Некоторые случаи закончились летальным исходом.

Очень редко сообщалось об очень небольшом количестве тромбоцитов (иммунная тромбоцитопения), что может быть связано с кровотечением, обычно в течение первых четырех недель после вакцинации Vaxzevria.

Если после вакцинации у вас появляются такие симптомы, как одышка, боль в груди, отечность ног, боль в ногах или постоянная боль в области живота, немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 4).

Кроме того, следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если через несколько дней после вакцинации у вас появляются острые или постоянные головные боли, затуманенное зрение, спутанность сознания или судороги (припадки) или синяки или пятна неизвестной причины или точечные кровоизлияния на другом участке кожи от инъекции (см. раздел 4).

#### *Синдром капиллярной утечки*

Очень редко сообщалось о случаях синдрома утечки капилляров (CLS) после вакцинации вакциной Vaxzevria. Некоторым пациентам ранее был поставлен диагноз синдрома утечки капилляров. Синдром утечки капилляров - это тяжелое и потенциально смертельное состояние, при котором жидкость вытекает из мелких кровеносных сосудов (капилляров), вызывая быстрый отек рук и ног, резкое увеличение веса и обмороки (низкое кровяное давление). Если у вас появятся эти симптомы через несколько дней после вакцинации, немедленно обратитесь к врачу.

#### *Неврологические нежелательные реакции*

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас развиваются слабость и паралич конечностей, которые также могут повлиять на грудь и лицо (синдром Гийена-Барре). О таких случаях сообщалось очень редко после вакцинации вакциной Vaxzevria.

### **Дети и подростки**

Вакцина Vaxzevria не рекомендуется для детей младше 18 лет. В настоящее время недостаточно информации об использовании вакцины Vaxzevria у детей и подростков моложе 18 лет.

### **Другие лекарственные препараты и вакцина Vaxzevria**

Сообщите своему врачу или аптекарю, если вы применяете, недавно применяли или могли применять другие лекарства или вакцины.

### **Беременность и кормление грудью**

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны, либо планируете беременность, перед применением вакцины проконсультируйтесь с лечащим врачом, аптекарем или медсестрой перед вакцинацией.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и техникой**

Некоторые из побочных эффектов вакцины Vaxzevria, перечисленных в разделе 4 («Возможные нежелательные реакции»), могут временно снизить вашу способность управлять транспортными средствами и техникой. Не садитесь за руль и не управляйте техникой, если чувствуете недомогание после вакцинации. Подождите, пока закончится действие вакцины, прежде чем садиться за руль транспортного средства или управлять техникой.

### **Вакцина Vaxzevria содержит натрий и спирт (этанол)**

Этот препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу 0,5 мл, то есть в основном «без натрия».

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

## **3. Как вводится вакцина Vaxzevria**

Вакцина Vaxzevria вводится в форме внутримышечной инъекции объемом 0,5 мл (обычно в плечо).

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

**Вам сделают 2 инъекции** вакцины Vaxzevria. Вторую инъекцию можно сделать через 4...12 недель после первой инъекции. Вам сообщат, когда вам нужно вернуться для получения второй инъекции.

Если первый компонент вакцины от COVID-19 – это вакцина Vaxzevria, вторая инъекция для завершения курса вакцинации от COVID-19 также должна быть вакциной Vaxzevria.

### **Если вы пропустили назначенное время второй инъекции вакцины Vaxzevria**

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

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Как и все лекарства, эта вакцина может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Большинство нежелательных реакций, о которых сообщалось в клинических испытаниях, были от легкой до умеренной по степени тяжести и разрешились в течение нескольких дней. О нежелательных реакциях сообщалось реже после приема 2. дозы.

После вакцинации вы можете испытывать несколько нежелательных реакций одновременно (например, боль в мышцах/суставах, головную боль, озноб и общее недомогание). Если какие-либо из ваших симптомов не исчезнут, поговорите со своим врачом, аптекарем или медсестрой. Очень редко сообщалось об случаях образования тромбов с низким количеством тромбоцитов (тромбоз с синдромом тромбоцитопении, TTS), см. раздел 2.

**Немедленно обратитесь за медицинской помощью**, если в течение трех недель после вакцинации у вас появятся какие-либо из следующих симптомов:

- сильная или постоянная головная боль, затуманенное зрение, спутанность сознания или судороги (припадки)
- возникает одышка, боль в груди, отек ног, боль в ногах или постоянная боль в животе
- вы заметили необычные синяки или точечные кровоизлияния на коже вне места инъекции

При появлении симптомов тяжелой аллергической реакции **срочно обратитесь за медицинской помощью**. Такие реакции могут включать в себя сочетание любых нижеприведенных симптомов:

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

**После вакцинации препаратом Vaxzevria могут возникать следующие нежелательные реакции:**

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

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

**Часто** (могут наблюдаться у 1 из 10 человек)

- отек или покраснение в месте инъекции
- высокая температура ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )
- тошнота (рвота) или диарея
- низкое количество тромбоцитов
- боль в ногах или руках
- гриппоподобные симптомы, такие как лихорадка, боль в горле, насморк, кашель и озноб
- физическая слабость или недостаток энергии

**Нечасто** (могут наблюдаться у 1 из 100 человек)

- сонливость, головокружение или состояние глубокого бездействия и неактивность
- боль в животе или снижение аппетита
- увеличение лимфатических узлов
- повышенное потоотделение, кожный зуд, сыпь или крапивница

**Редко** (могут наблюдаться у 1 из 1000 человек)

- одностороннее опускание лица

**Очень редко** (могут наблюдаться у 1 из 10 000 человек)

- сгустки крови, часто в необычных местах (например, в головном мозге, кишечнике, печени, селезенке) с низким количеством тромбоцитов
- сильное воспаление нервов, которое может вызвать паралич и затрудненное дыхание (синдром Гийена-Барре)

**Неизвестно** (невозможно оценить по имеющимся данным)

- тяжелая аллергическая реакция (анафилаксия)
- гиперчувствительность
- быстрый подкожный отек лица, губ, рта и горла (что может вызвать затруднение глотания и дыхания)
- синдром утечки капилляров (состояние, которое вызывает утечку жидкости из мелких кровеносных сосудов)
- значительное снижение количества тромбоцитов (иммунная тромбоцитопения), которое может сопровождаться кровотечением (см. раздел 2 «Нарушения свертываемости крови»)
- сгустки крови в головном мозге, не связанные с низким уровнем тромбоцитов (см. раздел 2, «Нарушения свертываемости крови»)

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

**Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу, аптекарю или медсестре.** Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. О нежелательных реакциях вы также можете сообщить самостоятельно на сайте [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) и, при наличии, указать номер серии/партии. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарства.

## **5. Как хранить вакцину Vaxzevria**

Храните это лекарственное средство в недоступном для детей месте.

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

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

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

Не замораживайте.

Храните флаконы во внешней картонной упаковке для защиты от света.

При хранении при температуре ниже 30°C лекарство следует использовать в течение 6 часов после первого вскрытия флакона (первого прокола иглы). После окончания этого периода времени лекарство необходимо утилизировать. Не кладите лекарство обратно в холодильник. В качестве альтернативы вскрытый флакон можно хранить в холодильнике (2°C...8°C) не более 48 часов при условии, что его возвращают в холодильник сразу после каждого прокола иглой.

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

## 6. Содержание упаковки и прочая информация

### Что содержит вакцина Vaxzevria

Одна доза (0,5 мл) содержит:

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

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

Данный препарат содержит генетически модифицированные организмы (ГМО).

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

### Как выглядит вакцина Vaxzevria и что содержится в упаковке

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

Размер упаковки:

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

Не все размеры упаковки можно продавать.

### Держатель торговой лицензии

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Швеция

### Изготовитель

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

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

#### Бельгия

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

#### Литва

UAB AstraZeneca Lietuva  
Тел.: +370 5 2141423

#### Болгария

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

#### Люксембург

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

#### Чешская республика

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

#### Венгрия

AstraZeneca Kft.  
Тел.: +36 80 180 007

#### Дания

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

#### Мальта

Associated Drug Co. Ltd  
Тел: +356 2277 8134

**Германия**

AstraZeneca GmbH  
Тел.: 0800 22 88 660 (бесплатно)

**Эстония**

AstraZeneca  
Тел: +372 6549 600

**Греция**

AstraZeneca A.E.  
Тел: +30 211 1983792

**Испания**

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

**Франция**

AstraZeneca  
Тел: 0 800 08 92 44 (бесплатно)

**Хорватия**

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

**Ирландия**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ирландия) DAC  
Тел.: 1800 812456 (звонок бесплатный)

**Исландия**

Vistor hf.  
Тел: +354 519 3643

**Италия**

AstraZeneca S.p.A.  
Тел: +39 02 9801 4221

**Кипр**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Тел: +357 22090050

**Латвия**

SIA AstraZeneca Latvija  
Тел: +371 68688132

**Нидерланды**

AstraZeneca BV  
Тел.: 0800 70 11 (бесплатно)  
+31 79 363 2222

**Норвегия**

AstraZeneca AS  
Тел: +47 23 96 23 13

**Австрия**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Тел: +43 1 711 31 0

**Польша**

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

**Португалия**

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

**Румыния**

AstraZeneca Pharma SRL  
Тел.: +40 31 630 03 18

**Словения**

AstraZeneca UK Limited  
Тел.: +386 1 60 03 197

**Словакия**

AstraZeneca AB, o.z.  
Тел: +421 2 3321 5491

**Финляндия**

AstraZeneca Oy  
Тел: +358 94 24 55072

**Швеция**

AstraZeneca AB  
Тел: +46 3 130 11 892

**Великобритания (Северная Ирландия)**

AstraZeneca UK Ltd  
Тел: +44 8000 541 028

**Последнее обновление информационного листка датируется ноябрем 2021 г.**

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

## Другие источники информации

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



[www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)

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

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

---

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

Информацию о хранении и утилизации см. в разделе 5 «Как хранить вакцину Vaxzevria».

### Отслеживаемость

Чтобы улучшить отслеживаемость биологических лекарственных препаратов, следует четко записывать название и номер серии вводимого препарата. Попросите людей посетить сайт [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com), чтобы получить эту информацию на других языках.

### Инструкции по обращению и введению

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

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

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

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

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

После забора последней дозы определенное количество жидкости остается во флаконе. Предусмотрена возможность перелива в каждый флакон, чтобы можно было использовать 8 доз (флакон объемом 4 мл) или 10 доз (флакон объемом 5 мл) по 0,5 мл. Не объединяйте избыток вакцины из нескольких флаконов. Утилизируйте любую неиспользованную вакцину.



## **Утилизация**

Любую неиспользованную вакцину или отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями к фармацевтическим отходам. Возможные утечки следует дезинфицировать с помощью веществами, оказывающими вирулицидное действие на аденовирусы.