

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)), rastvor za injekciju**  
vakcina protiv COVID 19 (rekombinatni ChAdOx1 –S adenovirusni vektor)

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant))
3. Kako se primenjuje lek AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant))
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant))
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) i čemu je namenjen**

AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) primjenjuje se za sprečavanje bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2.

AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) daje se odraslim osobama starosti od 18 ili više godina.

Vakcina podstiče imunski sistem (prirodni odbrambeni sistem organizma) da proizvede antitela i specijalizovane bele krvne ćelije koje deluju protiv virusa, pružajući tako zaštitu od bolesti COVID-19. Nijedna supstanca ove vakcine ne može prouzrokovati COVID-19.

## **2. Šta treba da znate pre nego što primite lek AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant))**

**Lek AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) ne smete primati:**

– ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego primite vakcinu AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)):

- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju nakon injekcije bilo koje druge vakcine ili nakon prethodne primene vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant))

- ako ste se ikada onesvestili nakon bilo koje injekcije iglom

- ako imate tešku infekciju praćenu visokom telesnom temperaturom (iznad 38°C). Međutim, možete se vakcinisati ako imate blagu groznicu (blago povišenu telesnu temperaturu) ili infekciju gornjih disajnih puteva kao što je prehlada.

- ako imate tegoba sa krvarenjem ili modricama ili ako uzimate antikoagulans (lek za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka)

- ako Vaš imunski sistem ne radi pravilno (imunodeficijencija) ili ako uzimate lekove koji oslabljuju imunski sistem (kao što su visoke doze kortikosteroida, imunosupresivi ili lekovi protiv raka)

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od prethodno navedenog na Vas, razgovarajte sa lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego primite vakcinu.

### Poremećaji krvi

Kombinacija krvnih ugrušaka i malog broja trombocita, u nekim slučajevima zajedno sa krvarenjem, zapažana je veoma retko nakon vakcinacije sa COVID-19 vakcinom AstraZeneca. Ovo uključuje neke teške slučajeve sa krvnim ugrušcima na različitim ili neobičnim lokacijama, kao i izraženo zgrušavanje ili krvarenje u celom telu. Većina ovih slučajeva dešavala se tokom prvih 7-14 dana nakon vakcinacije, i većinom kod žena mlađih od 55 godina; sa druge strane, više je žena mlađih od 55 godina i primilo vakcinu u odnosu na druge osobe. U pojedinim slučajevima bilo je smrtnih ishoda.

Odmah potražite medicinsku pomoć ako se nakon vakcinacije jave kratak dah, bol u grudima, oticanje nogu, ili uporan bol u trbuhu. Isto tako, potražite hitnu medicinsku pomoć ako se nekoliko dana nakon vakcinacije jave teške ili dugotrajne glavobolje ili zamućen vid, ili ako mimo mesta vakcinacije primetite modrice na koži ili tačkaste okrugle mrlje.

Kao i kod svake druge vakcine, vakcinisanje dvema dozama vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) možda neće potpuno zaštititi sve one koji je prime. Nije poznato koliko ćete dugo biti zaštićeni. Trenutno postoje ograničeni podaci o efikasnosti vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) kod osoba starosti od 55 ili više godina.

### **Deca i adolescenti**

Vakcina AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) ne preporučuje se deci mlađoj od 18 godina. Trenutno nema dovoljno dostupnih podataka o primeni vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lekovi i AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant))**

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove ili vakcine.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savet pre nego primite ovu vakcinu.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Neke od neželjenih dejstava vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) navedenih u odeljku 4. („Moguća neželjena dejstva“) mogu privremeno smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ako se nakon vakcinacije ne osećate dobro, nemojte voziti niti rukovati mašinama. Sačekajte da sva ta dejstva prođu pre nego što krenete upravljati vozilom ili rukovati mašinama.

### **AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) sadrži natrijum i alkohol (etanol)**

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi od 0,5 mL, tj. suštinski je “bez natrijuma”. Ova vakcina sadrži 2 mg alkohola (etanola) po dozi od 0,5 mL. Mala količina alkohola prisutna u ovoj vakcini neće imati nikakav primetan efekat.

### **3. Kako primenjuje lek AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant))**

AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) primenjuje se kao injekcija od 0,5 mL u mišić (obično nadlaktice). Tokom i nakon svake injekcije vakcine, lekar, farmaceut ili medicinska sestra pratiće će Vaše stanje tokom približno 15 minuta zbog moguće pojave znakova alergijske reakcije.

**Primićete 2 injekcije** vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)). Druga injekcija može se primeniti od 4 do 12 nedelja nakon prve injekcije. Bićete obavešteni kada trebate da se vratite po drugu injekciju.

Kad se kao prva injekcija primeni vakcina AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)), za drugu injekciju kojom će se dovršiti vakcinisanje treba takođe primeniti vakcinu AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)).

### **Ako ste zaboravili da primite lek AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant))**

Ako zaboravite da odete da primite drugu dozu u dogovoreno vreme, obratite se lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Važno je da odete da primite drugu injekciju vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)). Ako propustite zakazanu injekciju, možda nećete biti potpuno zaštićeni od bolesti COVID-19.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Hitno** potražite pomoć lekara ako primetite pojavu simptoma teške alergijske reakcije. Takve reakcije mogu uključivati kombinaciju bilo kojih od sledećih simptoma:

- nesvestica ili ošamućenost

- promjene srčanog ritma
- kratak dah
- zviždanje pri disanju
- oticanje usana, lica ili grla
- koprivnjača ili osip
- mučnina ili povraćanje
- bol u trbuhu

Kod primene vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata)

- osetljivost na dodir, bol, toplina, svrab ili modrice na mestu primene injekcije
- zamor ili malaksalost
- jeza ili osećaj povišene telesne temperature
- glavobolja
- mučnina
- bolovi u zglobovima ili mišićima

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata)

- oticanje ili crvenilo na mestu primene injekcije
- visoka telesna temperatura (> 38°C)
- povraćanje ili proliv

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata)

- pospanost ili osećaj vrtoglavice
- smanjen apetit
- povećane limfne žlezde
- prekomerno znojenje, svrab kože ili osip

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite direktno putem nacionalnog sistema za prijavljivanje neželjenih reakcija:

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS),  
internet stranica: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i navedite broj serije (batch/Lot) primenjene vakcine, ako je dostupan.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka.

**5. Kako čuvati lek AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant))**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra odgovorni su za čuvanje ove vakcine i pravilno zbrinjavanje neiskorišćene vakcine. Sledeće informacije o čuvanju, roku upotrebe, primeni, rukovanju kao i odlaganju namenjene su zdravstvenim radnicima.

Ne sme se upotrebiti vakcina AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) posle isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici nakon: „EXP“. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Bočice čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Otvorene višedozne bočice iskoristiti što pre moguće ili u roku od 6 sati. U toku upotrebe vakcinu čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C.

Bočica se mora baciti ako je rastvor promenio boju ili ako se primete vidljive čestice. Ne sme se mućkati. Vakcina AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) sadrži genetički modifikovane organizme (GMO).

Neupotrebljenu vakcinu ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa lokalnim smernicama za genetski modifikovane organizme ili bioopasni otpad. Izlivanje treba dezinfikovati upotrebom sredstava sa aktivnim dejstvom protiv adenovirusa.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant))

Višedozna bočica koja sadrži 10 doza od 0,5 mL po bočici (videti odeljak 6.5).

Jačina: najmanje  $2,5 \times 10^8$  infektivnih jedinica/doza (0,5 mL), što odgovara  $5 \times 10^{10}$  vp (virusnih partikula).

Jedna doza (0,5 mL) sadrži najmanje  $2,5 \times 10^8$  vp (virusnih partikula=infektivnih jedinica)

ChAdOx1-S rekombinantog adenovirusa šimpanze koji kodira SARS-CoV-2 Spike glikoprotein.

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

AstraZeneca/SK Bio AZD1222 Covid-19 Vaccine ChAdOx1-S (recombinant) sadrži GMOs (genetically modified organisms GMOs).

Pomoćne supstance su L-histidin, L-histidin-hidrohlid, monohidrat, magezijum-hlorid, heksahidrat, polisorbitat 80 (E 433), saharoza, dinatrijum-edetat (dihidrat), voda za injekcije, natrijum-hlorid etanol, bezvodni (videti odeljak "AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) sadrži natrijum i alkohol (etanol)" u odeljku 2.)

### Kako izgleda lek AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) i sadržaj pakovanja

Rastvor je bezbojan do svetlo braon boje, bistar do slabo opalescentan i bez čestica., sa pH od 6,6

#### Višedozna bočica

5 mL rastvora 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.

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK, Beograd, Vojvode Stepe 458

Proizvođač

SK BIOSCIENCE CO., LTD (No.97), 150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Gyeongsangbukdo, Andong, Republika Koreja

#### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2021.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

#### **Broj i datum dozvole:**

Privremena dozvola broj: 515-01-00863-21-001 od 22.03.2021.

---

## **SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:**

Za čuvanje i odlaganje videti odeljak 5. „Kako čuvati lek AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant))”

### Sledjivost

Kako bi se poboljšala sledjivost bioloških lekova, naziv i broj serije primenjene vakcine potrebno je jasno evidentirati.

### Uputstvo za rukovanje i primenu

Ovom vakcinom mora rukovati zdravstveni radnik primenjujući aseptičnu tehniku kako bi se osigurala sterilnost svake doze.

Pre primene vakcine treba je vizuelno pregledati kako bi se isključila prisutnost vidljivih čestica i promena boje. Vakcina AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) je bezbojan do svetlo braon obojen, bistar do slabo opalescentan rastvor i bez čestica sa pH vrednošću od 6.6. Bočica se mora baciti ako je rastvor promenio boju ili ako se primete vidljive čestice. Ne sme se tresti (mućkati). Rastvor ne razblaživati.

Vakcina se ne sme mešati u istom špricu ni sa jednom drugom vakcinom ili lekom.

Vakcinisanje vakcinom AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) sastoji se od primene dve zasebne doze, svaka od 0,5 mL. Drugu dozu treba primeniti u periodu od 4 - 12 nedelja nakon prve doze. Osobe koje su primile prvu dozu vakcine AstraZeneca/SKBio AZD1222 - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S (recombinant)) treba da prime i drugu dozu iste vakcine da bi završile vakcinisanje.

Jedna doza vakcine od 0,5 mL uvlači se u špic za injekcije za intramuskularnu primenu, po mogućnosti u deltoidni mišić nadlaktice. Kad je to moguće, za primenu upotrebite novu iglu.

Normalno je da nakon izvlačenja poslednje doze u bočici preostane malo tečnosti. Svaka bočica sadrži više vakcine kako bi se osiguralo izvlačenje 10 doza (bočica od 5 mL) od 0,5 mL. Ne sme se u isti špic izvlačiti višak vakcine iz više različitih bočica. Neiskorišćena vakcina mora se baciti.