

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vaxzevria, sospensione iniettabile Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che sia somministrato il vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vaxzevria e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Vaxzevria
3. Come viene somministrato Vaxzevria
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vaxzevria
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vaxzevria e a cosa serve

Vaxzevria è utilizzato per prevenire COVID-19, malattia causata dal coronavirus SARS-CoV-2.

Vaxzevria viene somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Il vaccino stimola le difese naturali dell'organismo (il sistema immunitario) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che agiscono contro il virus, fornendo così protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Vaxzevria

Il vaccino non deve essere somministrato:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto un coagulo di sangue che si è verificato contemporaneamente a bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia) dopo aver ricevuto Vaxzevria;
- se le è stata diagnosticata precedentemente la sindrome da perdita capillare (una condizione che causa fuoriuscita di liquido dai piccoli vasi sanguigni).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le sia somministrato Vaxzevria:

- se ha avuto una grave reazione allergica dopo qualsiasi altra iniezione di vaccino o dopo che le è stato somministrato Vaxzevria in passato;
- se è mai svenuto dopo un'iniezione con un ago;
- se soffre di una grave infezione con febbre alta (oltre 38 °C). Può invece ricevere la vaccinazione se ha febbre leggera o un'infezione delle vie aeree superiori come un raffreddore;

- se ha problemi di sanguinamento o di formazione di lividi o se sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue);
- se il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

Se non è sicuro se una delle condizioni sopra descritte la riguardi, ne parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato il vaccino.

Come con qualsiasi vaccino, il ciclo di vaccinazione a 2 dosi di Vaxzevria potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. La durata della protezione non è nota. Al momento sono disponibili dati limitati sull'efficacia di Vaxzevria in soggetti di età pari o superiore a 55 anni.

Disturbi del sangue

Coaguli di sangue molto rari, in associazione a bassi livelli di piastrine nel sangue, in alcuni casi accompagnati da sanguinamento, sono stati osservati dopo la vaccinazione con Vaxzevria. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue in siti diversi o insoliti (per esempio, cervello, intestino, fegato, milza) come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. La maggior parte di questi casi si è verificata nelle prime tre settimane successive alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 60 anni di età. In alcuni casi questa condizione ha provocato morte.

Si rivolga immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione (vedere paragrafo 4).

Inoltre, consulti immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa intensi o persistenti, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive) dopo la vaccinazione, o se dopo pochi giorni compaiono lividi sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione (vedere paragrafo 4).

Sindrome da perdita capillare

In seguito alla vaccinazione con Vaxzevria sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS). Alcuni soggetti colpiti avevano una precedente diagnosi di CLS. La CLS è una condizione grave che può portare alla morte e che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni (capillari) con conseguente rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, improvviso aumento di peso e sensazione di svenimento (bassa pressione sanguigna). Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa questi sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione.

Eventi neurologici

Si rivolga immediatamente a un medico se si manifestano debolezza e paralisi agli arti che possono progredire al torace e al viso (sindrome di Guillain-Barré). Questa sindrome è stata segnalata molto raramente in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria.

Bambini e adolescenti

Vaxzevria non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 18 anni. Al momento non sono disponibili sufficienti informazioni sull'uso di Vaxzevria nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Vaxzevria

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni degli effetti indesiderati di Vaxzevria elencati al paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) possono temporaneamente ridurre la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se non si sente bene dopo la vaccinazione, non guidi veicoli né usi macchinari. Attenda fino alla scomparsa di questi effetti prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Vaxzevria contiene sodio e alcol (etanolo)

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 0,5 mL di dose, ossia essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene 2 mg di alcol (etanolo) per 0,5 mL di dose. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti evidenti.

3. Come viene somministrato Vaxzevria

Vaxzevria viene somministrato mediante iniezione da 0,5 mL nel muscolo (di solito nella parte superiore del braccio).

Durante e dopo ogni iniezione del vaccino, il medico, il farmacista o l'infermiere la terranno sotto osservazione per circa 15 minuti per monitorare eventuali segni di una reazione allergica.

Riceverà 2 iniezioni di Vaxzevria. La seconda iniezione può essere somministrata da 4 a 12 settimane dopo la prima iniezione. Le verrà comunicato quando dovrà recarsi per ricevere la seconda iniezione.

Se viene somministrata la prima iniezione di Vaxzevria, per completare il ciclo di vaccinazione anche la seconda iniezione dovrà essere con Vaxzevria.

Se salta l'appuntamento per la seconda iniezione di Vaxzevria

Se dimentica di tornare all'orario previsto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. È importante che torni per la seconda iniezione di Vaxzevria. Se dimentica l'iniezione programmata, potrebbe non essere completamente protetto contro COVID-19.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici, la maggior parte degli effetti indesiderati è stata di natura da lieve a moderata e si è risolta entro pochi giorni. Dopo la seconda dose sono stati segnalati meno effetti indesiderati.

Dopo la vaccinazione, è possibile che si manifesti più di un effetto indesiderato contemporaneamente (ad esempio, dolori muscolari/articolari, mal di testa, brividi e malessere generale). Se uno qualsiasi dei sintomi persiste, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere.

Sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia), vedere paragrafo 2.

Richiedi immediatamente assistenza medica se entro tre settimane dalla vaccinazione si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- mal di testa intenso o persistente, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive)
- respiro affannoso, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore addominale persistente
- lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Richiedi assistenza medica urgente se si manifestano sintomi di grave reazione allergica. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento

- cambiamenti nel battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- mal di stomaco.

Con Vaxzevria possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale
- brividi o sensazione di febbre
- mal di testa
- nausea
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- febbre (superiore o uguale a 38 °C)
- vomito o diarrea
- bassi livelli di piastrine nel sangue
- dolore alle gambe o alle braccia
- sintomi simil-influenzali, come febbre alta, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi
- debolezza fisica o mancanza di energia

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sonnolenza o sensazione di vertigini
- dolore addominale o diminuzione dell'appetito
- ingrossamento dei linfonodi
- sudorazione eccessiva, prurito alla pelle, eruzione cutanea o orticaria
- sonnolenza o profonda mancanza di reattività e inattività

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue

Non noti (non possono essere definiti sulla base dei dati disponibili)

- grave reazione allergica (anafilassi)
- ipersensibilità
- rapido gonfiore sotto la pelle in aree come viso, labbra, bocca e gola (che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione)
- sindrome da perdita capillare (una condizione che causa fuoriuscita di liquido dai piccoli vasi sanguigni)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vaxzevria

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista o l'infermiere sono responsabili della conservazione di questo vaccino e dello smaltimento corretto di qualsiasi prodotto inutilizzato. Le seguenti informazioni sulla conservazione, la scadenza, l'uso, la manipolazione e lo smaltimento sono destinate agli operatori sanitari.

Non utilizzare questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Dal momento dell'apertura del flaconcino (prima perforazione), il vaccino deve essere usato entro 6 ore se conservato a temperatura fino a 30 °C. Trascorso questo tempo, il flaconcino deve essere eliminato. Non rimetterlo in frigorifero. In alternativa, un flaconcino aperto può essere conservato in frigorifero (2 °C – 8 °C) per un massimo di 48 ore se riportato immediatamente in frigorifero dopo ogni perforazione.

Gettare il flaconcino se la sospensione presenta un'alterazione del colore o se si osservano particelle. Non agitare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vaxzevria

Una dose (0,5 mL) contiene:

Adenovirus di scimpanzé che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 ChAdOx1-S*, non inferiore a $2,5 \times 10^8$ unità infettive

*Prodotto in cellule renali embrionali umane geneticamente modificate (HEK) 293 e mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, cloruro di magnesio esaidrato, polisorbato 80 (E 433), saccarosio, disodio edetato (diidrato), acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "Vaxzevria contiene sodio e alcol").

Descrizione dell'aspetto di Vaxzevria e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile (preparazione iniettabile). La sospensione si presenta da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca.

Confezioni:

- flaconcino multidose da 8 dosi (4 mL) con tappo (elastomerico con sigillo in alluminio) in una confezione da 10 flaconcini. Ogni flaconcino contiene 8 dosi da 0,5 mL.
- flaconcino multidose da 10 dosi (5 mL) con tappo (elastomerico con sigillo in alluminio) in una confezione da 10 flaconcini. Ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB,
SE-151 85 Södertälje,
Svezia

Produttore

AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78

Nijmegen, 6545CG
Olanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660
(gebührenfrei)

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

España

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

France

AstraZeneca
Tél: 0 800 08 92 44 (numéro vert)

Hrvatska

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

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: 1800 812456 (toll free)

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 8 018 0007

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: 0800 70 11 (gratis)
+31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Scansionare il codice QR con un dispositivo mobile per ottenere **queste informazioni in diverse lingue**.



www.azcovid-19.com

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate **esclusivamente agli operatori sanitari**:

Per la conservazione e lo smaltimento, vedere il paragrafo 5 "Come conservare Vaxzevria".

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Istruzioni per la manipolazione e la somministrazione

Questo vaccino deve essere manipolato da un operatore sanitario utilizzando una tecnica asettica per garantire la sterilità di ciascuna dose.

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazione del colore prima della somministrazione. Vaxzevria è una sospensione da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca. Smaltire il flaconcino in caso di alterazioni del colore della sospensione o in presenza di particelle visibili. Non agitare. Non diluire la sospensione.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Il ciclo di vaccinazione di Vaxzevria consiste in due dosi separate da 0,5 mL ciascuna. La seconda dose deve essere somministrata da 4 a 12 settimane dopo la prima dose. I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di Vaxzevria devono ricevere la seconda dose dello stesso vaccino per completare il ciclo di vaccinazione.

Ciascuna dose di vaccino di 0,5 mL viene aspirata in una siringa per iniezione da somministrare per via intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio. Utilizzare un nuovo ago per la somministrazione, quando possibile.

È normale che rimanga del liquido nel flaconcino dopo aver prelevato la dose finale. In ogni flaconcino è inclusa una quantità aggiuntiva al fine di assicurare che possano essere erogate 8 dosi (flaconcino da 4 mL) o 10 dosi (flaconcino da 5 mL) da 0,5 mL. Non unire il vaccino in eccesso da più flaconcini. Smaltire qualsiasi vaccino inutilizzato.

Smaltimento

Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per i rifiuti farmaceutici. Eventuali fuoriuscite devono essere disinfettate utilizzando agenti con attività virucida contro l'adenovirus.