

COVID-19 Vaccine AstraZeneca

warunkowe dopuszczenie do obrotu przez EMA

IMMU/21/02/01_npr



Ważne

COVID-19 Vaccine AstraZeneca zawiesina do wstrzykiwań

Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie identyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane patrz punkt 4.8

Dopuszczenie warunkowe

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu warunkowo. Oznacza to, że dane dotyczące tego produktu są dalej zbierane.

Europejska Agencja Leków będzie dokonywać analizy tych danych przynajmniej raz do roku i w razie potrzeby Charakterystyka Produktu Lecowego będzie modyfikowana.



COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Wskazania do stosowania

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

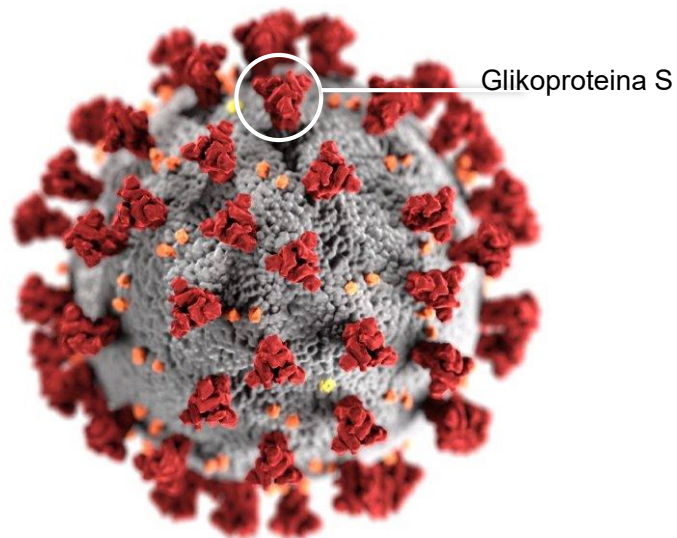
Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Właściwości farmakodynamiczne (5.1)

Produkt leczniczy COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest monowalentną szczepionką składającą się z pojedynczego, rekombinowanego, pozbawionego możliwości replikacji szympaniego wektora adenowirusowego (ChAdOx1) kodującego glikoproteinę S wirusa SARS-CoV-2. Wytwarzana jest w genetycznie zmodyfikowanych, ludzkich embrjonalnych komórkach nerki (HEK) 293 oraz za pomocą technologii rekombinacji DNA.

Mechanizm działania (5.1)

- Po podaniu dochodzi do miejscowej syntezy glikoproteiny S wirusa SARS-CoV-2, wytwarzania przeciwciał neutralizujących i stymulacji komórkowej odpowiedzi immunologicznej, co może przyczyniać się do ochrony przed chorobą COVID-19.



Jak podawać szczepionkę

Dawkowanie i sposób podania (4.2)

Osoby w wieku 18 lat i starsze

- **2 oddzielne dawki**, każda po 0.5 ml. **Drugą dawkę** należy podać między **4 a 12 tygodniem (24 to 84 days)** od podania pierwszej dawki
 - Jedna dawka zawiera nie mniej niż **2.5×10^8 jednostek zakaźnych**
- Nie ma dostępnych danych dotyczących **zamiennego stosowania** szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca z innymi szczepionkami przeciw COVID-19 w celu ukończenia cyklu szczepienia. Osoby, które otrzymały jako pierwszą dawkę, szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca, powinny otrzymać szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca jako drugą dawkę, aby ukończyć cykl szczepienia.

Dzieci i młodzież

- Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

- Wstrzyknięcie **domięśniowe**, preferowane miejsce podania to mięsień naramienny
- Szczepionki nie należy mieszać w tej samej strzykawkce z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi

Osoby w podeszłym wieku

- Nie ma konieczności dostosowania dawki

Ważne informacje przed szczepieniem

Bezpieczeństwo stosowania:

Działania niepożądane (4.8)

- **Ogólne bezpieczeństwo stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca opiera się na okresowej analizie zbiorczych danych uzyskanych z czterech badań klinicznych przeprowadzonych w Wielkiej Brytanii, Brazylii i RPA.**

- W momencie analizy **23 745** uczestników w wieku ≥ 18 lat zostało zrandomizowanych i otrzymało szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca lub zostało włączonych do grupy kontrolnej. Spośród nich, 12 021 uczestników otrzymało co najmniej jedną dawkę szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca a 8 266 uczestników otrzymało dwie dawki.
- Mediana czasu obserwacji wynosiła **62 dni po podaniu drugiej dawki**

Najczęściej zgłaszane zdarzenia niepożądane

| | | | |
|----------------------------------|-------|------------------|--|
| Tkliwość w miejscu wstrzyknięcia | 63.7% | Złe samopoczucie | 44.2% |
| Ból w miejscu wstrzyknięcia | 54.2% | Gorączka | Uczucie gorączki: 33.6% gorączka $>38^{\circ}\text{C}$: 7.9% |
| Ból głowy | 52.6% | Dreszcze | 31.9% |
| Zmęczenie | 53.1% | Ból stawów | 26.4% |
| Ból mięśni | 44% | Nudności | 21.9% |



Bezpieczeństwo stosowania: *kontynuowane*

- Większość zdarzeń niepożądanych miała nasilenie **od łagodnego do umiarkowanego** i zwykle przemijała w ciągu kilku dni od otrzymania szczepionki.
- W porównaniu z pierwszą dawką, **działania niepożądane zgłaszane po podaniu drugiej dawki były łagodniejsze i zgłaszane z mniejszą częstością.**
- Reaktogenność była na ogół łagodniejsza i **zgłaszana była rzadziej u osób w podeszłym wieku** (w wieku ≥ 65 lat).
- Profil bezpieczeństwa stosowania na początku badania był spójny wśród uczestników przejawiających wcześniej objawy zakażenia SARA-CoV-2 jak i uczestników bez takich objawów; liczba seropozytywnych uczestników na początku badania wynosiła 718 (3.0%).

Przedawkowanie (4.9)

- Nie ma specyficznego leczenia przedawkowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca. W przypadku przedawkowania należy monitorować pacjenta i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Skuteczność szczepienia



Skuteczność kliniczna

- Łącznie **218** uczestników miało potwierdzony wirusologicznie SARS-CoV-2 COVID-19 występujący ≥ 15 dni po otrzymaniu drugiej dawki, z co najmniej jednym objawem COVID-19 (gorączka (definiowana jako $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$), kaszel, duszność, utrata węchu lub smaku) i bez dowodów wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2.
- **Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca znacznie zmniejszyła częstość występowania choroby COVID-19 w porównaniu z grupą kontrolną**

Skuteczność kliniczna

Tabela 2. Skuteczność szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca przeciw COVID-19^a

| Populacja | Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca | | Grupa kontrolna | | Skuteczność szczepionki % (95%CI) ^b |
|--|--|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|--|
| | N | Liczba przypadków COVID-19, n (%) | N | Liczba przypadków COVID-19, n (%) | |
| <i>Zatwierdzony schemat dawkowania</i> | | | | | |
| 4-12 tygodni (28 do 84 dni) | 5,258 | 64 (1.2) | 5,210 | 154 (3.0) | 59.5 (45.8, 69.7) |

^a Punkt końcowy dotyczący skuteczności oparto na potwierdzonych przypadkach COVID-19 u pacjentów w wieku 18 lat i starszych, którzy byli seronegatywni na początku badania, następnie otrzymali dwie dawki i byli w badaniu ≥ 15 dni po przyjęciu drugiej dawki

^b CI nieskorygowany dla porównań wielokrotnych

Skuteczność szczepionki we wcześniej określonej analizie wynosiła 62.6% (95% CI 50.9, 71.5) u uczestników otrzymujących dwie rekomendowane dawki w dowolnych odstępach między dawkami (wynoszących od 3 do 23 tygodni).

Skuteczność kliniczna, kontynuowane

- **Wyjściowe dane demograficzne** były zrównoważone pomiędzy grupą otrzymującą szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca a grupami stanowiącymi kontrolę.
- W analizie zbiorczej wśród uczestników, którzy otrzymali szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca w przedziale od 4 do 12 tygodni pomiędzy dawkami:
 - **wiek:** 18 do 64 lat (87.0%); ≥ 65 lat (13.0%); ≥75 lat (2.8%)
 - **pleć:** kobiety (55.1%)
 - **rasa:** biała (76.2%); czarna (6.4%); azjatycka (3.4%)
- Łącznie 39.3% (N=2068) uczestników miało co najmniej **jedną chorobę współistniejącą** (zdefiniowaną jako BMI ≥30 kg/m², zaburzenia sercowo-naczyniowe, choroby układu oddechowego lub cukrzyca)
- W momencie analizy mediana czasu obserwacji po podaniu drugiej dawki wyniosła **78 dni**.



Skuteczność kliniczna: hospitalizacje

Hospitalizacje:

- **0 (0.0%; N=5,258)** związanych z chorobą COVID-19 (stopień nasilenia WHO ≥ 4) u uczestników, którzy otrzymali dwie dawki szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dni po drugiej dawce) **vs 8 (0.2%; N=5,210) w grupie kontrolnej**, w tym jednego ciężkiego (stopień nasilenia WHO ≥ 6).
- U wszystkich uczestników, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca, po 22 dniach od jej podania wystąpiło **0 (0,0%, N=8 032)** przypadków hospitalizacji związanych z chorobą COVID-19, w porównaniu z **14 przypadkami (0,2%, N=8 026)** w tym jednym śmiertelnym, zgłoszonymi w grupie kontrolnej.

Skuteczność kliniczna

Uczestnicy z jedną lub więcej chorobą współistniejącą

- Skuteczność kliniczna **58.3%** [95% CI: 33.6, 73.9]
- **25** (1.2%) w porównaniu do **60** (3.02%) odpowiednio dla grupy otrzymującej szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=2,068) i grupy kontrolnej (N=2,040), obserwowana skuteczność była podobna do skuteczności szczepionki obserwowanej dla całej populacji.
- Dowody wskazują, że ochrona zaczyna się od około **3 tygodni po podaniu pierwszej dawki** szczepionki i utrzymuje się do 12 tygodni. Drugą dawkę należy podać w odstępie od 4 do 12 tygodni po pierwszej dawce.

Osoby w podeszłym wieku

- **w wieku od 56 do 65 lat:** odnotowano 8 przypadków COVID 19 u osób otrzymujących szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dni po drugiej dawce) w porównaniu z 9 przypadkami w grupie kontrolnej
- **w wieku ≥ 65 lat:** odnotowano 2 przypadki COVID-19 u osób otrzymujących szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dni po drugiej dawce) w porównaniu z 6 przypadkami w grupie kontrolnej.

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie (5.3)

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnego badania toksyczności po podaniu wielokrotnym nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

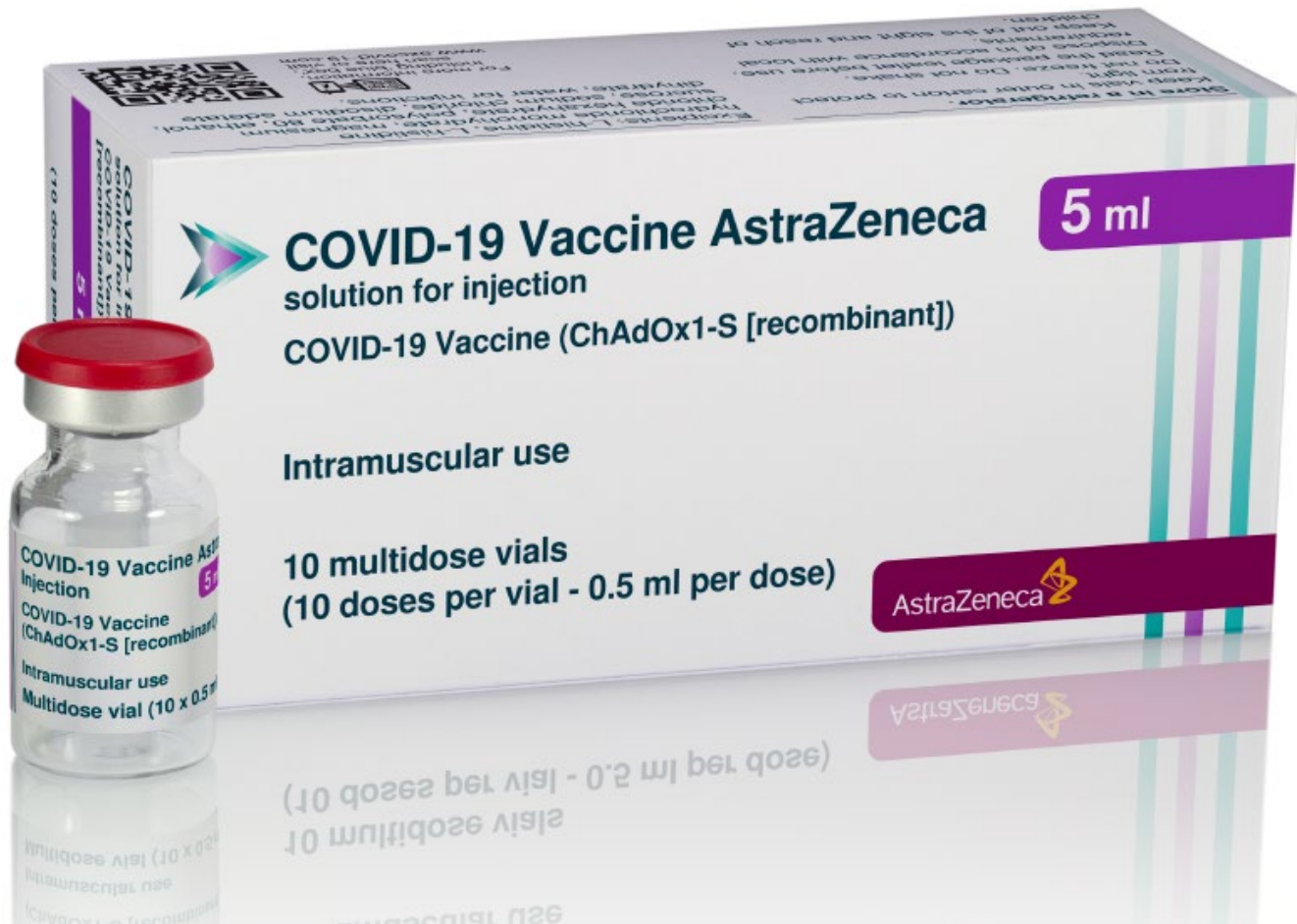
Genotoksyczność/rakotwórczość

- Nie przeprowadzono badań genotoksyczności ani rakotwórczości. Nie przewiduje się, aby składniki szczepionki miały potencjalne działanie genotoksyczne.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

- Badania na zwierzętach dotyczące potencjalnego, szkodliwego wpływu na reprodukcję i rozwój nie zostały zakończone.
- Wstępne badania dotyczące toksyczności w odniesieniu do reprodukcji u myszy nie wykazały szkodliwego wpływu na zarodki lub płody.

Fiolki, zawartość i instrukcje



COVID-19 Vaccine AstraZeneca

solution for injection

COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

Intramuscular use

10 multidose vials
(10 doses per vial - 0.5 ml per dose)

5 ml

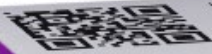
AstraZeneca 

 AstraZeneca

COVID-19 Vaccine AstraZeneca
Injection
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])
Intramuscular use
Multidose vial (10 x 0.5 ml)

COVID-19 Vaccine AstraZeneca
solution for injection
10 doses per box

Store in a refrigerator.
Keep vials in outer carton to protect from light.
Do not freeze. Do not shake.
Do not use the vaccine beyond the use-by date.
Keep out of the sight and reach of children.
For more information, visit www.astrazeneca.com



Dane farmaceutyczne

Wykaz substancji pomocniczych (6.1)

- L-histydyna, L-histydyny cholorowodorek jednowodny, Magnezu chlorek sześciowodny, Polisorbat 80 (E 433), Etanol, Sacharoza, Sodu chlorek, Disodu edetynian (dwuwodny), Woda do wstrzykiwań

Niezgodności farmaceutyczne (6.2)

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ani nie rozcieńczać.

Okres ważności (6.3)

| Nieotwarta fiolka | Otwarta fiolka (Pierwsze nakłucie igłą) |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 6 miesięcy podczas przechowywania w lodówce (2 to 8°C) | <ul style="list-style-type: none">• Stabilność chemiczna/fizyczna nie dłużej niż 48 godzin w lodówce (2°C – 8°C).• W tym czasie produkt leczniczy może być jednorazowo przechowywany i używany w temperaturze do 30°C przez max 6 godzin.• Po tym czasie produkt należy wyrzucić. Nie należy ponownie umieszczać w lodówce. |

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania (6.4)

- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
- Nie zamrażać.
- Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Rodzaj i zawartość opakowania: fiołka wielodawkowa (6.5)

Fiołka dziesięciodawkowa

- 5 ml zawiesiny w 10-dawkowej fiołce (przezroczyste szkło typu I) korkiem (z elastomeru z aluminiowym pierścieniem). Każda fiołka zawiera 10 dawek po 0,5 ml. Opakowania po 10 fiołek wielodawkowych.

Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka są odpowiedzialni za przechowywanie tej szczepionki i prawidłowe usunięcie niewykorzystanego leku. Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, stosowania i postępowania oraz usuwania przeznaczone są dla fachowego personelu medycznego.
- Ta szczepionka powinna być podawana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem zasad aseptyki, aby zapewnić jałowość każdej z dawek
- Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest zawiesiną bezbarwną do lekko brązowej, przezroczystą do lekko mętnej. Wyrzucić fiolkę, jeśli zawiesina zmieniła zabarwienie lub widoczne są cząstki. Nie wstrząsać. Nie rozcieńczać zawiesiny.

Instrukcja dotycząca postępowania i podawania

- Każdą dawkę szczepionki, 0,5 ml, pobiera się do strzykawki w celu podania domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny w górnej części ramienia. Jeśli to możliwe, do podania należy użyć nowej igły.
- Po pobraniu ostatniej dawki w fiolce może pozostać płyn. Każda fiolka zawiera dodatkową ilość płynu, aby umożliwić pobranie 10 (fiolki 5ml) dawek po 0,5 ml. Nie łączyć nadmiaru szczepionki z kilku fiolek. Niewykorzystaną szczepionkę należy wyrzucić
- Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO). Wszelkie niewykorzystane pozostałości szczepionki lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi organizmów modyfikowanych genetycznie lub odpadów niebezpiecznych biologicznie. W przypadku rozlania, powierzchnię należy zdezynfekować środkami działającymi przeciw adenowirusom.

Q&A