

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektionsvæske, suspension

COVID-19-vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant])

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Sådan vil du få COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

COVID-19 Vaccine AstraZeneca bruges til forebyggelse af COVID-19, som forårsages af SARS-CoV-2-virussen.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca gives til voksne i alderen 18 år og derover.

Vaccinen får immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til at producere antistoffer og specialiserede hvide blodlegemer, der modarbejder virussen, og giver på den måde beskyttelse mod COVID-19. Ingen af indholdsstofferne i denne vaccine kan forårsage COVID-19.

#### 2. Det skal du vide, før du får COVID-19 Vaccine AstraZeneca

##### Vaccinen må ikke gives:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i afsnit 6).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du får COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

- hvis du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion efter nogen anden vaccineinjektion eller efter du tidligere har fået COVID-19 Vaccine AstraZeneca
- hvis du nogensinde er besvimmel efter en injektion med en kanyle
- hvis du har en alvorlig infektion med høj feber (over 38 °C). Du kan dog godt få din vaccination, hvis du har let feber eller en infektion i de øvre luftveje såsom forkølelse.
- hvis du har et problem med blødning eller blå mærker, eller hvis du tager blodfortyndende medicin (for at forhindre blodpropper)
- hvis dit immunsystem ikke fungerer korrekt (immunodefekt), eller hvis du tager medicin, der svækker immunsystemet (såsom kortikosteroider i høje doser, immundæmpende medicin eller kræftmedicin).

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får vaccinen.

Som det gælder for alle vacciner, kan vaccinationsforløbet med 2 doser COVID-19 Vaccine AstraZeneca måske ikke beskytte alle dem, som modtager det, fuldt ud. Det er ikke kendt, hvor længe du vil være beskyttet. I øjeblikket er der begrænsede data om virkningen af COVID-19 Vaccine AstraZeneca hos personer i alderen 55 år og derover.

### **Børn og unge**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca anbefales ikke til børn under 18 år. På nuværende tidspunkt foreligger der ikke tilstrækkelige oplysninger om anvendelse af COVID-19 Vaccine AstraZeneca til børn og unge under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin eller vacciner, for nylig har taget anden medicin eller vacciner eller planlægger at tage anden medicin eller vacciner.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du får denne vaccine.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle af bivirkningerne ved COVID-19 Vaccine AstraZeneca, der er nævnt i afsnit 4 (Bivirkninger) kan midlertidigt nedsætte din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du føler dig utilpas efter vaccinationen, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Vent med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil alle virkninger, der kan påvirke din evne til dette, er forsvundet.

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca indeholder natrium og alkohol (ethanol)**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 0,5 ml dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

Dette lægemiddel indeholder 2 mg alkohol (ethanol) pr. 0,5 ml dosis. Den lille mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig virkning.

## **3. Sådan vil du få COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca gives som en injektion på 0,5 ml i en muskel (normalt i overarmen).

Under og efter hver injektion af vaccinen vil lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken holde øje med dig i ca. 15 minutter for at se, om du udvikler tegn på en allergisk reaktion.

**Du vil få 2 injektioner** af COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Den anden injektion kan gives mellem 4 og 12 uger efter den første injektion. Du får at vide, hvornår du skal vende tilbage og få den anden injektion.

Når COVID-19 Vaccine AstraZeneca gives som første injektion, skal den anden injektion, som fuldfører vaccinationsforløbet, også være med COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

### **Hvis du har glemt en aftale om den anden injektion med COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Hvis du glemmer at komme tilbage på det aftalte tidspunkt, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds. Det er vigtigt, at du får den anden injektion med COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Hvis du glemmer en planlagt injektion, er du måske ikke fuldt beskyttet mod COVID-19.

## 4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du bemærker bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, skal du sige det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Få **straks** lægehjælp, hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaktion. Sådanne reaktioner kan omfatte en kombination af ethvert af følgende symptomer:

- en følelse af svimmelhed eller ørhed
- ændringer i din hjerterytme (puls)
- kortåndethed
- hvæsende vejrtrækning
- hævelse af læber, ansigt eller hals
- nældefeber eller udslæt
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter

Følgende bivirkninger kan forekomme med COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

### Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- ømhed, smerte, varme, kløe eller blå mærker på stedet, hvor injektionen blev givet
- træthed eller generel utilpashed
- kulderystelser eller følelse af feber
- hovedpine
- kvalme
- ledsmerter eller muskelsmerter

### Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hævelse eller rødme på stedet, hvor injektionen blev givet
- feber (over 38 °C)
- opkastning eller diarré

### Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- søvnighed eller svimmelhed
- nedsat appetit
- forstørrede lymfekirtler
- overdreven svedtendens, kløende hud eller udslæt

### **Indberetning af bivirkninger**

**Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.**

Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlig for opbevaring af denne vaccine og korrekt bortskaffelse af ubrugt produkt. Følgende oplysninger om opbevaring, udløbsdato, brug og håndtering samt bortskaffelse er beregnet til sundhedspersoner.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Fra tidspunktet for anbrud af hætteglas (første kanylepunktur) til administration skal hætteglasset opbevares i højst 48 timer i køleskab (2 °C-8 °C). Inden for dette tidsrum kan produktet opbevares og bruges ved temperaturer op til 30 °C i et enkelt tidsrum på højst 6 timer. Efter dette tidsrum skal produktet kasseres. Det må ikke sættes tilbage i køleskabet.

Kassér hætteglasset, hvis suspensionen er misfarvet, eller hvis der observeres partikler. Må ikke omrystes.

COVID 19 Vaccine AstraZeneca indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er). Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for genetisk modificerede organismer eller biologisk farligt affald. Spild skal desinficeres med midler med aktivitet mod adenovirus.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca indeholder**

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Chimpanse-adenovirus, som koder for SARS-CoV-2 *Spike*-glykoproteinet ChAdOx1-S\*, ikke mindre end  $2,5 \times 10^8$  infektiøse enheder

\* Fremstillet i genetisk modificeret human embryonal nyre (HEK) 293-celler og ved rekombinant DNA-teknologi.

Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er).

De øvrige hjælpestoffer er L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, magnesiumchloridhexahydrat, polysorbat 80 (E 433), saccharose, dinatriumedetat (dihydrat), vand til injektionsvæsker (se afsnit 2 "COVID-19 Vaccine AstraZeneca indeholder natrium og alkohol").

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Injektionsvæske, suspension (injektionsvæske). Suspensionen er farveløs til let brunlig, klar til let uigennemsigtig.

Pakningsstørrelser:

- flerdosishætteglas med 8 doser (4 ml) med prop (elastomer med aluminiumforsegling) i en pakning med 10 hætteglas. Hvert hætteglas indeholder 8 doser a 0,5 ml.
- flerdosishætteglas med 10 doser (5 ml) med prop (elastomer med aluminiumforsegling) i en pakning med 10 hætteglas. Hvert hætteglas indeholder 10 doser a 0,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Sverige

### **Fremstiller**

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

**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 80 180 007

**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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 94 24 55072

**Sverige**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22090050

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

### Denne indlægsseddel blev senest ændret

Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

### Andre informationskilder

Scan QR-koden med en mobilenhed for at få **disse oplysninger på forskellige sprog**.



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

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside.

---

Nedenstående oplysninger er **til læger og sundhedspersonale**:

For opbevaring og bortskaffelse, se afsnit 5 "Opbevaring".

#### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

#### Håndteringsanvisninger og administration

Denne vaccine skal håndteres af en sundhedsperson ved hjælp af aseptisk teknik for at sikre steriliteten af hver dosis.

Vaccinen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden administration. COVID-19 Vaccine AstraZeneca er en farveløs til let brunlig, klar til let uigennemsigtig suspension. Kassér hætteglasset, hvis suspensionen er misfarvet eller hvis der observeres synlige partikler. Må ikke omrystes. Suspensionen må ikke fortyndes.

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i samme sprøjte.

Vaccinationsforløbet med COVID-19 Vaccine AstraZeneca består af to separate doser på hver 0,5 ml. Den anden dosis skal administreres mellem 4 og 12 uger efter den første dosis. Personer, som har fået

den første dosis af COVID-19 Vaccine AstraZeneca, skal have den anden dosis af den samme vaccine for at fuldføre vaccinationsforløbet.

Hver vaccinedosis på 0,5 ml trækkes op i en injektionssprøjte og skal administreres intramuskulært, fortrinsvis i deltamusklens i overarmen. Brug en ny kanyle til administration.

Det er normalt, at der bliver væske tilbage i hætteglasset, efter at den sidste dosis er trukket op. Et ekstra overskud er inkluderet i hvert hætteglas for at sikre, at der kan leveres 8 doser (hætteglas med 4 ml) eller 10 doser (hætteglas med 5 ml) a 0,5 ml. Overskydende vaccine fra flere hætteglas må ikke blandes. Ikke anvendt vaccine skal kasseres.