

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injektionsvæske, suspension
COVID-19-vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant])

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Dette er flerdosis hætteglas, som indeholder 8 doser eller 10 doser a 0,5 ml pr. hætteglas (se pkt. 6.5).

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 (Inf.E)

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

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

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på
Hver dosis (0,5 ml) indeholder ca. 2 mg ethanol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension (injektion).

Suspensionen er farveløs til let brunlig, klar til let uigennemsigtig med en pH på 6,6.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

COVID-19 Vaccine AstraZeneca er indiceret til aktiv immunisering til forebyggelse af COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2 hos personer på 18 år og derover.

Denne vaccine skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Personer på 18 år og derover

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 (28 til 84 dage) efter den første dosis (se pkt. 5.1).

Der foreligger ingen data om udskiftelighed af COVID-19 Vaccine AstraZeneca med andre COVID-19-vacciner til fuldførelse af vaccinationsforløbet. Personer, som har modtaget den første

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

Pædiatrisk population

Sikkerhed og virkning af COVID-19 Vaccine AstraZeneca hos børn og unge (under 18 år) er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Ældre population

Dosisjustering er ikke nødvendig. Se også pkt. 4.4 og 5.1.

Administration

COVID-19 Vaccine AstraZeneca er kun beregnet til intramuskulær injektion, fortrinsvis i deltamusklen i overarmen.

Vaccinen må ikke injiceres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

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

For forholdsregler, som skal tages før administration af vaccinen, se pkt. 4.4.

For instruktioner om håndtering og bortskaffelse, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

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

Overfølsomhed og anafylaksi

Passende medicinsk behandling og overvågning bør altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen. Tæt observation i mindst 15 minutter anbefales efter vaccination. Anden dosis vaccine må ikke gives til personer, som har oplevet anafylaksi ved den første dosis COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Angstrelaterede reaktioner

Der kan opstå angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterede reaktioner i forbindelse med vaccinationen som psykogent respons på injektionen med kanylen. Det er vigtigt, at der er truffet forholdsregler for at undgå skader som følge af besvimelse.

Samtidig sygdom

Vaccination skal udskydes hos personer, der lider af en akut, svær febersygdom eller akut infektion. Tilstedeværelsen af en mindre infektion og/eller let feber, bør dog ikke forsinke vaccinationen.

Trombocytopeni og koagulationsforstyrrelser

Som for andre intramuskulære injektioner skal vaccinen gives med forsigtighed til personer i antikoagulationsbehandling eller personer med trombocytopeni eller enhver koagulationsforstyrrelse

(såsom hæmofili), da der kan forekomme blødning eller blå mærker efter intramuskulær administration hos disse personer.

Immunkompromitterede personer

Vaccinens virkning, sikkerhed og immunogenicitet er ikke blevet vurderet hos immunkompromitterede personer, herunder personer, som modtager immunsupprimerende behandling. Virkningen af COVID-19 Vaccine AstraZeneca kan være lavere hos immunsupprimerede personer.

Beskyttelsesvarighed

Beskyttelsesvarigheden, som vaccinen vil give, er ukendt, da dette stadig er ved at blive klarlagt i igangværende kliniske studier.

Begrænsninger i vaccinens virkning

Beskyttelsen starter fra ca. 3 uger efter den første dosis af COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Nogle personer er måske ikke fuldt beskyttet før 15 dage efter den anden dosis er administreret. Som for alle vacciner beskytter vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca muligvis ikke alle vaccine-modtagere (se pkt. 5.1).

Aktuelt tilgængelige data fra kliniske studier giver ikke mulighed for at estimere vaccinens virkning hos personer over 55 år.

Hjælpstoffer

Natrium

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

Ethanol

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

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Samtidig administration af COVID-19 Vaccine AstraZeneca med andre vacciner er ikke blevet undersøgt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er begrænset erfaring med anvendelse af COVID-19 Vaccine AstraZeneca hos gravide kvinder.

Dyreforsøg for reproduktionstoksicitet er ikke afsluttede. På baggrund af resultater fra det foreløbige studie forventes der ingen indvirkning på fostrets udvikling (se pkt. 5.3).

Administration af COVID-19 Vaccine AstraZeneca under graviditeten bør kun overvejes, når de potentielle fordele opvejer de potentielle risici for moderen og fostret.

Amning

Det er ukendt, om COVID-19 Vaccine AstraZeneca udskilles i human mælk.

Fertilitet

Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

COVID-19 Vaccine AstraZeneca påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af de bivirkninger, der er nævnt under pkt. 4.8, kan dog midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

Den samlede sikkerhed for COVID-19 Vaccine AstraZeneca er baseret på en interimanalyse af samlede data fra fire kliniske studier udført i Storbritannien, Brasilien og Sydafrika. På tidspunktet for analysen var 23 745 deltagere ≥ 18 år blevet randomiseret og modtog enten COVID-19 Vaccine AstraZeneca eller kontrol. Ud af disse modtog 12 021 mindst en dosis COVID-19 Vaccine AstraZeneca, og 8 266 modtog to doser. Medianvarigheden for opfølgning var 62 dage efter dosis 2.

De hyppigst rapporterede bivirkninger var ømhed på injektionsstedet (63,7 %), smerter på injektionsstedet (54,2 %), hovedpine (52,6 %), træthed (53,1 %) myalgi (44,0 %), utilpashed (44,2 %), pyreksi (inkluderer febertilstand (33,6 %) og feber >38 °C (7,9 %)), kulderystelser (31,9 %), artralgi (26,4 %) og kvalme (21,9 %). De fleste bivirkninger var af let til moderat sværhedsgrad og forsvandt sædvanligvis inden for få dage efter vaccinationen. Sammenlignet med den første dosis blev bivirkningerne efter den anden dosis rapporteret som værende lettere, og de blev rapporteret sjældnere.

Reaktogeniciteten var generelt lettere og blev rapporteret sjældnere hos ældre voksne (≥ 65 år).

Sikkerhedsprofilen var konsistent på tværs af deltagerne med eller uden tidligere evidens for SARS-CoV-2-infektion ved *baseline*; antallet af seropositive deltagere ved *baseline* var 718 (3,0 %).

Tabel over bivirkninger

Bivirkningerne er opført efter MedDRA-systemorganklasse. Frekvenskategorierne for bivirkningerne defineres som: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $<1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1 000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10 000$ til $< 1/1 000$); meget sjælden ($< 1/ 10 000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data); inden for hver systemorganklasse præsenteres bivirkningerne efter faldende frekvens og derpå efter faldende alvorlighed.

Tabel 1 Bivirkninger

MedDRA-systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger
Blod og lymfesystem	Ikke almindelig	Lymfadenopati
Metabolisme og ernæring	Ikke almindelig	Nedsat appetit
Nervesystemet	Meget almindelig	Hovedpine
	Ikke almindelig	Svimmelhed Somnolens
Mave-tarm-kanalen	Meget almindelig	Kvalme
	Almindelig	Opkastning Diarre
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig	Hyperhidrose Pruritus Udslæt

Tabel 1 Bivirkninger

MedDRA-systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger
Knogler, led, muskler og bindevæv	Meget almindelig	Myalgi Artralgi
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	Ømhed på injektionsstedet Smerter på injektionsstedet Varme på injektionsstedet Kløe på injektionsstedet Blå mærker på injektionsstedet ^a Træthed Utilpashed Febertilstand Kulderystelser
	Almindelig	Hævelse på injektionsstedet Erytem på injektionsstedet Feber ^b

^a Blå mærker på injektionsstedet omfatter hæmatom på injektionsstedet (ikke almindelig)

^b Målt feber ≥ 38 °C

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#), og inkludere batch-/lotnummer, hvis dette er tilgængeligt.

4.9 Overdosering

Der er ingen specifik behandling for en overdosis med COVID-19 Vaccine AstraZeneca. I tilfælde af overdosering skal personen overvåges og modtage symptomatisk behandling efter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, andre virale vacciner, ATC-kode: J07BX03

Virkningsmekanisme

COVID-19 Vaccine AstraZeneca er en monovalent vaccine bestående af en enkelt rekombinant, ikke-replikerende chimpanse-adenovirus (ChAdOx1)-vektor, der koder for S-glykoproteinet i SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 S-immunogenet i vaccinen udtrykkes i den trimere præ-fusionskonformation; kodningssekvensen er ikke blevet modificeret for at stabilisere det udtrykte S-protein i præ-fusionskonformationen. Efter administration udtrykkes S-glykoproteinet i SARS-CoV-2 lokalt og stimulerer dannelse af neutraliserende antistoffer samt det cellulære immunrespons, som kan bidrage til beskyttelse mod COVID-19.

Klinisk virkning

Analyse af samlede data fra COV002 og COV003

Den kliniske virkning af COVID-19 Vaccine AstraZeneca er blevet evalueret på baggrund af en analyse af samlede data fra to igangværende randomiserede, blinde, kontrollerede studier: et fase II/III-studie, COV002, hos voksne ≥ 18 år (inklusive ældre) i Storbritannien og et fase III-studie, COV003, hos voksne ≥ 18 år (inklusive ældre) i Brasilien. Studierne ekskluderede deltagere med svær og/eller ukontrolleret kardiovaskulær, gastrointestinal, lever, nyre, endokrin/metabolisk sygdom og

neurologiske sygdomme; såvel som personer med svær immunsuppression, gravide kvinder og deltagere med kendt SARS-CoV 2-infektion i anamnesen. Influenzavacciner kan administreres 7 dage før eller efter en dosis af COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Alle deltagere er planlagt til at blive fulgt i op til 12 måneder til vurdering af sikkerhed og virkning mod COVID-19-sygdom.

I den samlede analyse af virkning modtog deltagere ≥ 18 år to doser (5×10^{10} virale partikler per dosis svarende til mindst $2,5 \times 10^8$ infektiøse enheder) COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N = 6 106) eller kontrol (meningokokvaccine eller saltvand) (N = 6 090), administreret via i.m. injektion.

På grund af logistiske begrænsninger varierede intervallet mellem dosis 1 og dosis 2 fra 3 til 23 uger (21 til 159 dage), hvor 86,1 % af deltagerne modtog deres to doser inden for intervallet 4 til 12 uger (28 til 84 dage).

Baseline demografi var godt afbalanceret på tværs af COVID-19 Vaccine AstraZeneca og kontrolbehandlingsgrupperne. I den samlede analyse blandt deltagerne, som fik COVID-19 Vaccine AstraZeneca med et dosisinterval på mellem 4 og 12 uger, var 87,0 % af deltagerne 18 til 64 år (med 13,0 % i alderen 65 år eller derover og 2,8 % i alderen 75 eller derover); 55,1 % af studiedeltagerne var kvinder; 76,2 % var hvide, 6,4 % var sorte og 3,4 % var asiatiske. I alt 2 068 (39,3 %) af deltagerne havde mindst en allerede eksisterende komorbiditet (defineret som et BMI ≥ 30 kg/m², hjerte-kar-lidelse, luftvejssygdom eller diabetes). På tidspunktet for analysen var medianopfølgningstiden efter anden dosis 78 dage.

Den endelige bestemmelse af COVID-19-tilfælde blev foretaget af et bedømmelsesudvalg, der også tildelte sygdommen en sværhedsgrad i henhold til WHO's kliniske progressionsskala. I alt 218 deltagere havde SARS-CoV-2 virologisk bekræftet COVID-19-forekomst ≥ 15 dage efter anden dosis med mindst et COVID-19-symptom (objektiv feber (defineret som $\geq 37,8$ °C), hoste, åndenød, anosmi eller ageusi) og var uden evidens for tidligere SARS-CoV-2-infektion. COVID-19 Vaccine AstraZeneca nedsatte signifikant forekomsten af COVID-19 sammenlignet med kontrol (se tabel 2).

Tabel 2 COVID-19 Vaccine AstraZenecas virkning mod COVID-19^a

Population	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Kontrol		Vaccinevirkning % (95% CI) ^b
	N	Antal COVID-19-tilfælde, n (%)	N	Antal COVID-19-tilfælde, n (%)	
Licensregime					
4-12 uger (28 til 84 dage)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8, 69,7)

N = Antal studiedeltagere inkluderet i hver gruppe; n = Antal studiedeltagere, der har en bekræftet hændelse; CI = Konfidensinterval

^a Virkningsendepunkt var baseret på bekræftede COVID-19-tilfælde hos studiedeltagere i alderen 18 år og derover, der var seronegative ved *baseline*, som havde modtaget to doser og forblev i studiet ≥ 15 dage efter anden dosis.

^b CI ikke justeret for multiplicitet.

Vaccinevirkningen var 62,6 % (95 % CI: 50,9; 71,5) hos deltagere, der fik de to anbefalede doser med et hvilket som helst dosisinterval (fra 3 til 23 uger) i en forud specificeret analyse.

Hvad angår COVID-19-indlæggelse (WHO sværhedsgrad ≥ 4) var der 0 (0,0 %; N = 5 258) tilfælde af indlæggelse som følge af COVID-19 hos deltagere, der fik to doser COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dage efter dosis 2) sammenlignet med 8 (0,2 %; N = 5 210) for kontrol, inklusive et svært tilfælde (WHO sværhedsgrad ≥ 6), rapporteret for kontrol. Hos alle deltagere, der fik mindst én dosis, fra 22 dage efter dosis 1, var der 0 (0,0 %, N = 8 032) tilfælde af indlæggelse som følge af COVID-19 hos deltagere, der fik COVID-19 Vaccine AstraZeneca, sammenlignet med 14 (0,2 %, N = 8 026), inklusive et dødsfald, rapporteret for kontrol.

Deltagere, der havde en eller flere komorbiditeter, havde en vaccinevirkning på 58,3 % [95 % CI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2 %) *versus* 60 (2,9 %) for henholdsvis COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N = 2 068) og kontrol (N = 2 040), hvilket svarede til den observerede vaccinevirkning i den samlede population.

Evidens viste, at beskyttelse starter fra ca. 3 uger efter første dosis af vaccinen og varer op til 12 uger. Den anden dosis bør gives med et interval på 4 til 12 uger efter den første dosis (se pkt. 4.4).

Ældre population

Blandt deltagerne i alderen mellem 56 og 65 år blev der rapporteret om 8 tilfælde af COVID-19 hos dem, der havde fået COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dage efter dosis 2) sammenlignet med 9 tilfælde for kontrol; 2 og 6 tilfælde af COVID-19 blev rapporteret hos deltagere, der var ældre end 65 år, for henholdsvis COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dage efter dosis 2) og kontrol.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med COVID-19 Vaccine AstraZeneca i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population til forebyggelse af COVID-19 (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

Betinget godkendelse

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 produktresuméet vil om nødvendigt blive ajourført.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser.

Genotoksicitet/karcinogenicitet

Der er hverken udført genotoksicitets- eller karcinogenicitetsstudier. Komponenterne i vaccinen forventes ikke at have genotoksisk potentiale.

Reproduktionstoksicitet

Dyreforsøg for potentiel toksicitet for reproduktion og udvikling er endnu ikke fuldførte.

Et foreløbigt studie af reproduktionstoksicitet hos mus viser ingen toksicitet hos moderen eller fostret.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

L-histidin
L-histidinhydrochloridmonohydrat
Magnesiumchloridhexahydrat
Polysorbat 80 (E 433)
Ethanol

Saccharose
Natriumchlorid
Dinatriumedetat (dihydrat)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligneligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler eller fortyndes.

6.3 Opbevaringstid

Ikke anbrudt hætteglas

6 måneder ved opbevaring i køleskab (2 °C – 8 °C)

Anbrudt hætteglas

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er blevet påvist fra tidspunktet for anbrud af hætteglas (første kanylepunktur) til administration i højst 48 timer i køleskab (2 °C – 8 °C). Inden for dette tidsrum kan produktet opbevares og bruges ved temperaturer på 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.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal vaccinen bruges straks efter anbrud. Hvis vaccinen ikke bruges straks, er opbevaringstid og -betingelser under anvendelse brugerens ansvar.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

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

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Flerdosishætteglas

Hætteglas med 8 doser

4 ml suspension i et hætteglas med 8 doser (klart type I-glas) med prop (elastomer med aluminiumforsegling). Hvert hætteglas indeholder 8 doser a 0,5 ml. Pakningsstørrelser med 10 flerdosishætteglas.

Hætteglas med 10 doser

5 ml suspension i et hætteglas med 10 doser (klart type I-glas) med prop (elastomer med aluminiumforsegling). Hvert hætteglas indeholder 10 doser a 0,5 ml. Pakningsstørrelser med 10 flerdosishætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Håndteringsanvisninger og administration

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

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

Det uåbnede flerdosis hætteglas skal opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

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

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 a 0,5 ml hver. 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 a 0,5 ml trækkes op i en injektionsprøjte og skal administreres intramuskulært, fortrinsvis i deltamusklen i overarmen. Brug en ny kanyle til administration.

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

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er blevet påvist fra tidspunktet for anbrud af hætteglas (første kanylepunktur) til administration 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 sammenhængende tidsrum på højst 6 timer. Efter dette tidsrum skal produktet kasseres. Det må ikke sættes tilbage i køleskabet.

Bortskaffelse

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.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1529/001 10 flerdosis hætteglas (8 doser per hætteglas)
EU/1/21/1529/002 10 flerdosis hætteglas (10 doser per hætteglas)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 29. januar 2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>