

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vaxzevria, ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυσασμένο])

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Vaxzevria και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Vaxzevria
3. Πώς χορηγείται το Vaxzevria
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vaxzevria
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vaxzevria και ποια είναι η χρήση του

Το Vaxzevria χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου του COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το Vaxzevria χορηγείται σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το εμβόλιο προκαλεί το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να παράγει αντισώματα και εξειδικευμένα λευκοκύτταρα που δρουν ενάντια στον ιό, παρέχοντας έτσι προστασία έναντι της COVID-19. Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Vaxzevria

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Vaxzevria:

- Εάν έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε το Vaxzevria στο παρελθόν.
- Εάν έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα.
- Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (μεγαλύτερη από 38°C). Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.

- Εάν έχετε κάποιο πρόβλημα με αιμορραγία ή μώλωπες ή εάν παίρνετε ένα αντιπηκτικό φάρμακο (για την πρόληψη θρόμβων αίματος).
- Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανοσοανεπάρκεια) ή παίρνετε φάρμακα που εξασθενίζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή φάρμακα για τον καρκίνο).

Σε περίπτωση που δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το εμβόλιο.

Αιματολογικές διαταραχές

Μετά από τον εμβολιασμό με το Vaxzevria έχουν παρατηρηθεί σε πολύ σπάνια συχνότητα περιστατικά συνδυασμού θρόμβων αίματος και χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων, τα οποία συνοδεύονταν σε ορισμένες περιπτώσεις από αιμορραγία. Σε αυτά περιλαμβάνονται ορισμένα σοβαρά περιστατικά θρόμβων αίματος σε διαφορετικές ή μη συνηθισμένες θέσεις και υπέρμετρη πηκτικότητα ή αιμορραγία σε όλο το σώμα. Η πλειοψηφία αυτών των περιστατικών εκδηλώθηκε μέσα στις πρώτες επτά έως δεκατέσσερις ημέρες μετά από τον εμβολιασμό και εμφανίστηκε κυρίως σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 55 ετών. Ωστόσο, ο αριθμός των γυναικών ηλικίας κάτω των 55 ετών που έλαβε το εμβόλιο ήταν μεγαλύτερος συγκριτικά με τα λοιπά άτομα. Η έκβαση ορισμένων περιστατικών ήταν θανατηφόρος.

Απευθυνθείτε άμεσα σε γιατρό σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων δύσπνοιας, πόνου στο στήθος, οιδήματος του ποδιού, ή εμμένουτος κοιλιακού πόνου μετά από τον εμβολιασμό.

Επίσης, απευθυνθείτε σε γιατρό εάν εμφανίσετε σοβαρές ή εμμένουσες κεφαλαλγίες ή θαμπή όραση λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό, ή εάν εμφανίσετε δερματικές εκχυμώσεις ή εντοπισμένες στρογγυλές κηλίδες εκτός του σημείου χορήγησης του εμβολίου λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Όπως και με κάθε εμβόλιο, ο κύκλος εμβολιασμού 2 δόσεων του Vaxzevria μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν. Δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είστε προστατευμένοι. Επί του παρόντος, υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Vaxzevria σε άτομα ηλικίας 55 ετών και άνω.

Παιδιά και έφηβοι

Το Vaxzevria δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν αρκετές διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vaxzevria σε παιδιά και εφήβους μικρότερους από την ηλικία των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Vaxzevria

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Κόψη και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Vaxzevria που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Εάν αισθάνεστε αδιαθεσία μετά τον εμβολιασμό, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν οποιεσδήποτε επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Vaxzevria περιέχει νάτριο και αλκοόλη (αιθανόλη)

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 0,5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε <<ελεύθερο νατρίου>>.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2 mg αλκοόλης (αιθανόλης) ανά δόση 0,5 ml. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

3. Πώς χορηγείται το Vaxzevria

Το Vaxzevria χορηγείται ως ένεση 0,5 ml μέσα σε έναν μυ (συνήθως στον άνω βραχίονα).

Κατά τη διάρκεια και μετά από κάθε ένεση του εμβολίου, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας επιβλέπουν για περίπου 15 λεπτά για να παρακολουθήσουν σημεία κάποιας αλλεργικής αντίδρασης.

Θα λάβετε 2 ενέσεις του Vaxzevria. Η δεύτερη ένεση μπορεί να χορηγηθεί μεταξύ 4 και 12 εβδομάδων μετά την πρώτη ένεση. Θα ενημερωθείτε για το πότε πρέπει να επιστρέψετε για τη δεύτερη ένεσή σας.

Όταν χορηγείται το Vaxzevria για την πρώτη ένεση, η δεύτερη ένεση για την ολοκλήρωση του κύκλου του εμβολιασμού πρέπει επίσης να γίνεται με το Vaxzevria.

Εάν χάσετε ένα ραντεβού για τη δεύτερη ένεση του Vaxzevria

Εάν ξεχάσετε να επιστρέψετε την προγραμματισμένη ώρα, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Είναι σημαντικό να επιστρέψετε για τη δεύτερη ένεση του Vaxzevria. Εάν χάσετε μια προγραμματισμένη ένεση, ενδέχεται να μην είστε πλήρως προστατευμένοι έναντι της COVID19.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Αναζητήστε **επείγουσα** ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσετε συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν συνδυασμό οποιουδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης
- αλλαγές στον καρδιακό παλμό σας
- δυσκολία στην αναπνοή
- συριγμός
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού
- κνίδωση ή εξάνθημα
- ναυτία ή έμετος
- πόνος στο στομάχι.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το Vaxzevria:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ευαισθησία, άλγος, θερμότητα, κνησμός ή μώλωπας στη θέση όπου χορηγείται η ένεση
- αίσθημα κούρασης (κόπωση) ή αίσθημα αδιαθεσίας γενικά
- ρίγη ή αίσθηση πυρετού
- κεφαλαλγία

- αίσθημα ζάλης (ναυτία)
- αρθραλγία ή πόνος στους μυς

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- οίδημα ή ερυθρότητα στη θέση όπου χορηγείται η ένεση
- πυρετός (>38°C)
- αδιαθεσία (έμετος) ή διάρροια

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- υπνηλία ή αίσθημα ζάλης
- μειωμένη όρεξη
- διογκωμένοι λεμφαδένες
- υπερβολική εφίδρωση, κνηστώδες δέρμα ή εξάνθημα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε πληροφορίες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Vaxzevria

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη φύλαξη αυτού του εμβολίου και τη σωστή απόρριψη τυχόν αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, την ημερομηνία λήξης, τη χρήση και τον χειρισμό, καθώς και την απόρριψη, απευθύνονται στους επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Από τη στιγμή του ανοίγματος του φιαλιδίου (πρώτη διάτρηση με τη βελόνα) έως τη χορήγηση, φυλάσσετε το φιαλίδιο για όχι περισσότερο από 48 ώρες στο ψυγείο (2°C–8°C). Εντός αυτής της χρονικής περιόδου, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί και να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασίες έως 30°C για μία μόνο περίοδο έως 6 ώρες. Μετά από αυτή τη χρονική περίοδο, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί. Μην το επιστρέψετε στο ψυγείο.

Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν το εναιώρημα είναι αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται σωματίδια. Μην ανακινείτε.

Το Vaxzevria περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMO). Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σε συμμόρφωση με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές οδηγίες για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ή τα βιολογικά επικίνδυνα υπολείμματα. Τυχόν διαρροές πρέπει να απολυμαίνονται χρησιμοποιώντας παράγοντες με δραστηριότητα κατά του αδενοϊού.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vaxzevria

Μια δόση (0,5 ml) περιέχει:

Αδενοϊό Χιμπατζή που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας (S) του SARSCoV2 ChAdOx1-S*, όχι λιγότερο από $2,5 \times 10^8$ μολυσματικές μονάδες

*Παράγεται σε γενετικά τροποποιημένα εμβρυικά νεφρικά κύτταρα ανθρώπου (HEK) 293 μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMOs).

Τα άλλα συστατικά είναι L-ιστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική L-ιστιδίνη, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, πολυσορβικό 80 (E 433), σακχαρόζη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας διυδρικό, ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το Vaxzevria περιέχει νάτριο και αιθανόλη»).

Εμφάνιση του Vaxzevria και περιεχόμενα της συσκευασίας

Ενέσιμο εναιώρημα (ένεση). Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως ελαφρώς καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολερό.

Μεγέθη συσκευασίας:

- 8 δόσεις φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (4 ml) με πώμα εισχώρησης (ελαστομερές με σφράγιση αλουμινίου) σε μια συσκευασία των 10 φιαλιδίων. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 8 δόσεις του 0,5 ml.
- 10 δόσεις φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (5 ml) με πώμα εισχώρησης (ελαστομερές με σφράγιση αλουμινίου) σε μια συσκευασία των 10 φιαλιδίων. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις του 0,5 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

Παρασκευαστής

AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: +32 2 808 53 06

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2141423

България

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 (2) 90 60 798

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +352 2 7863166

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 228 882 054

Magyarország

AstraZeneca Kft.

Tel.: +36 8 018 0007

Danmark

AstraZeneca A/S

Tlf: +45 89 87 04 78

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tel: +356 2277 8134

Deutschland

AstraZeneca GmbH

Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Nederland

AstraZeneca BV

Tel: 0800 70 11 (gratis)

+31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca

Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS

Tlf: +47 23 96 23 13

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 211 1983792

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 93 220 20 14

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 104 60 80

France

AstraZeneca

Tél: 0 800 08 92 44 (numéro vert)

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 30 880 17 68

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.

Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +40 31 630 03 18

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC

Tel: 1800 812456 (toll free)

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

Tel: +386 1 60 03 197

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2021

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Σαρώστε τον κωδικό QR με μια συσκευή κινητού τηλεφώνου για να λάβετε **αυτές τις πληροφορίες σε διαφορετικές γλώσσες**.



www.azcovid-19.com

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται **μόνο σε επαγγελματίες υγείας**:

Για τη φύλαξη και την απόρριψη, βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Vaxzevria».

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται από έναν επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας κάθε δόσης.

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το Vaxzenzia είναι άχρωμο έως ελαφρώς καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολερό εναιώρημα. Απορρίψτε το φιαλίδιο, εάν το εναιώρημα είναι αποχρωματισμένο ή παρατηρούνται ορατά σωματίδια. Μην ανακινείτε. Μην αραιώνετε το εναιώρημα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο κύκλος εμβολιασμού με Vaxzenzia αποτελείται από δύο ξεχωριστές δόσεις του 0,5 ml η καθεμία. Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται μεταξύ 4 και 12 εβδομάδων μετά την πρώτη δόση. Τα άτομα που έχουν λάβει την πρώτη δόση του Vaxzenzia, πρέπει να λάβουν τη δεύτερη δόση για να ολοκληρώσουν τον κύκλο εμβολιασμού.

Κάθε δόση εμβολίου 0,5 ml αναρροφάται σε μια σύριγγα για ένεση ώστε να χορηγηθεί ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα. Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για χορήγηση, όταν είναι δυνατόν.

Είναι φυσιολογικό να παραμένει υγρό στο φιαλίδιο μετά την αναρρόφηση της τελευταίας δόσης. Μια πρόσθετη υπερπλήρωση περιλαμβάνεται σε κάθε φιαλίδιο, για να διασφαλιστεί ότι μπορούν να χορηγηθούν 8 δόσεις (φιαλίδιο των 4 ml) ή 10 δόσεις (φιαλίδιο των 5 ml) του 0,5 ml. Μην συγκεντρώνετε το περίσσειμα εμβολίου από πολλά φιαλίδια. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο.