

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## 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 (trombosi con sindrome trombocitopenica) 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 ha avuto in precedenza la sindrome di Guillain-Barré (perdita temporanea di sensibilità e movimento) dopo aver ricevuto Vaxzevria;
- se ha avuto in precedenza la mielite trasversa (infiammazione del midollo spinale) dopo la somministrazione di Vaxzevria.

Se non è sicuro se una delle condizioni sopra descritte la riguarda, 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.

#### *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. In alcuni casi questa condizione ha provocato morte. Il numero di casi segnalati dopo la seconda dose è stato inferiore rispetto a quello dei casi segnalati dopo la prima dose.

Coaguli di sangue nel cervello, non associati a un basso livello di piastrine nel sangue, sono stati osservati molto raramente dopo la vaccinazione con Vaxzevria. La maggior parte di questi casi si è verificata entro le prime quattro settimane dopo la vaccinazione. Alcuni casi hanno avuto un esito fatale.

Livelli molto bassi di piastrine (trombocitopenia immune), che possono essere associati a sanguinamento, sono stati riportati molto raramente, di solito entro le prime quattro settimane successive alla vaccinazione con Vaxzevria.

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 dalla vaccinazione, si verificano mal di testa intensi o persistenti, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive) dopo la vaccinazione, o se dopo pochi giorni si verificano sanguinamenti inspiegabili o 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*

##### Sindrome di Guillain-Barré

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.

##### Infiammazione del midollo spinale (mielite trasversa)

Si rivolga immediatamente a un medico se si manifestano segni di debolezza alle braccia o alle gambe, sintomi sensitivi (come formicolio, intorpidimento, dolore o perdita della sensibilità dolorifica) e disfunzione urinaria o intestinale. Questa infiammazione è stata segnalata molto raramente dopo la vaccinazione con Vaxzevria.

#### *Rischio di eventi molto rari dopo una dose di richiamo*

Il rischio di eventi molto rari (quali disturbi del sangue, tra cui trombosi con sindrome trombocitopenica, sindrome da perdita capillare, sindrome di Guillain-Barré, mielite trasversa) dopo una dose di richiamo di Vaxzevria non è noto.

#### **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.

#### *Ciclo primario di vaccinazione*

**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 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.

#### *Dose di richiamo*

Potrebbe ricevere un'iniezione di richiamo di Vaxzevria. L'iniezione di richiamo può essere somministrata almeno 3 mesi dopo aver completato il ciclo di vaccinazione primaria con Vaxzevria o con un vaccino a mRNA anti-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 (trombosi con sindrome trombocitopenica), 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
- diminuzione lieve e transitoria dei livelli di piastrine nel sangue (risultati di laboratorio)
- 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, sensazione di vertigini, profonda mancanza di reattività e inattività
- dolore addominale o diminuzione dell'appetito
- ingrossamento dei linfonodi

- sudorazione eccessiva, prurito alla pelle, eruzione cutanea o orticaria
- spasmi muscolari
- sensazione insolita sulla pelle, come formicolio o sensazione di pizzicore (parestesia)
- diminuzione della percezione o della sensibilità, soprattutto sulla pelle (ipoestesia)
- ronzio persistente nelle orecchie (tinnito)

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- paralisi di un lato del viso

**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
- grave infiammazione dei nervi, che può causare paralisi e difficoltà respiratorie (sindrome di Guillain-Barré)

**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)
- livelli di piastrine molto bassi (trombocitopenia immune) che possono essere associati a sanguinamento (vedere paragrafo 2, Disturbi del sangue)
- coaguli di sangue nel cervello, non associati a un basso livello di piastrine nel sangue (vedere paragrafo 2, Disturbi del sangue)
- infiammazione del midollo spinale (mielite trasversa)

### **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.

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), etanolo, saccarosio, cloruro di sodio, 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 2 370 48 11

#### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

#### **България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 000

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 900 200 444

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**



## Altre fonti d'informazioni

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



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

Una dose di richiamo (terza dose) di 0,5 ml può essere somministrata a soggetti che hanno completato il ciclo di vaccinazione primaria con Vaxzevria o un vaccino mRNA COVID 19. La terza dose deve essere somministrata almeno 3 mesi dopo il completamento del ciclo di vaccinazione primaria.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco