

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vaxzevria, suspensie voor injectie COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [recombinant])

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit vaccin toegediend wordt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vaxzevria en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vaxzevria en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vaxzevria wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2-virus), te voorkomen.

Vaxzevria wordt gegeven aan volwassenen van 18 jaar en ouder.

Het vaccin zorgt ervoor dat het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) antistoffen en gespecialiseerde witte bloedcellen gaat maken die tegen het virus gaan werken, waardoor het bescherming biedt tegen COVID-19. Geen van de ingrediënten van dit vaccin kan COVID-19 veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor de werkzame stof of voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bloedstolsel gehad terwijl u tegelijkertijd weinig bloedplaatjes in uw bloed had (trombose met trombocytopeniesyndroom, TTS) nadat u Vaxzevria heeft gekregen.
- Als u eerder de diagnose capillairleksyndroom heeft gekregen (een aandoening die leidt tot het lekken van vloeistof uit kleine bloedvaten).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Vaxzevria krijgt toegediend:

- Als u ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad na een injectie met een ander vaccin, of nadat u in het verleden Vaxzevria heeft gekregen;
- Als u ooit bent flauwgevallen na een injectie;

- Als u een ernstige infectie heeft met koorts (meer dan 38 °C). U kunt echter wel uw vaccinatie krijgen als u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verkoudheid, heeft;
- Als u een bloedingsprobleem heeft, snel blauwe plekken krijgt of een bloedverdunnend middel gebruikt (om bloedstolsels te voorkomen);
- Als uw immuunsysteem niet goed werkt (immunodeficiëntie) of als u medicijnen gebruikt die het immuunsysteem verzwakken (zoals hoge doses corticosteroïden, immunosuppressiva of medicijnen tegen kanker);
- Als u eerder last heeft gehad van het Guillain-Barré-syndroom (tijdelijk verlies van gevoel en beweging) na toediening van Vaxzevria.

Weet u niet zeker of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u het vaccin krijgt toegediend.

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat de vaccinatieluur met 2 doses van Vaxzevria geen volledige bescherming biedt aan iedereen die het krijgt toegediend. Het is niet bekend hoelang u beschermd zult zijn.

Aandoeningen van het bloed

Na vaccinatie met Vaxzevria werden zeer zeldzame bloedstolsels (propjes in het bloed) in combinatie met een laag aantal bloedplaatjes gezien. Soms ging dit samen met bloedingen. Dit omvatte enkele ernstige gevallen met bloedstolsels op andere of ongewone plekken (bijvoorbeeld in de hersenen, darmen, lever, milt), en te veel stolling of bloedingen door het hele lichaam. De meeste van deze gevallen kwamen voor binnen 3 weken na vaccinatie. Sommige gevallen hadden een dodelijke afloop.

Een sterke daling van het aantal bloedplaatjes (immuutrombocytopenie), dat samen kan gaan met bloedingen, zijn zeer zelden gemeld, meestal binnen de eerste vier weken na vaccinatie met Vaxzevria.

Zoek meteen medische hulp als u na vaccinatie last krijgt van: kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen (dikkere benen), pijn in de benen of buikpijn die lang duurt (zie rubriek 4).

Zoek ook meteen medische hulp als u een paar dagen na vaccinatie last krijgt van: ernstige of langdurige hoofdpijn, wazig zien, verwardheid of epileptische aanvallen of onverklaarbare bloedingen, blauwe plekken of puntvormige, ronde vlekken op uw huid op een andere plek dan waar u geprikt bent (zie rubriek 4).

Capillairleksyndroom

Zeer zeldzame gevallen van capillairleksyndroom (CLS) zijn gemeld na vaccinatie met Vaxzevria. Sommige patiënten die deze bijwerking kregen, hadden eerder de diagnose CLS gekregen. CLS is een ernstige, mogelijk dodelijke aandoening die leidt tot het lekken van vloeistof uit kleine bloedvaten (capillairen). Gevolgen zijn: snel opkomende zwelling van de armen en benen, plotselinge gewichtstoename en een flauw gevoel (lage bloeddruk). Roep direct medische hulp in als deze klachten zich voordoen in de dagen na de vaccinatie.

Neurologische bijwerkingen

Zoek meteen medische hulp als u last krijgt van: zwakte en verlamming in de armen en benen die kunnen uitbreiden naar de borst en het gezicht (Guillain-Barré-syndroom). Dit is zeer zelden gemeld na vaccinatie met Vaxzevria.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vaxzevria wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar. Er is momenteel niet genoeg informatie beschikbaar over het gebruik van Vaxzevria bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vaxzevria nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of vaccins krijgt toegediend? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Overleg met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen die in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) worden vermeld, kunnen tijdelijk uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen, verminderen. Als u zich niet goed voelt na de vaccinatie, bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines. Wacht tot deze bijwerkingen zijn verdwenen voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

Vaxzevria bevat natrium en alcohol (ethanol)

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 0,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Dit middel bevat 2 mg alcohol (ethanol) per dosis van 0,5 ml. Van de kleine hoeveelheid alcohol in dit middel zult u niets merken.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Vaxzevria wordt toegediend als een injectie van 0,5 ml in een spier (gewoonlijk in de bovenarm).

Tijdens en na elke injectie met het vaccin zal uw arts, apotheker of verpleegkundige u ongeveer 15 minuten in de gaten houden om te letten op tekenen van een allergische reactie.

U krijgt 2 injecties van Vaxzevria toegediend. De tweede injectie kan worden gegeven tussen de 4 en 12 weken na de eerste injectie. U wordt verteld wanneer u terug moet komen voor uw tweede injectie.

Als u bij uw eerste injectie Vaxzevria ontvangt, dan dient u ook Vaxzevria te krijgen bij de tweede injectie om het vaccinatieschema af te maken.

Heeft u een afspraak gemist voor uw tweede injectie Vaxzevria?

Als u vergeet naar uw tweede afspraak te komen, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Het is belangrijk dat u terugkomt voor de tweede injectie met Vaxzevria. Als u een geplande injectie mist, bent u mogelijk niet volledig beschermd tegen COVID-19.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In klinische studies waren de meeste bijwerkingen licht tot matig van aard en ze verdwenen binnen enkele dagen. Na de tweede dosis werden minder bijwerkingen gemeld.

U kunt na vaccinatie meer dan één bijwerking tegelijkertijd krijgen (bijvoorbeeld spier-/gewrichtspijn, hoofdpijn, koude rillingen en zich in het algemeen niet goed voelen). Als een van uw klachten lang aanhoudt, praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bloedstolsels in combinatie met weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombose met trombocytopeniesyndroom, TTS) zijn zeer zelden gemeld, zie rubriek 2.

Zoek onmiddellijk medische hulp als u binnen 3 weken na vaccinatie een van de volgende klachten krijgt:

- ernstige of langdurige hoofdpijn, wazig zien, verwardheid of epileptische aanvallen;
- kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen, pijn in de benen of buikpijn die lang duurt;

- ongebruikelijke blauwe plekken of puntvormige, ronde vlekken op uw huid op een andere plek dan waar u geprikt bent.

Zoek dringend medische hulp als u verschijnselen krijgt van een ernstige allergische reactie. De volgende klachten, of een combinatie ervan, kunnen wijzen op zo'n reactie:

- zich flauw of licht in het hoofd voelen
- veranderingen in uw hartslag
- kortademigheid
- piepende ademhaling
- zwelling van uw lippen, gezicht of keel
- netelroos of huiduitslag
- misselijkheid of overgeven
- buikpijn

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij Vaxzevria:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- gevoeligheid, pijn, warmte, jeuk of een blauwe plek op de plaats van injectie
- zich moe voelen (vermoeidheid) of zich in het algemeen onwel voelen
- koude rillingen of een koortsig gevoel
- hoofdpijn
- misselijkheid
- gewrichts- of spierpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- zwelling of roodheid op de plaats van injectie
- koorts (38 °C of hoger)
- overgeven of diarree
- lichte en tijdelijke daling van het aantal bloedplaatjes (laboratoriumbevindingen)
- pijn in uw benen of armen
- griepachtige klachten, zoals een hoge temperatuur, keelpijn, een loopneus, hoesten en koude rillingen
- lichamelijke zwakte of niet genoeg energie hebben

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- slaperigheid, duizeligheid of niet reageren op prikkels en inactief zijn
- buikpijn of verminderde eetlust
- vergrote lymfeklieren
- overmatig zweten, jeukende huid, huiduitslag of netelroos
- spierspasmen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- hangend gezicht aan één kant (aangezichtsverlamming)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- bloedstolsels (propjes in het bloed), vaak op ongebruikelijke plaatsen (bijvoorbeeld in de hersenen, darmen, lever, milt), in combinatie met een laag aantal bloedplaatjes
- ernstige ontsteking van de zenuwen, waardoor verlamming en moeilijkheden met ademen kunnen ontstaan (Guillain-Barré-syndroom [GBS])

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige allergische reactie (anafylaxie)
- overgevoeligheid
- snel dik worden (zwellings) onder de huid in gebieden zoals uw gezicht, lippen, mond en keel (wat problemen met slikken of ademen kan geven)
- capillairleksyndroom (een aandoening die leidt tot het lekken van vloeistof uit kleine bloedvaten)
- sterke daling van het aantal bloedplaatjes (immuuntrombocytopenie), dat samen kan gaan met bloedingen (zie rubriek 2, Aandoeningen van het bloed)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).^{*} Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het bewaren van dit vaccin en het op de juiste manier afvoeren van ongebruikt vaccin. De volgende informatie over bewaren, houdbaarheid, gebruik en hanteren en over verwijdering is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Vanaf het moment van opening van de injectieflacon (eerste naaldpunctie) dient deze binnen 6 uur gebruikt te worden bij bewaring bij temperaturen tot 30 °C. Na deze periode moet de injectieflacon worden weggegooid. Zet deze niet terug in de koelkast. Als alternatief kan een geopende injectieflacon maximaal 48 uur in de koelkast (2 °C – 8 °C) worden bewaard als deze na elke naaldpunctie direct teruggezet wordt in de koelkast.

Gooi de injectieflacon weg als de suspensie verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat. Niet schudden.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

Chimpansee Adenovirus coderend voor de spike-glycoproteïne ChAdOx1-S van SARS-CoV-2^{*}, niet minder dan $2,5 \times 10^8$ infectieuze eenheden.

^{*}Geproduceerd in genetisch gemodificeerde menselijke embryonale 293-niercellen (human embryonic kidney, HEK) en door recombinant-DNA-technologie.

Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO's, genetically modified organisms).

De overige hulpstoffen zijn L-histidine, L-histidine-hydrochloridemonohydraat, magnesiumchloridehexahydraat, polysorbaat 80 (E 433), sucrose, dinatriumedetaat(dihydraat), water voor injecties (zie rubriek 2 'Vaxzevria bevat natrium en alcohol').

Hoe ziet Vaxzevria eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Suspensie voor injectie (injectie). De suspensie is kleurloos tot lichtbruin, helder tot licht ondoorzichtig.

Verpakkingsgrootten:

- Injectieflacon voor multidosering met 8 doses (4 ml) met stop (elastomeer met aluminium verzegeling) in een verpakking van 10 injectieflacons. Elke injectieflacon bevat 8 doses van 0,5 ml.
- Injectieflacon voor multidosering met 10 doses (5 ml) met stop (elastomeer met aluminium verzegeling) in verpakkingen van 10 injectieflacons. Elke injectieflacon bevat 10 doses van 0,5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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 80 180 007

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

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

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

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

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Scan de QR-code met een mobiel apparaat om **deze informatie in andere talen** te lezen.



www.azcovid-19.com

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor **beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**:

Voor bewaren en verwijdering, zie rubriek 5 'Hoe wordt dit middel bewaard?'.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Gebruiksaanwijzingen en toediening

Dit vaccin moet worden gehanteerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg gebruikmakend van een aseptische techniek om de steriliteit van elke dosis te waarborgen.

Het vaccin moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Vaxzevria is een kleurloze tot lichtbruine, heldere tot licht opalescente suspensie. Gooi de injectieflacon weg als de suspensie verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat. Niet schudden. De suspensie niet verdunnen.

Het vaccin mag niet worden gemengd in dezelfde injectiespuit met een ander vaccin of andere geneesmiddelen.

Het Vaxzevria vaccinatieschema bestaat uit twee afzonderlijke doses van elk 0,5 ml. De tweede dosis moet worden toegediend tussen de 4 en 12 weken na de eerste dosis. Personen die als eerste dosis Vaxzevria hebben ontvangen, dienen als tweede dosis ook Vaxzevria te krijgen om het vaccinatieschema te voltooien.

Elke vaccindosis van 0,5 ml wordt opgetrokken in een injectiespuit voor intramusculaire toediening, bij voorkeur in de deltapier van de bovenarm. Gebruik een nieuwe naald voor de toediening, indien mogelijk.

Het is normaal dat er vloeistof in de injectieflacon achterblijft na het optrekken van de laatste dosis. Elke injectieflacon bevat een extra overvulling om er zeker van te zijn dat 8 doses (injectieflacon van 4 ml) of 10 doses (injectieflacon van 5 ml) van 0,5 ml kunnen worden toegediend. Combineer geen overtollig vaccin uit meerdere injectieflacons. Gooi ongebruikt vaccin weg.

Verwijderen

Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale richtlijnen voor farmaceutisch afval. Plaatsen met mogelijk gemorste vloeistof moeten worden gedesinfecteerd gebruikmakend van middelen met antivirale activiteit tegen adenovirussen.