

Упатство за употреба

КОВИД-19 вакцина AstraZeneca раствор за инјектирање
КОВИД-19 вакцина (ChAdOx1-S [рекомбинантен])

Внимателно прочитајте го Упатството пред да се даде вакцината, бидејќи содржи важни информации за вас.

- Чувајте го Упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако имате несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова Упатство. Видете дел 4.

Содржина на Упатство

1. Што е КОВИД-19 вакцина AstraZeneca и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да ја примите КОВИД-19 вакцина AstraZeneca
3. Како се употребува КОВИД-19 вакцина AstraZeneca
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува КОВИД-19 вакцината AstraZeneca
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е КОВИД-19 вакцина AstraZeneca и за што се употребува

КОВИД-19 вакцина AstraZeneca се употребува за заштита од КОВИД-19 на возрасни од 18 години и постари. КОВИД-19 е предизвикана од вирус наречен коронавирус (SARS-CoV-2).

КОВИД-19 вакцина AstraZeneca ја стимулира природната одбрана на организмот (имуниот систем) и да произведува свои заштитни (антитела) против вирусот. Ова во иднина помага во заштитата од КОВИД-19. Ниту една од состојките во оваа вакцина не може да предизвика КОВИД-19.

2. Што треба да знаете пред да ја примите КОВИД-19 вакцина AstraZeneca

Вакцината не смее да се дава:

- Ако сте алергични на активната супстанција или на било која од другите состојки на оваа вакцина (наведени во дел б).

Ако не сте сигурни прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да се вакцинирате:

- Ако некогаш сте имале сериозна алергиска реакција (анафилакса) по примање на било која друга вакцина или откако сте примиле КОВИД-19 вакцина AstraZeneca претходно;
- Ако имате пореметувања во имунолошкиот систем (имунодефициенција) или земате лекови што го слабеат имунитетот (како што се кортикостероиди во високи дози, имunosупресиви или лекови против рак).
- Ако имате сериозна инфекција со висока температура (над 38°C).
- Ако имате проблем со крварење или модринки, или ако земате антикоагулантен лек (за да спречите згрутчување на крвта);

- Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да Ви биде дадена вакцина.

Како и со секоја вакцина, КОВИД-19 AstraZeneca вакцината може да не ги заштити сите кои се вакцинирани против КОВИД-19. Сеуште не е познато колку долго ќе бидат заштитени луѓето кои ја примиле вакцината.

Деца и адолесценти

Во моментот нема достапни податоци за употреба на КОВИД-19 вакцина AstraZeneca кај деца и адолесценти помлади од 18 години.

Други лекови и КОВИД-19 вакцина AstraZeneca

Кажете му на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако земате, неодамна сте земале или може ќе земете други лекови или вакцини.

Бременост и доене

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра за совет пред да ја примите вакцината. Постојат ограничени податоци за употреба на КОВИД-19 вакцина AstraZeneca кај бремени и кај жени кои што дојат. Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинската сестра дали може да ја примите вакцината.

Возење и управување со машини

Вакцината КОВИД-19 AstraZeneca нема влијание врз способноста за возење и управување со машини. Сепак, несаканите дејства наведени подолу во делот 4 може да влијаат на Вашата способност за возење и управување со машини. Ако не се чувствувате добро по вакцинирањето, не возете и не управувајте со машини.

КОВИД-19 вакцина AstraZeneca содржи натриум и алкохол (етанол)

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во доза од 0,5 ml. Што значи дека во суштина е без натриум“.

Овој лек содржи многу мала количина алкохол (2 mg алкохол (етанол) во доза од 0,5 ml). Тоа не е доволна количина за да предизвика забележителни дејства.

3. Како се употребува вакцина КОВИД-19 AstraZeneca

КОВИД-19 вакцина AstraZeneca се инјектира во мускул (обично во надлактицата).

Ќе добиете 2 инјекции. Ќе ви биде кажано кога треба да дојдете за втора инјекција со КОВИД-19 вакцина AstraZeneca. Втората инјекција може да се даде помеѓу 4 и 12 недели по првата.

Кога се дава КОВИД-19 вакцина AstraZeneca како прва инјекција, втората инјекција за комплетна вакцинација исто така треба да биде со КОВИД-19 вакцина AstraZeneca.

Ако ја пропуштите вакцинацијата

Ако заборавите да се јавите на закажаниот термин за вашата втора инјекција со КОВИД-19 вакцина AstraZeneca прашајте го во доза од Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра за совет. Важно е да дојдете за втора инјекција со КОВИД-19 вакцина AstraZeneca.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и оваа вакцина може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите. Во клиничките студии повеќето несакани дејства на вакцината се благи до умерени и поминуваат по неколку дена. Доколку забележите несакани дејства кои не се наведени во ова Упатство за употреба информирајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Може да земете лекови кои содржат парацетамол кои ќе ви помогнат да се ослободите од несаканите дејства како што се болка или треска.

Несакани дејства кои се појавиле во клиничките студии со КОВИД-19 вакцина AstraZeneca се следните:

Многу често (може да појави кај повеќе од 1 на 10 лица)

- чувствителност, болка, топлина или чешање на местото на апликација
- општо лошо чувство
- чувство на замор
- студ или чувство на тресење
- главоболка
- чувство на болест (гадење)
- болка во зглобовите или болка во мускулите

Често (може да се појави помалку од 1 на 10 лица)

- оток или црвенило на местото на апликација
- треска

Ако се забележат несакани дејства кои не се наведени во ова Упатство информирајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра

Пријавување на несакани дејства

Ако имате несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова Упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како се чува КОВИД-19 вакцината AstraZeneca

Чувајте го овој лек надвор од вид и дофат на деца.

Информацијата за чување, рок на употреба и ракување се опишани во делот за здравствени работници на крајот од ова Упатство.

Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра е одговорен за чување на вакцината и правилно отстранување на неискористениот лек.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи вакцината COVID-19 AstraZeneca

Една доза (0,5 ml) содржи:

КОВИД-19 вакцина (ChAdOx1-S* [рекомбинантен]) не помалку од $2,5 \times 10^8$ инфективни единици (Inf.U) што кореспондира со 5×10^{10} вирусни честички

* Рекомбинантен, репликациски дефициентен аденовирусен вектор од шимпанза, кој го кодира SARS-Cov-2 шилестиот гликопротеин. Произведен во генетски модифицирани човечки бубрежни ембрионални (HEK) 293 клетки.

Овој лек содржи генетски модифицирани организми (ГМО).

Помошни состојки: Л-хистидин, Л-хистидин хидрохлорид монохидрат, магнезиум хлорид хексахидрат, полисорбат 80, етанол, сахароза, натриум хлорид, динатриум едетат (дихидрат), вода за инјекции.

Како изгледа КОВИД-19 вакцината AstraZeneca и содржината на пакувањето

Раствор за инјектирање (инјекција). Растворот е безбоен до бледо кафеав, просирен до лесно заматен и без присуство на честички.

Големина на пакување:

- 10 дозни вијали (5 ml) во кутија (пакување) со 10 вијали.

Производител

SK bioscience – Korea /AstraZeneca AB - Шведска

Датум на последна ревизија 02/2021

Носител на одобрение за увоз:

Министерство за здравство на Р.С. Македонија, ул. 50 та Дивизија бр.14, 1000 Скопје

Следните информации се наменети **само за здравствени работници**

Чување

Не ја користете вакцината по истекот на рокот кој е наведен на пакувањето по EXP. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува во фрижидер (2°C - 8°C).

Да не се замрзнува.

Чувајте ги вијалите во пакувањето заштитени од светлина.

Вакцината не содржи конзерванси.

По извлекување на првата доза, содржината од вијалата употребете ја што е можно побрзо и во период од 6 часа (чувајте на температура од 2°C - 8°C). Фрлете ја секоја неискористена вакцина.

Начин на употреба

КОВИД-19 вакцината AstraZeneca е безбоен до бледо кафеав, просирен до лесно заматен раствор без присуство на честички.

Вакцината треба да се провери визуелно за појава на честички и промена на боја пред употреба. Фрлете ја вијалата ако растворот е со сменета боја или се забележуваат видливи честички. Не ја тресете вијалата.

Секоја доза на вакцина од 0,5 ml се повлекува во шприц за инјектирање за да се аплицира интрамускулно. Користете нова игла и шприц за секое лице поединечно.

Секоја вијала го содржи најмалку наведениот број на дози.

После извлекувањето на последната доза нормално е да остане течност во вијалата. Кога се употребуваат шприцови со мал мртво волумен и/или игли, преостанатата количина во вијалата може да биде доволна за дополнителна доза. Со внимание треба да се обезбеди комплетна доза од 0,5 ml која се администрира. Ако не може да се извади комплетна доза од 0,5 ml, количината се фрла. Немојте да собирате останати количини од повеќе вијали. За да се олесни следливоста на вакцината името и серискиот број на вакцината треба внимателно да биде забележан за секој примател на вакцина.

Советувајте ги лицата да ја посетат www.covax.azcovid-19.com за да ја добијат оваа информација во принтана верзија и на други јазици.

Отстранување

Овој лек содржи генетски модифицирани организми (ГМО). Секоја неупотребена вакцина или отпаден материјал треба да биде отстранет согласно локалните протоколи и упатства. Во случај на истурање на вакцина, површините треба да се дезинфицираат со соодветно антивирусно дезинфициционо средство.