

Сажетак описа својстава лијека Астра зенека/vaxzevria

Овај је лијек под додатним праћењем. Тиме се омогућује брзо откривање нових сигурносних информација. Од здравствених радника се тражи да пријаве сваку сумњу на нуспојаву за овај лијек. За поступак пријављивања нуспојава видјети дио 4.8.

НАЗИВ ЛИЈЕКА

Vaxzevria суспензија за ињекцију вакцина против COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантно])

КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

Вишедозне бочице које садрже 8 доза или 10 доза од 0,5 мл по бочици (видјети дио 6.5).

Једна доза (0,5 мл) садржи:

аденовирус чимпанзе који кодира гликопротеин шилка вируса SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, најмање

x 10⁸ инфективних јединица (енгл. infectious units, Inf.U)

**Произведен у генетички модификованом људским ембрионалним бубрежним ћелијама HEK-293 (encl. human embryonic kidney) технологијом рекомбинантне ДНА.*

Ова вакцина садржи генетски модификоване организме (ГМО).

Помоћна супстанца с познатим дејством

Једна доза (0,5 мл) садржи приближно 2 мг етанола.

За цијели попис помоћних супстанци видјети дио 6.1.

ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК

Суспензија за ињекцију (ињекција).

Суспензија је безбојна до смећкаста, бистра до благо непрозирна и има рН вриједност 6,6.

КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ

Терапијске индикације

Вакцина Vaxzevria индикована је за активну имунизацију ради превенције болести COVID-19 узроковане вирусом SARS-CoV-2 код особа од 18 или више година.

Ова вакцина се мора примјењивати у складу са службеним препорукама.

Дозирање и начин примјене

Дозирање

Особе у узрасту од 18 или више година

Вакцинација вакцином Vaxzevria састоји се од примјене двије одвојене дозе, свака од 0,5 мл.

Другу дозу треба примијенити 4 до 12 седмица (28 до 84 дана) након прве дозе (видјети дио 5.1).

Нема података о међусобној замјењивости вакцина Vaxzevria и других вакцина против болести ковид-19 за довршетак вакцинације. Особе које су примиле прву дозу вакцине Vaxzevria требају примити и другу дозу вакцине Vaxzevria да би довршиле вакцинацију.

Педијатријска популација

Сигурност и дјелотворност вакцине Vaxzevria код дјете и адолесцената (млађих од 18 година) нису још установљене. Нема доступних података.

Старије особе

Није потребно прилагођавати дозу. Видјети и дијелове 4.4 и 5.1.

Начин примјене

Вакцина Vaxzevria примјењује се искључиво интрамускуларном ињекцијом, препоручљиво у делтоидни мишић надлактице.

Вакцина се не смије давати интраваскуларно, супкутано ни интрадермално.

Вакцина се не смије мијешати у истој шприци ни с једном другом вакцином или лијеком.

За мјере опреза које је потребно предузети прије примјене вакцине видјети дио 4.4.

За упуте о руковању и збрињавању видјети дио 6.6.

Контраиндикације

Преосјетљивост на дјелатну супстанцу или неку од помоћних супстанци наведених у дијелу 6.1.
Посебна упозорења и мјере опреза при употреби

Сљедивост

Како би се побољшала сљедивост биолошких лијекова, назив и број серије примијењеног лијека потребно је јасно евидентирати.

Преосјетљивост и анафилаксија

Увијек мора бити обавезно доступно одговарајуће медицинско лијечење и надзор у случају анафилактоичног догађаја након примјене вакцине. Након вакцинације препоручује се пажљиво посматрање током најмање 15 минута. Особама код којих је дошло до анафилаксије након прве дозе вакцине *Vaxzevria* не смије се дати друга доза вакцине.

Анксиозне реакције

Код вакцинације могу наступити анксиозне реакције, укључујући вазовагалне реакције (синкопа), хипервентилацију или стресне реакције, као психогени одговор на ињекцију иглом. Важно је да се примјењују мјере опреза како би се избјегле повреде у случају несвјестице.

Истовремена болест

Вакцинацију треба одгодити код особа које имају тешку акутну фебрилну болест или акутну инфекцију. Међутим, присутност мање инфекције и/или благе грознице не треба бити разлог за одгоду вакцинације.

Тромбоцитопенија и поремећаји згрушавања крви

Након вакцинације вакцином *Vaxzevria* врло је ријетко опажена комбинација тромбозе и тромбоцитопеније, у неким случајевима праћена крварењем. То укључује тешке случајеве који су се манифестовали као венска тромбоза, укључујући тромбозу на необичајним мјестима попут тромбозе венских синуса мозга и тромбозе мезентеријске вене, те као артеријска тромбоза, истовремено с тромбоцитопенијом. Већина тих случајева јавила се унутар првих 7-14 дана након вакцинације и наступила је код жена млађих од 55 година; међутим, то може бити одраз веће примјене вакцине у тој популацији. Неки су случајеви имали смртни исход. Здравствени радници требају припазити на знакове и симптоме тромбоемболије и/или тромбоцитопеније. Вакцинисане особе треба упутити да одмах потраже љекарску помоћ ако се након вакцинације појаве симптоми као што су недостатак ваздуха, бол у грудима, отицање ногу и перзистентна бол у абдомену. Уз то, све особе код којих се након вакцинације појаве неуролошки симптоми, укључујући тешке или перзистентне главовоље или замагљен вид, као и оне код којих се након неколико дана појаве модрице на кожи (петехије) удаљене од мјеста примјене вакцине, такође морају одмах затражити љекарску помоћ.

Ризик од крварења код интрамускуларне примјене

Као и сва друга вакцина за интрамускуларну примјену, ову вакцину треба примијенити уз опрез особама које примају антикоагулацијску терапију или онима које имају тромбоцитопенију или било који поремећај коагулације (као што је хемофилија) јер код тих особа може доћи до крварења или настанка модрица након интрамускуларне примјене.

Имунокомпромитоване особе

Дјелотворност, сигурност и имуногеност вакцине нису се оцјењивале код имунокомпромитираних особа, укључујући оне које примају имуносупресивну терапију. Дјелотворност вакцине *Vaxzevria* могла би бити мања код имуносупримираних особа.

Трајање заштите

Трајање заштите коју вакцина пружа није познато јер се још утврђује у клиничким испитивањима која су у току.

Ограничења дјелотворности вакцине

Заштита почиње приближно 3 седмице након прве дозе вакцине *Vaxzevria*. Особе можда неће бити потпуно заштићене до 15 дана након примјене друге дозе. Као и код других вакцина, вакцинацијом вакцинама *Vaxzevria* можда се неће постићи заштита свих вакцинисаних особа (видјети дио 5.1).

Тренутно доступни подаци из клиничких испитивања не омогућују процјену дјелотворности вакцина код особа старијих од 55 година.

Помоћне супстанце

Натријум

Ова вакцина садржи мање од 1 ммол натријума (23 мг) по дози од 0,5 мл, тј. занемариве количине натријума.

Етанол

Ова вакцина садржи 2 мг алкохола (етанола) по дози од 0,5 мл. Мала количина алкохола присутна у овој вакцини неће имати никакав значајно дејство.

Интеракције с другим лијековима и други облици интеракција

Нису проведена испитивања интеракција.

Није се испитивала истовремена примјена вакцина *Vaxzevria* с другим вакцинама.

Плодност, трудноћа и дојење

Трудноћа

Ограничено је искуство с примјеном вакцина *Vaxzevria* код трудница.

Испитивања репродуктивне токсичности на животињама нису довршена. Према резултатима из прелиминарног испитивања, не очекује се никакво дејство на развој плода (видјети дио 5.3).

Примјену вакцина *Vaxzevria* током трудноће треба размотрити само кад потенцијалне користи надмашују било какве могуће ризике за мајку и плод.

Дојење

Није познато излучује ли се вакцина *Vaxzevria* у мајчино млијеко.

Плодност

Испитивања на животињама не указују на директно или индиректно токсично дејство на репродукцију (видјети дио 5.3).

Утицај на способност управљања возилима и рада са машинама

Vaxzevria не утиче или занемариво утиче на способност управљања возилима и рада са машинама. Међутим, неке нуспојаве наведене у дијелу 4.8 могу привремено утицати на способност управљања возилима и рада са машинама.

Нуспојаве

Сажетак сигурносног профила

Укупна сигурност вакцине *Vaxzevria* темељи се на интерим анализи обједињених података из четири клиничка испитивања проведена у Уједињеном Краљевству, Бразилу и Јужној Африци. У тренутку анализе у испитивањима је било насумично 23.745 учесника у узрасту од >18 година, који су примили или вакцину *Vaxzevria* или контролну вакцину. Међу њима је 12.021 учесник примио најмање једну дозу вакцине *Vaxzevria*, док је њих 8266 примило двије дозе. Медијан

праћења износио је 62 дана након примјене друге дозе.

Најчешће пријављене нуспојаве биле су: осјетљивост на додир на мјесту ињекције (63,7%), бол на мјесту ињекције (54,2%), главобоља (52,6%), умор (53,1%), миалгија (44,0%), малаксалост (44,2%), пирексија (укључује повишену тјелесну температуру [33,6%] и врућицу > 38°C [7,9%]), језа (31,9%), артралгија (26,4%) и мучнина (21,9%). Нуспојаве су већином биле благе до умјерене тежине и обично су се повукле унутар неколико дана од вакцинације. У поређењу с првом дозом, нуспојаве пријављене након примјене друге дозе биле су блаже, а њихова учесталост пријављивања мања.

Реактогеност је уопштено била блажа и пријављивала се с мањом учесталошћу код старијих одраслих особа (> 65 година).

Сигурносни профил био је досљедан код свих учесника, независно о претходним доказима инфекције вирусом SARS-CoV-2 на почетку испитивања; број серопозитивних судионика на почетку испитивања износио је 718 (3,0%).

Таблични приказ нуспојава

Нуспојаве се категоришу према MedDRA класификацији органских система. Учесталост наступа нуспојава дефинише се како слиједи: врло често (> 1/10); често (> 1/100 и < 1/10); мање често (> 1/1000 и < 1/100); ријетко (> 1/10 000 и < 1/1000); врло ријетко (< 1/10 000) и непознато (не може се процијенити на темељу доступних података); унутар сваког органског система препоручени се појмови наводе у падајућем низу према учесталости, а затим у падајућем низу према озбиљности.

Таблица 1 Нуспојаве

| Органски систем према MedDRA класификацији | Учесталост | Нуспојаве |
|--|------------|---|
| Поремећаји крви и лимфног система | мање често | лимфаденопатија |
| Поремећаји метаболизма и прехране | мање често | смањен тек |
| Поремећаји нервног система | врло често | главобоља |
| | мање често | омаглица сомноленција |
| Поремећаји пробавног система | врло често | мучнина |
| | често | повраћање прољев |
| Поремећаји коже и поткожног ткива | мање често | хиперхидроза пруритус осип |
| Поремећаји мишићно-коштаног система и везивног ткива | врло често | миалгија артралгија |
| Општи поремећаји и реакције на мјесту примјене | врло често | осјетљивост на додир на мјесту ињекције бол на мјесту ињекције, топлина на мјесту ињекције, пруритус на мјесту ињекције, модрице на мјесту ињекције ³ умор малаксалост повишена тјелесна температура, језа |
| | често | отицање на мјесту ињекције, еритем на мјесту ињекције, грозница ^б |

А) Модрице на мјесту ињекције укључују хематом на мјесту ињекције (мање често)

Б) Измјерена грозница > 38°C

Пријављивање сумњи на нуспојаву

Након добијања одобрења лијека важно је пријављивање сумњи на његове нуспојаве. Тиме се омогућује континуирано праћење омјера користи и ризика лијека. Од здравствених радника се тражи да пријаве сваку сумњу на нуспојаву лијека путем националног система пријаве нуспојава.

Предозирање

Нема специфичног лијечења за предозирање вакцином Вахзевриа. У случају предозирања особу треба надzirати и по потреби примјенити симптоматско лијечење.

ФАРМАКОЛОШКА СВОЈСТВА

Фармакодинамичка својства

Фармакотерапијска група: Вакцине, остале вирусне вакцине, АТК ознака: J07BX03

Механизам дјеловања

Vaxzevria је моновалентна вакцина које се састоји од рекомбинантног аденовируса чимпанзе неспособног за репликацију (ChAdOx1) као вектора који кодира С-гликопротеин вируса SARS-CoV-2. С-гликопротеин вируса SARS-CoV-2 као имуноген у вакцини експримира се у тримерној префузијској конформацији; кодирајућа секвенца није модификована ради стабилизације експримираног С-протеина у префузијској конформацији. Након примјене вакцине С-гликопротеин вируса SARS-CoV-2 експримира се локално те подстиче стварање неутралишућих антитијела и ћелијски имуни одговор, што би могло допринијети заштити од болести COVID-19.

Клиничка дјелотворност

Анализа обједињених података из испитивања COV002 и COV003

Клиничка дјелотворност вакцине *Vaxzevria* оцијењена је на темељу анализе обједињених података из двају насумичних, заслијепљених, контролираних испитивања која су још у току: испитивања фазе II/III под називом COV002 у одраслих особа узраста од >18 година (укључујући и старије особе) у УК-у и испитивања фазе III под називом COV003 у одраслих особа узраста од >18 година (укључујући и старије особе) у Бразилу. У испитивања се нису могле укључити особе с тешком и/или неконтролисаним кардиоваскуларном, гастроинтестиналном, јетреном, бубрежном, ендокрином/метаболичком болешћу те неуролошким болестима као ни особе с тешком имуносупресијом, труднице и особе с познатом инфекцијом вирусом SARS-CoV-2 у анамнези. Вакичне против грипе могла су се примјенити 7 дана прије или након било које дозе вакцине *Vaxzevria*. Планира се да се сви учесници прате до 12 мјесеци ради оцјене сигурности и дјелотворности цјепива против болести COVID-19. У обједињеној анализи ради оцјене дјелотворности, учесници узраста од > 18 година примили су двије дозе (5 x 10¹⁰ вирусних честица по дози, што одговара најмање 2,5 * 10⁸ инфективних јединица) вакцине *Vaxzevria* (N=6106) или контролне вакцине (менингококне вакцине или физиолошке отопице) (N=6090) примјене и.м. ињекцијом.

Због логистичких препрека интервал између примјене прве и друге дозе кретао се у распону од 3 до 23 седмице (21 - 159 дана), при чему је 86,1% учесника примило двије дозе с размаком од 4 до 12 седмица (28 - 84 дана).

Почетне демографске карактеристике биле су добро уједначене у групама које су примиле вакцину *Vaxzevria* и контролним групама. У анализи обједињених података, међу учесницима који су примили вакцину *Vaxzevria* с размаком од 4 до 12 седмица између доза, 87,0% учесника било је у узрасту од 18 до 64 године (13,0 % њих имало је 65 или више година, а 2,8% њих 75 или више година); 55,1% испитаника биле су жене; 76,2% њих били су бијелци, 6,4% црнци, а 3,4% Азијци. Укупно је 2068 (39,3%) учесника имало најмање један отприје постојећи коморбидитет (који се дефинира као ИТМ > 30 кг/м², кардиоваскуларни поремећај, респираторна болест или шећерна болест). У тренутку анализе медијан трајања праћења након друге дозе

износио је 78 дана.

Коначну потврду случајева болести COVID-19 доносила је комисија за процјену, која је додјелјивало и степен тежине болести према СЗО-овој скали клиничке прогресије. Укупно је код 218 испитаника забиљежена вирусолошки (SARS-CoV-2) потврђена болест COVID-19 која је наступила >15 дана након примјене друге дозе уз најмање један симптом болести COVID-19 (објективну грозницу (која се дефинирала као тјелесна температура > 37,8°C), кашаљ, недостатак зрака, аносмију или агеузију) код особа које нису имале доказе претходне инфекције вирусом SARS-CoV-2. Вакцина *Vaxzevria* значајно је смањило инциденцију болести COVID-19 у односу на контролну вакцину (видјети Таблицу 2).

Таблица 2 Дјелотворност цјепива Вахзевриа против болести COVID-19

| Популација | <i>Vaxzevria</i> | | Контролна вакцина | | Дјелотворност вакцине % (95% CI) ^б |
|------------------------------|------------------|--|-------------------|--|---|
| | N | Број случајева болести COVID-19, n (%) | N | Број случајева болести COVID-19, n (%) | |
| Предложени режим вакцинације | | | | | |
| 4-12 седмица (28 - 84 дана) | 5258 | 64 (1,2) | 5210 | 154 (3,0) | 59,5 (45,8; 69,7) |

N = број испитаника у свакој групи; n = број испитаника с потврђеним догађајем; CI = интервал поузданости а мјера исхода за дјелотворност темељила се на потврђеним случајевима болести COVID-19 међу испитаницима узраста од 18 или више година који су на почетку испитивања били серонегативни, који су примили двије дозе вакцине који су били у испитивању >15 дана након примјене друге дозе. б CI није прилагођен за вишеструкост.

Према унапријед специфицираној анализи, дјелотворност вакцине код учесника који су примили двије препоручене дозе примијењене с било којим размаком (у распону од 3 до 23 седмице) износила је 62,6% (95% CI: 50,9; 71,5).

Што се тиче хоспитализација због болести COVID-19 (> 4. степен тежине према класификацији СЗО-а), није забиљежен ниједан случај (0,0%; N=5258) хоспитализације због болести COVID-19 код учесника који су примили двије дозе вакцине *Vaxzevria* (> 15 дана након 2. дозе) у поређењу са 8 случајева (0,2%; N=5210) пријављених у контролној групи, укључујући један тежак случај (> 6. степен тежине према класификацији СЗО-а). Међу свим ученицима који су примили најмање једну дозу, од 22. дана након 1. дозе није забиљежен ниједан случај (0,0%, N=8032) хоспитализације због болести COVID-19 код судионика који су примили вакцину *Vaxzevria* у поређењу са 14 случајева (0,2%, N=8026) пријављених у контролној групи, укључујући један случај са смртним исходом.

Међу учесницима који су имали један или више коморбидитета дјелотворност вакцине износила је 58,3% [95% CI: 33,6; 73,9], уз 25 (1,2%) случајева у групи која је примила вакцину Вахзевриа (N=2068) наспрам 60 (2,9%) случајева у контролној групи (N=2040). То је слично дјелотворности вакцина опаженој у укупној популацији.

Докази показују да заштита почиње приближно 3 седмице након прве дозе вакцине те траје до 12 седмица. Другу дозу треба дати 4-12 седмица након прве дозе (видјети дио 4.4).

Старија популација

Међу учесницима у узрасту између 56 и 65 година пријављено је 8 случајева болести COVID-19 код особа које су примиле вакцину *Vaxzevria* (> 15 дана након друге дозе) и 9 случајева у контролној групи; међу учесницима старијима од 65 година пријављена су 2 случаја болести COVID-19 код особа које су примиле вакцину *Vaxzevria* (> 15 дана након друге дозе) и 6 случајева у контролној групи.

Педијатријска популација

Европска агенција за лијекове одгодила је обвезу подношења резултата испитивања вакцина Вахзевриа у једној или више подгрупа педијатријске популације за превенцију болести COVID-19 (видјети дио 4.2 за информације о педијатријској примјени).

Условно одобрење

Овај лијек је одобрен по схеми такозваног „условног одобрења”. То значи да се очекују додатни подаци о овом лијеку.

Европска агенција за лијекове ће барем једном годишње процјењивати нове информације о овом лијеку те ће се текст сажетка описа својстава лијека ажурирати према потреби.

Фармакокинетичка својства

Није примјењиво.

Неклинички подаци о сигурности примјене

Неклинички подаци не указују на посебан ризик за људе на темељу конвенционалних испитивања токсичности поновљених доза.

Генотоксичност/канцерогеност

Нису проведена испитивања генотоксичности ни испитивања канцерогености. Не очекује се да би компоненте вакцине могле имати генотоксичан потенцијал.

Репродуктивна токсичност

Испитивања могућих токсичних ефеката на репродукцију и развој која се проводе на животињама нису још довршена. Прелиминарно испитивање репродуктивне токсичности на мишевима не показује токсичност код женки ни фетуса.

ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ

Попис помоћних твари

Л-хистидин

Л-хистидинхлорид хидрат

магнезијев хлорид хексахидрат

полисорбат 80 (Е 433)

етанол

сахароза

натријев хлорид

динатријев едетат (дихидрат)

вода за ињекције

Инкомпатибилности

Ова вакцина не смије се мијешати с другим лијековима нити разијеђивати.

Рок ваљаности

Неотворена бочица

6 мјесеци кад се чува у фрижидеру (2°Ц - 8°Ц)

Отворена бочица

Доказана је хемијска и физичка стабилност вакцине у примјени од тренутка отварања бочице (првог увођења игле) до примјене вакцине током највише 48 часова у фрижидеру (2°Ц - 8°Ц).

Унутар тог периода вакцина се може чувати и користити на температурама до 30° током једнократног периода од највише 6 сати. Након тог периода вакцина се мора бацити. Не смије се враћати у фрижидер.

С микробиолошког аспекта, након првог отварања, вакцину треба одмах употријебити. Ако се вакцина не употријеби одмах, вријеме и услови чувања вакцине у употреби одговорност су корисника.

Посебне мјере при чувању лијека

Чувати у фрижидеру (2°Ц - 8°Ц).

Не замрзавати.

Чувати бочице у вањском паковању ради заштите од свјетлости. Услови чувања након првог отварања вакцине видјети у дијелу 6.3.

Врста и садржај спремника

Вишедозна бочица

Бочица с 8 доза

мл суспензије у 8-дозној бочици (прозирно стакло типа И) затвореној чепом (еластомерни чеп с алуминијским прстеном). Једна бочица садржи 8 доза од 0,5 мл. Паковања од 10 вишедозних бочица.

Бочица с 10 доза

мл суспензије у 10-дозној бочици (прозирно стакло типа И) затвореној чепом (еластомерни чеп с алуминијским прстеном). Једна бочица садржи 10 доза од 0,5 мл. Паковање од 10 вишедозних бочица.

На тржишту се не морају налазити све величине паковања

Посебне мјере за збрињавање и друга руковања лијеком

Упутства за руковање и примјену

Овом вакцином мора руковати здравствени радник служећи се асептичном техником како би се осигурала стерилност сваке дозе.

Вакцина се не смије употријебити након истека рока трајања наведеног на наљепници иза ознаке „EXP“. Рок трајања односи се на задњи дан наведеног мјесеца.

Неотворену вишедозну бочицу треба чувати у фрижидеру (2°C - 8°C). Не замрзавати.

Бочице чувати у вањском паковању ради заштите од свјетлости.

Прије примјене, вакцину треба визуално прегледати како би се искључила присутност видљивих честица и промјена боје. Вакцина *Vaxzevria* безбојна је до смећкаста те бистра до благо непрозирна суспензија. Бочица се мора бацити ако је суспензија промијенила боју или ако се опазе видљиве честице. Не смије се трести. Суспензија се не смије разијеђивати.

Вакцина се не смије мијешати у истој шприци ни с једном другом вакцином или лијеком.

Вакцинација вакцином *Vaxzevria* састоји се од примјене двију посебних доза, свака од 0,5 мл.

Другу дозу треба примијенити 4-12 седмица након прве дозе. Особе које су примиле прву дозу вакцине *Vaxzevria* требају примити и другу дозу исте вакцине да би довршиле вакцинацију.

Свака доза вакцине од 0,5 мл увлачи се у ињекцијску шприцу за интрамускуларну примјену, по могућности у делтоидни мишић надлактице. Кад је то могуће, за примјену употријебите нову иглу.

Нормално је да након извлачења посљедње дозе у бочици преостане мало течности. Свака бочица садржи вишак вакцине како би се осигурало извлачење 8 доза (бочица од 4 мл) или 10 доза (бочица од 5 мл) од 0,5 мл. Не смије се у исту шприцу извлачити вишак вакцине из више различитих бочица. Неискориштена вакцина мора се бацити.

Доказана је хемијска и физичка стабилност вакцине у примјени од тренутка отварања бочице (првог увођења игле) до примјене вакцине током највише 48 часова у фрижидеру (2°C - 8°C).

Унутар тог раздобља вакцина се може чувати и користити на температурама до 30° током једнократног периода од највише 6 сати. Након тог времена вакцина се мора бацити. Не смије се враћати у замрзивач.

Збрињавање

Вакцина *Vaxzevria* садржи генетски модификоване организме (ГМО). Неискориштена вакцина или отпадни материјал потребно је збринуту у складу са националним смјерницама за генетски модификоване организме или биолошки опасан отпад. У случају пролијевања, захваћене површине треба дезинфиковати средствима која дјелују против аденовируса.

НОСИЛАЦ ОДОБРЕЊА ЗА СТАВЉАЊЕ ЛИЈЕКА У ПРОМЕТ

AstraZeneca AB SE-151 85 Sodertalje Шведска

БРОЈ(ЕВИ) ОДОБРЕЊА ЗА СТАВЉАЊЕ ЛИЈЕКА У ПРОМЕТ

EU/1/21/1529/001 10 вишедозних бочица (8 доза по бочици)

EU/1/21/1529/002 10 вишедозних бочица (10 доза по бочици)
ДАТУМ ПРВОГ ОДОБРЕЊА / ДАТУМ ОБНОВЕ ОДОБРЕЊА

Датум првог одобрења: 29. јануара 2021.

ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА

Детаљније информације о овом лијеку доступне су на интернет страници Европске агенције за лијекове. <http://www.ema.europa.eu>