

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensão injetável
Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Frascos para injetáveis multidose que contém 8 doses ou 10 doses de 0,5 ml por frasco para injetáveis (ver secção 6.5).

Uma dose (0,5 ml) contém:

Adenovírus de Chimpanzé que codifica a glicoproteína S (*Spike*) (ChAdOx1-S)* do vírus SARS-CoV-2, não menos do que $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas (U Inf.)

*Produzido em células 293 de rim embrionário humano (HEK) modificadas geneticamente e por tecnologia de ADN recombinante.

Esta vacina contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

Excipiente com efeito conhecido

Cada dose (0,5 ml) contém aproximadamente 2 mg de etanol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável (injetável).

A suspensão é incolor a ligeiramente castanha, límpida a ligeiramente opaca com um pH de 6,6.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

COVID-19 Vaccine AstraZeneca é indicada para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

A utilização desta vacina deve seguir as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos

O esquema de vacinação de COVID-19 Vaccine AstraZeneca consiste em duas doses separadas de 0,5 ml cada. A segunda dose deve ser administrada entre 4 a 12 semanas (28 a 84 dias) após a primeira dose (ver secção 5.1).

Não existem dados disponíveis sobre a intercambialidade de COVID-19 Vaccine AstraZeneca com outras vacinas contra a COVID-19 para completar o esquema de vacinação. Os indivíduos que tenham

recebido a primeira dose de COVID-19 Vaccine AstraZeneca devem receber uma segunda dose de COVID-19 Vaccine AstraZeneca para completar o esquema de vacinação.

População pediátrica

A segurança e eficácia de COVID-19 Vaccine AstraZeneca em crianças e adolescentes (menos de 18 anos de idade) não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

População idosa

Não é necessário ajuste da dose. Ver também secções 4.4 e 5.1.

Modo de administração

COVID-19 Vaccine AstraZeneca é apenas para injeção intramuscular, preferencialmente no músculo deltoide do braço.

Não injete a vacina por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

A vacina não deve ser misturada na mesma seringa com quaisquer outras vacinas ou medicamentos.

Para precauções antes da administração da vacina, ver secção 4.4.

Para instruções de manuseamento e eliminação, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote da vacina administrada devem ser registados de forma clara.

Hipersensibilidade e anafilaxia

Deve estar imediatamente disponível tratamento médico e supervisão na eventualidade de um acontecimento anafilático após a administração da vacina. Recomenda-se observação atenta durante pelo menos 15 minutos após a vacinação. Não deve ser administrada uma segunda dose da vacina aos indivíduos que apresentaram anafilaxia à primeira dose de COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Reações relacionadas com ansiedade

Podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reação vasovagal (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com stress, em associação à vacinação como uma resposta psicogénica à injeção da agulha.

É importante que sejam tomadas precauções para evitar lesões causadas por desmaio.

Doença concomitante

A vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem uma doença febril aguda grave ou infeção aguda. No entanto, a presença de uma infeção ligeira, e/ou febre de baixa intensidade, não deve atrasar a vacinação.

Trombocitopenia e perturbações da coagulação

Tal como acontece com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com

precaução em indivíduos que estão a receber tratamento anticoagulante ou que apresentem trombocitopenia, ou qualquer perturbação da coagulação (tal como hemofilia), uma vez que podem ocorrer hemorragias ou hematomas após uma administração intramuscular nestes indivíduos.

Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia, a segurança e a imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles a receber tratamento imunossupressor. A eficácia de COVID-19 Vaccine AstraZeneca pode ser inferior em indivíduos imunocomprometidos.

Duração da proteção

Desconhece-se a duração da proteção proporcionada pela vacina pois ainda está a ser determinada em ensaios clínicos que se encontram a decorrer.

Limitações da eficácia da vacina

A proteção começa aproximadamente 3 semanas após a primeira dose de COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Os indivíduos podem não estar totalmente protegidos até 15 dias após a segunda dose ser administrada. Tal como todas as vacinas, a vacinação com COVID-19 Vaccine AstraZeneca pode não proteger todos os vacinados (ver secção 5.1).

Os dados de ensaios clínicos atualmente disponíveis não permitem uma estimativa da eficácia da vacina em indivíduos com mais de 55 anos de idade.

Excipientes

Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de 0,5 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Etanol

Este medicamento contém 2 mg de álcool (etanol) por dose de 0,5 ml. A pequena quantidade de álcool presente neste medicamento não terá efeitos perceptíveis.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

A administração concomitante de COVID-19 Vaccine AstraZeneca com outras vacinas não foi estudada.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A experiência sobre a utilização de COVID-19 Vaccine AstraZeneca em mulheres grávidas, é limitada.

Os estudos de toxicidade reprodutiva em animais não foram concluídos. Com base nos resultados do estudo preliminar, não são esperados efeitos no desenvolvimento do feto (ver secção 5.3).

A administração de COVID-19 Vaccine AstraZeneca durante a gravidez deve apenas ser considerada quando os potenciais benefícios da vacinação superam quaisquer potenciais riscos para a mãe e feto.

Amamentação

Desconhece-se se COVID-19 Vaccine AstraZeneca é excretada no leite humano.

Fertilidade

Estudos com animais não indicam efeitos nefastos, diretos ou indiretos, no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de COVID-19 Vaccine AstraZeneca sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Contudo, algumas das reações adversas mencionadas na secção 4.8 podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

A segurança global de COVID-19 Vaccine AstraZeneca baseia-se numa análise interina de dados agrupados de quatro ensaios clínicos realizados no Reino Unido, Brasil e África do Sul. No momento da análise, 23.745 participantes ≥ 18 anos de idade foram aleatorizados e receberam COVID-19 Vaccine AstraZeneca ou controlo. Destes, 12.021 receberam pelo menos uma dose de COVID-19 Vaccine AstraZeneca e 8.266 receberam duas doses. A duração mediana do seguimento foi de 62 dias após a segunda dose.

As reações adversas mais frequentemente notificadas foram sensibilidade no local de injeção (63,7%), dor no local de injeção (54,2%), cefaleias (52,6%), fadiga (53,1%), mialgia (44,0%), mal-estar geral (44,2%), pirexia (inclui febrícula (33,6%) e febre $>38^{\circ}\text{C}$ (7,9%)), arrepios (31,9%), artralgia (26,4%) e náuseas (21,9%). A maioria das reações adversas foram de gravidade ligeira a moderada e geralmente resolvidas dentro de alguns dias após a vacinação. Quando comparado com a primeira dose, as reações adversas notificadas após a segunda dose foram mais ligeiras e notificadas com menos frequência.

A reatogenicidade foi geralmente mais ligeira e notificada com menos frequência em adultos com mais idade (≥ 65 anos).

O perfil de segurança foi consistente entre os participantes com ou sem evidência prévia de infeção pelo vírus SARS-CoV-2 no início do estudo; o número de participantes seropositivos no início do estudo foi de 718 (3,0 %).

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas a medicamentos (RAMs) estão listadas de acordo com a Classe de Sistema de Órgãos (CSO) segundo a base de dados MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*). As frequências de ocorrência de reações adversas são definidas como: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis); dentro de cada CSO, os termos preferenciais são apresentados por frequência decrescente e em seguida por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 1 Reações adversas medicamentosas

CSO do MedDRA	Frequência	Reações Adversas
Doenças do sangue e do sistema linfático	Pouco frequentes	Linfadenopatia
Doenças do metabolismo e da nutrição	Pouco frequentes	Apetite diminuído ^a
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes	Cefaleias

CSO do MedDRA	Frequência	Reações Adversas
	Pouco frequentes	Tonturas ^a Sonolência
Doenças gastrointestinais	Muito frequentes	Náuseas
	Frequentes	Vômitos Diarreia ^a
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Hiperidrose ^a Prurido Erupção cutânea
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito frequentes	Mialgia Artralgia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes	Sensibilidade no local de injeção Dor no local de injeção Calor no local de injeção Prurido no local de injeção Equimose no local de injeção ^a Fadiga Mal-estar geral Febrícula Arrepios
	Frequentes	Tumefação do local de injeção Eritema do local de injeção Febre ^b

^a Equimose no local de injeção inclui hematoma no local de injeção (pouco frequentes)

^b Febre medida $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#) e incluam o número de lote/Lot se disponível.

4.9 Sobredosagem

Não existe tratamento específico para uma sobredosagem com COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Em caso de sobredosagem, o indivíduo deve ser monitorizado e receber tratamento sintomático, conforme apropriado.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas, outras vacinas virais, código ATC: J07BX03

Mecanismo de ação

COVID-19 Vaccine AstraZeneca é uma vacina monovalente composta por um único vetor recombinante, de adenovírus de chimpanzé não replicante (ChAdOx1) que codifica a glicoproteína S do vírus SARS-CoV-2. Na vacina, o imunogenio S do vírus SARS-CoV-2 é expresso na conformação trimérica pré-fusão; a sequência de codificação não foi modificada para estabilizar a proteína-S expressa na conformação pré-fusão. Após a administração, a glicoproteína S do vírus SARS-CoV-2 é expressa localmente estimulando anticorpos neutralizantes e respostas imunitárias celulares, o que pode contribuir para a proteção contra a COVID-19.

Eficácia clínica

Análise de dados agrupados de COV002 e COV003

A eficácia clínica de COVID-19 Vaccine AstraZeneca foi avaliada com base na análise de dados agrupados de dois ensaios clínicos aleatorizados, em ocultação e controlados a decorrer: um estudo de fase II/III, COV002, em adultos ≥ 18 anos de idade (incluindo idosos) no Reino Unido; e um estudo de fase III, COV003, em adultos ≥ 18 anos de idade (incluindo idosos) no Brasil. Os estudos excluíram participantes com doenças cardiovasculares, gastrointestinais, hepáticas, renais, endócrinas/metabólicas e doenças neurológicas graves e/ou não controladas; bem como aqueles com imunossupressão grave, mulheres grávidas e participantes com uma história conhecida de infeção pelo vírus SARS-CoV-2. As vacinas contra a gripe podem ser administradas 7 dias antes ou depois de qualquer dose de COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Está previsto que todos os participantes sejam acompanhados durante 12 meses, para avaliações de segurança e eficácia contra a doença COVID-19.

Na análise agrupada de eficácia, os participantes com ≥ 18 anos de idade receberam duas doses (5×10^{10} partículas virais por dose correspondendo a não menos do que $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas) de COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=6.106) ou controlo (vacina meningocócica ou salina) (N=6.090) administrada através de injeção IM.

Devido a restrições logísticas, o intervalo entre a dose 1 e a dose 2 variou de 3 a 23 semanas (21 a 159 dias), com 86,1% dos participantes a receber duas doses dentro do intervalo de 4 a 12 semanas (28 a 84 dias).

Os dados demográficos do início do estudo foram bem equilibrados entre os grupos de COVID-19 Vaccine AstraZeneca e de controlo. Na análise agrupada, entre os participantes que receberam COVID-19 Vaccine AstraZeneca com um intervalo de dose entre 4 e 12 semanas, 87,0% dos participantes tinham 18 a 64 anos (13,0% com 65 anos ou mais e 2,8% com 75 anos ou mais); 55,1% dos indivíduos eram do sexo feminino; 76,2% eram caucasianos, 6,4% eram negros e 3,4% eram asiáticos. Um total de 2.068 (39,3%) participantes tinham pelo menos uma comorbidade pré-existente (definida como um IMC ≥ 30 kg/m², doença cardiovascular, doença respiratória ou diabetes). No momento da análise, o tempo mediano de acompanhamento pós-dose 2 foi de 78 dias.

A determinação final dos casos de COVID-19 foi feita por um comité de adjudicação, que também atribuiu a gravidade da doença de acordo com a escala de progressão clínica da OMS. Um total de 218 participantes teve COVID-19 confirmado virologicamente pelo vírus SARS-CoV-2 ocorrendo ≥ 15 dias após a segunda dose, com pelo menos um sintoma da COVID-19 (febre objetiva (definida como $\geq 37,8^\circ\text{C}$), tosse, falta de ar, anosmia ou ageusia) e não apresentavam evidência de infeção prévia pelo vírus SARS-CoV-2. COVID-19 Vaccine AstraZeneca diminuiu significativamente a incidência da COVID-19 em comparação com o controlo (ver Tabela 2).

Tabela 2 Eficácia de COVID-19 Vaccine AstraZeneca contra a COVID-19^a

População	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Controlo		Eficácia da vacina % (IC 95%) ^b
	N	Número de casos de COVID-19, n (%)	N	Número de casos de COVID-19, n (%)	
Regime de registo					
4 – 12 semanas (28 a 84 dias)	5.258	64 (1,2)	5.210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = Número de indivíduos incluídos em cada grupo; n = Número de indivíduos com um acontecimento confirmado; IC = Intervalo de Confiança;

^a O parâmetro de avaliação de eficácia foi baseado em casos confirmados de COVID-19 em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos que eram seronegativos no início do estudo, que tinham recebido duas doses e estavam em estudo ≥ 15 dias após a segunda dose.

^b IC não ajustado para multiplicidade.

A eficácia da vacina foi de 62,6% (IC 95%: 50,9; 71,5) nos participantes que receberam duas doses recomendadas com qualquer intervalo de dose (variando de 3 a 23 semanas), numa análise pré-específica.

Em relação às hospitalizações por COVID-19 (Classificação de gravidade da OMS ≥ 4) houve 0 (0,0%; N=5.258) casos de hospitalização por COVID-19 nos participantes que receberam duas doses de COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dias após a dose 2) em comparação com 8 (0,2%; N=5.210) para controlo, incluindo um caso grave (Classificação de gravidade da OMS ≥ 6), notificado para controlo. Em todos os participantes que receberam pelo menos uma dose, a partir dos 22 dias após a dose 1, houve 0 (0,0%, N=8.032) casos de hospitalização por COVID-19 nos participantes que receberam COVID-19 Vaccine AstraZeneca, em comparação com 14 (0,2%, N=8.026), incluindo uma fatalidade, notificados para o controlo.

Os participantes que apresentaram uma ou mais comorbilidades tiveram uma eficácia da vacina de 58,3% [IC 95%: 33,6; 73,9]; 25 (1,2%) vs 60 (2,9%) para COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=2.068) e controlo (N=2.040), respetivamente; o que foi semelhante à eficácia da vacina observada na população global.

As evidências mostram que a proteção começa aproximadamente 3 semanas após a primeira dose da vacina e persiste até 12 semanas. Uma segunda dose deve ser administrada num intervalo de 4 a 12 semanas após a primeira dose (ver secção 4.4).

População idosa

Entre os participantes com idade entre 56 e 65 anos, foram notificados 8 casos de COVID-19 nos que receberam COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dias após a dose 2) em comparação com 9 casos para o controlo; foram notificados 2 e 6 casos de COVID-19 nos participantes com mais de 65 anos, para COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dias após a dose 2) e para o controlo, respetivamente.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com COVID-19 Vaccine AstraZeneca em um ou mais subgrupos da população pediátrica para a prevenção de COVID-19 (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

Autorização de Introdução no Mercado condicional

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda evidência adicional sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos procederá, pelo menos anualmente, à análise da nova informação sobre este medicamento e, se necessário, à atualização deste RCM.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida.

Genotoxicidade/Carcinogenicidade

Não foram realizados estudos de genotoxicidade nem de carcinogenicidade. Não se espera que os componentes da vacina tenham potencial genotóxico.

Toxicidade reprodutiva

Os estudos de potencial toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento em animais ainda não foram concluídos. Um estudo preliminar de toxicidade reprodutiva em ratos não mostra toxicidade nas mães ou fetos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

L-Histidina
Cloridrato de L-histidina mono-hidratado
Cloreto de magnésio hexa-hidratado
Polissorbato 80 (E 433)
Etanol
Sacarose
Cloreto de sódio
Edetato dissódico (di-hidratado)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos ou diluído.

6.3 Prazo de validade

Frasco para injetáveis fechado

6 meses quando conservado no frigorífico (2°C – 8°C)

Frasco para injetáveis aberto

Foi demonstrada estabilidade química e física desde o momento da abertura do frasco para injetáveis (primeira punção da agulha) até à administração, durante não mais do que 48 horas no frigorífico (2°C – 8°C). Dentro deste período de tempo a vacina pode ser mantida e utilizada a temperaturas até 30°C por um período único até 6 horas. Após este período de tempo, a vacina tem de ser eliminada. Não voltar a colocar no frigorífico.

Do ponto de vista microbiológico, após a primeira abertura, a vacina deve ser utilizada imediatamente. Se a vacina não for utilizada imediatamente, os tempos e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Para condições de conservação do medicamento após a primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco para injetáveis multidose

Frasco para injetáveis de 8 doses

4 ml de suspensão num frasco para injetáveis de 8 doses (vidro transparente tipo I) com rolha

(elastomérica com selo de alumínio). Cada frasco para injetáveis contém 8 doses de 0,5 ml. Apresentações de 10 frascos para injetáveis multidose.

Frasco para injetáveis de 10 doses

5 ml de suspensão num frasco para injetáveis de 10 doses (vidro transparente tipo I) com rolha (elastomérica com selo de alumínio). Cada frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,5 ml. Apresentações de 10 frascos para injetáveis multidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Instruções de manuseamento e administração

A vacina deve ser preparada por um profissional de saúde utilizando técnica asséptica para assegurar a esterilidade de cada dose.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O frasco para injetáveis multidose fechado deve ser conservado no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A vacina deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração. COVID-19 Vaccine AstraZeneca é uma suspensão incolor a ligeiramente castanha, límpida a ligeiramente opaca. Rejeitar o frasco para injetáveis se a suspensão estiver descolorada ou se forem observadas partículas visíveis. Não agitar. Não diluir a suspensão.

A vacina não deve ser misturada na mesma seringa com quaisquer outras vacinas ou medicamentos.

O esquema de vacinação da COVID-19 Vaccine AstraZeneca consiste em duas doses separadas de 0,5 ml cada. A segunda dose deve ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira dose. Os indivíduos que tenham recebido a primeira dose de COVID-19 Vaccine AstraZeneca devem receber a segunda dose da mesma vacina para completar o esquema de vacinação.

Cada dose de vacina de 0,5 ml é retirada para uma seringa para injeção para ser administrada por via intramuscular, de preferência no músculo deltoide do braço. Utilize uma nova agulha para administração, quando possível.

É normal que algum líquido permaneça no frasco para injetáveis após a retirada da dose final. Um enchimento adicional está incluído em cada frasco para injetáveis para assegurar que 8 doses (frasco para injetáveis de 4 ml) ou 10 doses (frasco para injetáveis de 5 ml) de 0,5 ml podem ser administradas. Não junte o excesso de vacina de vários frascos. Rejeite qualquer vacina não utilizada.

Foi demonstrada estabilidade química e física desde o momento da abertura do frasco para injetáveis (primeira punção da agulha) até à administração, durante não mais do que 48 horas no frigorífico (2°C – 8°C). Dentro deste período de tempo a vacina pode ser mantida e utilizada a temperaturas até 30°C por um período único até 6 horas. Após este período de tempo, a vacina tem de ser eliminada. Não voltar a colocar no frigorífico.

Eliminação

COVID-19 Vaccine AstraZeneca contém organismos geneticamente modificados (OGMs). Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as normas orientadoras locais

para organismos geneticamente modificados ou resíduos de risco biológico. Os derrames devem ser desinfetados utilizando agentes com atividade contra o adenovírus.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/21/1529/001 10 frascos para injetáveis multidose (8 doses por frasco para injetáveis)
EU/1/21/1529/002 10 frascos para injetáveis multidose (10 doses por frasco para injetáveis)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 29 janeiro 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO CONDICIONAL**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

Henogen S.A.
Rue de la Marlette 14
7180 Seneffe
Bélgica

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
Estados Unidos

Oxford Biomedica (UK) Limited
Unit A
Plot 7000
Alec Issigonis Way
Oxford OX4 2ZY
Reino Unido

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Países Baixos

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

• **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO CONDICIONAL

Sendo esta uma autorização de introdução no mercado condicional e de acordo com o n.º 4 do artigo 14º-A do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Titular da AIM deverá completar, dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:

Descrição	Data limite
Para confirmar a consistência da substância ativa e do processo de fabrico do produto acabado, o requerente deve fornecer dados de validação e comparabilidade adicionais e introduzir testes melhorados.	dezembro de 2021 com atualizações mensais interinas a partir de fevereiro de 2021
Para assegurar a consistência da qualidade do produto, o requerente deve fornecer informação adicional sobre a estabilidade da substância ativa e do produto acabado e rever as especificações do produto acabado após experiência adicional de fabrico.	junho de 2022 com atualizações mensais interinas a partir de fevereiro de 2021
Para confirmar a eficácia e segurança da COVID-19 Vaccine AstraZeneca, o Titular da AIM deve apresentar os Relatórios finais dos Estudos Clínicos para os ensaios aleatorizados, controlados COV001, COV002, COV003 e COV005.	31 de maio de 2022
Para confirmar a eficácia e segurança da COVID-19 Vaccine AstraZeneca, o Titular da AIM deve fornecer a análise primária (com base nos dados de corte a 7 de dezembro (após fecho da base de dados) e a análise final dos estudos principais agrupados.	Análise primária: 5 de março de 2021 Análise agrupada final: 31 de maio de 2022
A fim de confirmar a eficácia e segurança da COVID-19 Vaccine AstraZeneca em idosos e indivíduos com doença subjacente, o Titular da AIM deve apresentar a descrição geral e os resumos da análise primária e o relatório final do estudo (RFE) clínico D8110C00001.	Análise primária: 30 de abril de 2021 RFE final: 31 de março de 2024

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**EMBALAGEM EXTERIOR - FRASCO PARA INJETÁVEIS DE OITO DOSES,
EMBALAGEM DE 10 FRASCOS PARA INJETÁVEIS**

1. NOME DO MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensão injetável
Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma dose (0,5 ml) contém não menos do que $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas

Adenovírus de chimpanzé que codifica a glicoproteína S (*Spike*) ChAdOx1-S* do vírus SARS-CoV-2

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina mono-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, polissorbato 80 (E 433), etanol, sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico (di-hidratado), água para preparações injetáveis.

Para mais informações consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável

10 frascos para injetáveis multidose
(8 doses por frasco para injetáveis - 0,5 ml por dose)
4 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para mais informações, digitalize este código ou visite www.azcovid-19.com

Código bidimensional (*QR code*) a ser incluído

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar. Não agitar.

Para informação sobre o prazo de validade após a primeira abertura e informações adicionais sobre as condições de conservação, consultar o folheto informativo.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Este medicamento contém organismos geneticamente modificados (OGMs). Eliminar de acordo com as normas orientadoras locais para OGMs ou resíduos de risco biológico.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/21/1529/001 10 frascos para injetáveis multidoses (8 doses por frasco para injetáveis)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS - FRASCO PARA INJETÁVEIS DE OITO
DOSES**

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injetável
Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

Via intramuscular

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Frasco para injetáveis multidose (8 x 0,5 ml doses)
4 ml

6. OUTROS

AstraZeneca

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**EMBALAGEM EXTERIOR - FRASCO PARA INJETÁVEIS DE DEZ DOSES,
EMBALAGEM DE 10 FRASCOS PARA INJETÁVEIS**

1. NOME DO MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensão injetável
Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma dose (0,5 ml) contém não menos do que $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas

Adenovírus de chimpanzé que codifica a glicoproteína S (*Spike*) ChAdOx1-S* do vírus SARS-CoV-2

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: L-Histidina, cloridrato de L-histidina mono-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, polissorbato 80, etanol (E 433), sacarose, cloreto de sódio, edetato dissódico (di-hidratado), água para preparações injetáveis.

Para mais informações consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável

10 frascos para injetáveis multidose
(10 doses por frasco para injetáveis - 0,5 ml por dose)
5 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para mais informações, digitalize este código ou visite www.azcovid-19.com

Código bidimensional (*QR code*) a ser incluído

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar. Não agitar.

Para informação sobre o prazo de validade após a primeira abertura e informações adicionais sobre as condições de conservação, consultar o folheto informativo.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Este medicamento contém organismos geneticamente modificados (OGMs). Eliminar de acordo com as normas orientadoras locais para OGMs ou resíduos de risco biológico.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/21/1529/002 10 frascos para injetáveis multidoses (10 doses por frasco para injetáveis)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS - FRASCO PARA INJETÁVEIS DE DEZ
DOSES**

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injetável
Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

Via intramuscular

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Frasco para injetáveis multidose (10 x 0,5 ml doses)
5 ml

6. OUTROS

AstraZeneca

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensão injetável Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes da vacina ser administrada, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é COVID-19 Vaccine AstraZeneca e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Como COVID-19 Vaccine AstraZeneca é administrada
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é COVID-19 Vaccine AstraZeneca e para que é utilizada

COVID-19 Vaccine AstraZeneca é utilizada para a prevenção da COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca é administrada a adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

A vacina faz com que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e glóbulos brancos especializados que atuam contra o vírus, dando assim proteção contra a COVID-19. Nenhum dos componentes desta vacina pode causar a COVID-19.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada COVID-19 Vaccine AstraZeneca

A vacina não pode ser administrada:

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

- Se alguma vez teve uma reação alérgica grave depois de qualquer outra vacina injetável ou depois de lhe ter sido administrada COVID-19 Vaccine AstraZeneca no passado;
- Se alguma vez desmaiou depois de uma injeção;
- Se tem uma infeção grave com uma temperatura alta (mais de 38°C); No entanto, pode levar a vacina se tiver uma febre ligeira ou uma infeção das vias respiratórias superiores, como uma constipação;
- Se tem um problema com hemorragias ou nódos negros, ou se estiver a tomar um medicamento anticoagulante (para prevenir coágulos sanguíneos);

- Se o seu sistema imunitário não funcionar corretamente (imunodeficiência) ou se estiver a tomar medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário (como corticosteroides em doses elevadas, imunossuppressores ou medicamentos contra o cancro).

Se tiver dúvidas se alguma das situações acima se aplicam a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a vacina.

Como qualquer vacina, o esquema de vacinação de 2 doses de COVID-19 Vaccine AstraZeneca pode não proteger todos os que a recebem. Não se sabe por quanto tempo estará protegido. Atualmente os dados sobre a eficácia de COVID-19 Vaccine AstraZeneca em indivíduos com idade igual ou superior a 55 anos, são limitados.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de COVID-19 Vaccine AstraZeneca em crianças com idade inferior a 18 anos. Atualmente não existe informação suficiente disponível sobre a utilização de COVID-19 Vaccine AstraZeneca em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia engravidar, aconselhe-se com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos indesejáveis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca mencionados na secção 4 (Efeitos indesejáveis possíveis) podem afetar temporariamente a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se não se sentir bem após a vacinação, não conduza nem utilize máquinas. Aguarde até que quaisquer efeitos da vacina desapareçam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca contém sódio e álcool (etanol)

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de 0,5 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém 2 mg de álcool (etanol) por dose de 0,5 ml. A pequena quantidade de álcool presente neste medicamento não terá efeitos perceptíveis.

3. Como COVID-19 Vaccine AstraZeneca é administrada

COVID-19 Vaccine AstraZeneca é administrada como uma injeção de 0,5 ml num músculo (geralmente na parte superior do braço).

Durante e após cada injeção da vacina, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá vigiá-lo durante cerca de 15 minutos para monitorizar os sinais de uma reação alérgica.

Irá receber 2 injeções de COVID-19 Vaccine AstraZeneca. A segunda injeção pode ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira injeção. Será informado quando deve voltar para a sua segunda injeção.

Quando COVID-19 Vaccine AstraZeneca é administrada na primeira injeção, a segunda injeção para completar o esquema de vacinação também deve ser com COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Se faltar à marcação para a sua segunda injeção de COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Caso se esqueça de voltar no dia programado, peça aconselhamento ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. É importante que volte para sua segunda injeção de COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Se

faltar à marcação de uma injeção programada, pode não estar totalmente protegido contra a COVID-19.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se verificar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto.

Procure atendimento médico **urgente** se tiver sintomas de uma reação alérgica grave. Essas reações podem incluir uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas:

- sentir que está a desmaiar ou atordoado
- alterações nos batimentos cardíacos
- falta de ar
- respiração ofegante
- inchaço dos seus lábios, face ou garganta
- comichão ou erupção na pele
- náuseas ou vômitos
- dor de estômago.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- sensibilidade, dor, calor, comichão ou nódoa negra onde a injeção é administrada
- sentir-se cansado (fadiga) ou sensação geral de mal estar
- calafrios ou sentir-se febril
- dor de cabeça
- sensação de mal estar (náuseas)
- dor nas articulações ou dor muscular

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- inchaço ou vermelhidão onde a injeção é administrada
- febre (>38°C)
- enjoos (vômitos) ou diarreia

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- sonolência ou sensação de tonturas
- apetite diminuído
- gânglios linfáticos aumentados
- transpiração excessiva, comichão na pele ou erupção na pele

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, **fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro**. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável pelo armazenamento desta vacina e eliminação correta de qualquer vacina não utilizada. A informação que se segue sobre conservação,

prazo de validade, utilização e manuseamento bem como eliminação destina-se aos profissionais de saúde.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Desde o momento da abertura do frasco para injetáveis (primeira punção da agulha) até à administração, conserve o frasco para injetáveis não mais do que 48 horas no frigorífico (2°C – 8°C). Dentro deste período de tempo a vacina pode ser mantida e utilizada a temperaturas até 30°C por um período único até 6 horas. Após este período de tempo, a vacina tem de ser eliminada. Não voltar a colocar no frigorífico.

Rejeitar o frasco para injetáveis se a suspensão estiver descolorada ou se forem observadas partículas. Não agitar.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca contém organismos geneticamente modificados (OGMs). Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as normas orientadoras locais para organismos geneticamente modificados ou resíduos de risco biológico. Os derrames devem ser desinfetados utilizando agentes com atividade contra o adenovírus.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Uma dose (0,5 ml) contém:

Adenovírus de Chimpanzé que codifica a glicoproteína S (*Spike*) ChAdOx1-S* do vírus SARS-CoV-2, não menos do que $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas

*Produzido em células 293 de rim embrionário humano (HEK) geneticamente modificadas e por tecnologia de ADN recombinante.

Esta vacina contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

Os outros excipientes são L-Histidina, cloridrato de L-histidina mono-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, polissorbato 80 (E 433), sacarose, edetato dissódico (di-hidratado), água para preparações injetáveis (ver secção 2 “COVID-19 Vaccine AstraZeneca contém sódio e álcool”).

Qual o aspeto de COVID-19 Vaccine AstraZeneca e conteúdo da embalagem

Suspensão injetável (injetável). A suspensão é incolor a ligeiramente castanha, límpida a ligeiramente opaca.

Apresentações:

- frascos para injetáveis multidose de 8 doses (4 ml) com rolha (elastomérica com selo de alumínio) em embalagens de 10 frascos para injetáveis. Cada frasco para injetáveis contém 8 doses de 0,5 ml.
- frascos para injetáveis multidose de 10 doses (5 ml) com rolha (elastomérica com selo de alumínio) em embalagens de 10 frascos para injetáveis. Cada frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Suécia

Fabricante

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Digitalize o código bidimensional (*QR code*) com um dispositivo móvel para obter **esta informação em diferentes línguas**.



www.azcovid-19.com

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se **apenas aos profissionais de saúde**:

Para conservação e eliminação, ver secção 5 “Como conservar COVID-19 Vaccine AstraZeneca”

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote da vacina administrada devem ser registados de forma clara.

Instruções de manuseamento e administração

A vacina deve ser preparada por um profissional de saúde utilizando técnica asséptica para assegurar a esterilidade de cada dose.

A vacina deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração. COVID-19 Vaccine AstraZeneca é uma suspensão incolor a ligeiramente castanha, límpida a ligeiramente opaca. Rejeitar o frasco para injetáveis se a suspensão estiver descolorada ou se forem observadas partículas visíveis. Não agitar. Não diluir a suspensão.

A vacina não deve ser misturada na mesma seringa, com qualquer outra vacina ou medicamentos.

O esquema de vacinação de COVID-19 Vaccine AstraZeneca consiste em duas doses separadas de 0,5 ml cada. A segunda dose deve ser administrada entre 4 a 12 semanas após a primeira dose. Os indivíduos que tenham recebido a primeira dose de COVID-19 Vaccine AstraZeneca devem receber a segunda dose da mesma vacina para completar o esquema de vacinação.

Cada dose de vacina de 0,5 ml é retirada para uma seringa para injeção para ser administrada por via intramuscular, de preferência no músculo deltoide do braço. Utilize uma nova agulha para administração, quando possível.

É normal que algum líquido permaneça no frasco para injetáveis após a retirada da dose final. Um enchimento adicional está incluído em cada frasco para injetáveis para assegurar que 8 doses (frasco para injetáveis de 4 ml) ou 10 doses (frasco para injetáveis de 5 ml) de 0,5 ml podem ser administradas. Não junte o excesso de vacina de vários frascos. Rejeite qualquer vacina não utilizada.

ANEXO IV

**CONCLUSÕES RELATIVAS À CONCESSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO CONDICIONAL E APRESENTADAS PELA AGÊNCIA EUROPEIA DE
MEDICAMENTOS**

Conclusões apresentadas pela Agência Europeia de Medicamentos sobre:

- **Autorização de Introdução no Mercado condicional**

Após avaliação do pedido, o CHMP considera que a relação benefício-risco é favorável para recomendar a concessão da Autorização de Introdução no Mercado condicional, conforme detalhado no Relatório Público Europeu de Avaliação.