

# COVID-19 Vaccine AstraZeneca (ChAdOx1-S [Recombinant])

## Ръководство за начин на приложение

Ръководството предоставя информация за условията на съхранение, указания за работа и приложение на ваксина COVID-19 Vaccine AstraZeneca.



### Важна информация

**COVID-19 Vaccine AstraZeneca (ChAdOx1-S [Recombinant])** е лекарствен продукт, разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за този лекарствен продукт се очакват допълнителни данни. Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за този лекарствен продукт поне веднъж годишно и настоящата КХП съответно ще се актуализира.

Настоящото ръководство следва да бъде използвано в съответствие с актуалната продуктова информация, налична на <https://www.azcovid-19.com>.

Информацията от настоящето ръководство е предназначена за медицинските лица, ангажирани в приложението на ваксина COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

### Необходими материали

#### Следните материали са необходими за приложение на ваксината:

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca vial 5 ml суспензия в 10-дозов флакон. Всеки флакон съдържа 10 дози по 0,5 ml.
- Спринцовка за еднократна употреба 1ml с фиксирана игла (или игла и спринцовка съгласно местните препоръки)
- Карта за проследяване и напомняне за ваксиниране
- Памук или марлен тампон, напоен със спирт
- Лепенка

Необходимо е да носите подходящи лични предпазни средства.

#### Многодозов флакон

Запушалката на флакона не съдържа латекс.

#### Карта за проследяване и напомняне за ваксиниране

Всеки реципиент на ваксината трябва да получи карта за проследяване и напомняне за ваксиниране. Медицинският специалист, прилагащ ваксината, трябва да запише върху картата името на реципиента и партидният номер на всяка поставена доза.

Реципиентът трябва да съхранява картата, тъй като тя ще бъде напомняне кога е необходимо да се постави втората доза. Върху картата има специално поле за отбелязване на датата на втората доза. Втората доза трябва да се приложи между 4 и 12 седмици (28 до 84 дни) след първата доза.

AstraZeneca България, София 1057, Бул. "Драган Цанков" 36, тел.: (02) 44 55 000, факс: (02) 971 11 24.  
BG - 3669

Дата на одобрение: 02.2021



Моля, попълнете информацията по-долу:

Име на ваксинираното лице:	
Дата на 1-та доза: ___/___/___	Партиден №:
Дата, на която трябва да Ви бъде приложена 2-та доза: ___/___/___	
Дата на 2-та доза: ___/___/___	Партиден №:

Консултирайте се с Вашия лекар или медицински специалист относно нежелани лекарствени реакции или се свържете с АстраЗенека България ЕООД на тел.: +359 2 90 60798. Можете да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.  
©2021 AstraZeneca Всички права запазени BG-3493 Версия 1.0 25 януари 2021

## Съхранение и указания за работа

Срокът на годност на неотворения флакон е 6 месеца при съхранение в хладилник (2°C – 8°C).

**Химична и физична стабилност в периода на използване е доказана от времето на отваряне на флакона (първоначално пробиване с иглата) до приложението за не повече от 48 часа в хладилник (2°C – 8°C). По време на този времеви период продуктът може да се съхранява и използва при температури до 30 °C за единичен период до 6 часа. След този времеви период, продуктът трябва да се изхвърли. Не го връщайте в хладилника. Да не се замразява.**

Върху флакона е предвидено място, за да се запише времето (дата/час) на първото пробиване. Използвайте писалка или перманентен маркер, а не молив.

AstraZeneca не е проучила стабилността на ваксината след изтеглянето ѝ в спринцовка. Следователно, дозата трябва да се приложи веднага след изтеглянето ѝ от флакона.

## Подготовка за приложение

Когато подготвяте доза от ваксината за приложение, проверете следното:

- Срок на годност върху етикета на флакона
- Визуална проверка за наличие на видими частици и промяна на цвета. COVID-19 Vaccine AstraZeneca е безцветна до бледо кафява, бистра до полупрозрачна суспензия. Не разклащайте. Не разреждайте суспензията. Изхвърлете флакона, ако суспензията е с променен цвят или се наблюдават видими частици. Оплаквания от качеството на продукта се съобщават на АстраЗенека България, тел.: +359 2 90 60 798, уебсайт: <https://www.azcovid-19.com>
- Не е необходимо флакона да се проверява за наличие на въздушни мехурчета преди изтегляне на дозата. Въпреки това, когато работите с флакона и преди приложение, **флаконът не трябва да се разклаща.**
- Дължината и размерът на иглата са избор на медицинския специалист съгласно индивидуалните пациентски характеристики и локалните препоръки.

Когато подготвяте реципиент за ваксинация, проверете следното:

- Възраст на реципиента: навършени 18 години за ваксиниране с COVID-19 Vaccine AstraZeneca

AstraZeneca България, София 1057, Бул. "Драган Цанков" 36, тел.: (02) 44 55 000, факс: (02) 971 11 24.  
BG - 3669

Дата на одобрение: 02.2021

- Бременност: ваксинирането по време на бременност трябва да се обмисля само когато потенциалните ползи надхвърлят всякакви потенциални рискове за майката и фетуса.
- Анамнеза за алергични реакции към активното вещество или към някоя от останалите съставки на тази ваксина: ваксината не бива да се прилага в случай на известна алергия към някоя от съставките.

## Приложение и техника на инжектиране

Тази ваксина трябва да се приложи от медицински специалист, като използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на всяка доза.

Всяка доза ваксина от 0,5 ml се изтегля в спринцовка за инжектиране, за да се приложи интрамускулно, за предпочитане в делтоидния мускул в горната част на ръката. Когато е възможно, използвайте нова игла за приложение. За всеки реципиент се използват отделни игла и спринцовка.

Нормално е да остане течност във флакона след изтегляне на последната доза. Във всеки флакон е включен излишък, за да се гарантира, че могат да бъдат доставени 10 дози от 0,5 ml (флакон от 5 ml).

Ако не можете да изтеглите пълна доза от 0,5 ml от флакона, остатъчното количество трябва да бъде изхвърлено. Не обединявайте излишъците от ваксината от различни флакони. Изхвърлете неизползваната ваксина.

Ваксината не съдържа консерванти, следователно **асептична техника** трябва да се приложи за приготвянето и поставянето на ваксината. **Преди изтеглянето на всяка доза дезинфектирайте със спирт запушалката на флакона и изчакайте да изсъхне за 30 секунди.**

## След приложение на ваксината

Препоръчва се внимателно наблюдение на реципиентите в продължение на най-малко 15 минути след ваксинацията в случай на непосредствена проява на нежелани лекарствени реакции, като в случай на необходимост се предоставят на пациента допълнителни информация и грижи. При реципиентите с известна анамнеза за предходни анафилактични реакции, наблюдението трябва да бъде най-малко 30 минути. Втората доза на ваксината не трябва да се поставя на онези, които са получили анафилаксия при първата доза на COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация или реакции, свързани със стрес, могат да възникнат във връзка с ваксинацията като психогенен отговор към инжектирането с игла. Важно е да са налице предпазни мерки, за да се избегне нараняване при прилошаване.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Някои от нежеланите реакции, споменати в Кратката характеристика на продукта (точка 4.8), обаче може временно да повлияят способността за шофиране или работа с машини.

Подозираните нежелани лекарствени реакции след поставянето на COVID-19 Vaccine AstraZeneca трябва да бъдат съобщавани.

AstraZeneca България, София 1057, Бул. "Драган Цанков" 36, тел.: (02) 44 55 000, факс: (02) 971 11 24.  
BG - 3669

Дата на одобрение: 02.2021

Необходимо е да се обсъди с ваксинираното лице ключови въпроси от Листовката за потребителя, свързани с ваксинирането с COVID-19 Vaccine AstraZeneca, в т.ч.:

- ползите от ваксинацията, включително време до защита;
- потенциалните рискове, включително реакции на мястото на инжектиране и други нежелани реакции, свързани с поставянето на ваксината, като опишете признаци, симптоми и продължителност на ефектите;
- възможната проява на грипopodobни симптоми;
- ваксината не може да причини заболяването COVID-19;
- аналгетични и/или антипиретични лекарства (напр. парацетамол) може да се използват за облекчаване на нежеланите реакции след ваксинация;
- кога реципиентът да потърси медицинска помощ;
- кога реципиентът трябва да се върне за поставяне на втората доза.

## Изхвърляне

COVID-19 Vaccine AstraZeneca съдържа генетично модифицирани организми (ГМО). Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните указания за генетично модифицирани организми или опасни биологични отпадъци. При разливане мястото трябва да се дезинфекцира, като се използват средства срещу аденовируси.

## Допълнителни източници

Моля, използвайте това ръководство заедно с продуктовата информация за COVID-19 Vaccine AstraZeneca, както и съответните национални и местни ваксинални препоръки. Препоръките на Националния ваксинационен щаб са публикувани в Единния информационен портал:

<https://coronavirus.bg/bg/vaccinations/publications?cat=4>

## Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция и да включат партидният номер, ако е наличен. Съобщаването може да се осъществи чрез:

- Националната система за съобщаване на Изпълнителна агенция по лекарствата

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: <https://www.bda.bg>

ИЛИ

- АстраЗенека България

тел.: +359 2 90 60 798

уебсайт: <https://www.azcovid-19.com>

## Референции:

1. In House Data, AstraZeneca Pharmaceuticals LP. AZD1222 Състав, 31 август 2020.
2. Кратка характеристика на продукта, COVID-19 Vaccine AstraZeneca - (ChAdOx1-S [Recombinant]), инжекционна суспензия, <https://www.azcovid-19.com>

AstraZeneca България, София 1057, Бул. "Драган Цанков" 36, тел.: (02) 44 55 000, факс: (02) 971 11 24.  
BG - 3669

Дата на одобрение: 02.2021