



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/337777/2021
EMA/H/C/005675

Vaxzevria¹ [*vaccin împotriva COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])*]

Prezentare generală a Vaxzevria și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vaxzevria și pentru ce se utilizează?

Vaxzevria este un vaccin pentru prevenirea bolii cauzate de coronavirusul 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani. COVID-19 este cauzat de virusul SARS-CoV-2.

Vaxzevria este compus dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor), care a fost modificat astfel încât să conțină gena responsabilă pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2.

Vaxzevria nu conține virusul în sine și nu poate cauza COVID-19.

Informații detaliate despre acest vaccin sunt disponibile în [informațiile referitoare la produs](#), care includ și prospectul.

Cum se utilizează Vaxzevria?

Vaxzevria se administrează sub forma a două injecții, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului. A doua doză trebuie administrată între 4 și 12 săptămâni de la prima doză.

Autoritățile naționale răspund de luarea de măsuri în vederea furnizării vaccinului. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vaxzevria, citiți prospectul sau adresați-vă unui cadru medical.

Cum acționează Vaxzevria?

Vaxzevria acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Este compus dintr-un alt virus (adenovirus), care a fost modificat pentru a conține gena responsabilă pentru producerea proteinei virale de suprafață din SARS-CoV-2. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2, de care acesta are nevoie pentru a pătrunde în celulele organismului.

După administrare, vaccinul eliberează gena SARS-CoV-2 în celulele din organism. Celulele vor utiliza această genă pentru a produce proteina virală de suprafață. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină, producând anticorpi și activând limfocitele T (globule albe) pentru a o ataca.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de COVID-19 Vaccine AstraZeneca.



Dacă, ulterior, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar îl va recunoaște și va fi pregătit să apere organismul de acesta.

Adenovirusul din vaccin nu se poate reproduce și nu cauzează boala.

Ce beneficii a prezentat Vaxzevria pe parcursul studiilor?

Rezultatele combinate din 4 studii clinice realizate în Regatul Unit, Brazilia și Africa de Sud au arătat că Vaxzevria este sigur și eficace în prevenirea COVID-19 la persoane cu vârsta de cel puțin 18 ani. Aceste studii au cuprins în ansamblu aproximativ 24 000 de persoane. Jumătate dintre acestea au primit vaccinul și jumătate au primit o injecție de control (fie o injecție inactivă, fie alt vaccin non-COVID). Persoanele implicate nu au știut dacă li s-a administrat vaccinul de test sau injecția de control.

Pentru a calcula cât de bine acționează vaccinul, agenția s-a bazat pe rezultatele obținute din studiul COV002 (desfășurat în Regatul Unit) și din studiul COV003 (desfășurat în Brazilia). Celelalte două studii au avut mai puțin de 6 cazuri de COVID-19 apărute în fiecare dintre ele, ceea ce nu a fost suficient pentru a măsura efectul preventiv al vaccinului. În plus, deoarece vaccinul trebuie administrat în două doze standard, iar a doua doză trebuie administrată la interval de 4 până la 12 săptămâni de la prima doză, agenția și-a concentrat atenția pe rezultatele obținute la persoanele cărora li s-a administrat această schemă standard de tratament.

Rezultatele au arătat o reducere cu 59,5 % a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul (64 din 5 258 au avut COVID-19 cu simptome) față de persoanele cărora li s-au administrat injecții de control (154 din 5 210 au avut COVID-19 cu simptome). Aceasta înseamnă că vaccinul a demonstrat o eficacitate de aproximativ 60 % în studiile clinice.

Majoritatea participanților la aceste studii aveau vârste cuprinse între 18 și 55 de ani. Nu au existat suficiente rezultate la participanți mai în vârstă (cu vârsta peste 55 de ani), astfel încât să rezulte o cifră care să arate cât de bine acționează vaccinul la această grupă. Totuși, se presupune că protecția există, dat fiind că la această grupă de vârstă se observă un răspuns imun, precum și pe baza experienței cu alte vaccinuri; întrucât există informații fiabile privind siguranța la această populație, experții științifici din cadrul EMA au considerat că vaccinul poate fi utilizat la persoane adulte mai în vârstă. Mai multe informații sunt așteptate din studiile în desfășurare, care includ un procent mai mare de participanți în vârstă.

Persoanele care au avut deja COVID-19 pot fi vaccinate cu Vaxzevria?

Nu s-au semnalat reacții adverse suplimentare la cele 345 de persoane cărora li s-a administrat Vaxzevria în cadrul studiului și care avuseseră anterior COVID-19.

Studiul nu a oferit suficiente date pentru a concluziona cu privire la cât de bine acționează Vaxzevria la persoanele care au avut deja COVID-19.

Poate Vaxzevria să reducă transmiterea virusului de la o persoană la alta?

Nu se cunoaște încă impactul vaccinării cu Vaxzevria asupra răspândirii virusului SARS-CoV-2 în comunitate, nici în ce măsură mai pot persoanele vaccinate să poarte și să transmită virusul.

Cât timp asigură protecție Vaxzevria?

În prezent, nu se cunoaște durata protecției oferite de Vaxzevria. Persoanele vaccinate în studiile clinice vor continua să fie urmărite timp de 1 an pentru a se aduna mai multe informații despre durata protecției.

Copiii și adolescenții pot fi vaccinați cu Vaxzevria?

În prezent, Vaxzevria nu este autorizat pentru utilizarea la copii și adolescenți. EMA a convenit cu compania asupra unui [plan de testare a vaccinului la copii și adolescenți](#) într-o etapă ulterioară.

Pot fi vaccinate cu Vaxzevria persoanele imunocompromise?

Datele cu privire la persoanele imunocompromise (persoane cu sistem imunitar slăbit) sunt limitate. Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece pot avea un risc mai mare de boală COVID-19.

Pot fi vaccinate cu Vaxzevria femeile gravide sau care alăptează?

Studiile preliminare efectuate la animale nu indică efecte dăunătoare asupra sarcinii, însă datele privind administrarea Vaxzevria în timpul sarcinii sunt foarte limitate. Deși nu există studii în ceea ce privește alăptarea, nu se preconizează niciun risc pentru alăptare.

Decizia privind utilizarea vaccinului la femeile gravide trebuie luată după consultarea unui cadru medical și după analizarea beneficiilor și a riscurilor.

Pot fi vaccinate cu Vaxzevria persoanele alergice?

Vaccinul este contraindicat la persoanele care știu deja că au alergii la una din componentele vaccinului enumerate la pct. 6 din prospect.

Au fost observate reacții alergice (de hipersensibilitate) la unele persoane cărora li s-a administrat vaccinul. De asemenea, au existat cazuri de anafilaxie (reacție alergică severă). Asemenea tuturor vaccinurilor, Vaxzevria trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratament medical corespunzător pentru cazul în care apar reacții alergice. Persoanele care au o reacție alergică severă la administrarea primei doze de Vaxzevria nu trebuie să primească a doua doză.

Cât de bine acționează Vaxzevria la persoane de diferite etnii și genuri?

Studiul clinic a cuprins persoane de diferite etnii și genuri. Eficacitatea a fost aceeași la toate genurile și grupurile etnice.

Care sunt riscurile asociate cu Vaxzevria?

În cadrul studiilor clinice, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vaxzevria au fost de obicei ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare. În comparație cu prima doză, reacțiile adverse raportate după a doua doză au fost mai ușoare, iar frecvența raportării lor a fost mai mică. Persoanele cărora li se administrează Vaxzevria pot avea mai multe reacții adverse în același timp.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt sensibilitate, durere și învinețire la locul injectării, dureri de cap, oboseală, dureri musculare, senzație generală de rău, frisoane, febră, dureri articulare și greață. Acestea pot afecta mai mult de 1 persoană din 10.

Trombocitopenia (număr mic de trombocite), vărsăturile, diareea, durerile la nivelul picioarelor sau brațelor, umflarea și înroșirea la locul injectării, boala asemănătoare gripei și astenia (slăbiciune) pot afecta până la 1 persoană din 10. Limfadenopatia (ganglioni limfatici măriți), scăderea poftei de mâncare, amețeli, somnolență, letargie (lipsă de energie), transpirație, dureri abdominale (de burtă), mâncărimi, erupții pe piele și urticarie (erupții pe piele însoțite de mâncărime) pot afecta până la 1 persoană din 100. Tromboza (formarea de cheaguri de sânge în vasele sanguine) în combinație cu trombocitopenia (tromboză cu sindrom de trombocitopenie, TST) poate afecta până la 1 persoană din 10 000.

S-a înregistrat un număr foarte mic de cazuri de angioedem (aparitie rapidă de umflături sub piele) asociate cu Vaxzevria, precum și un număr foarte mic de cazuri de sindrom de scurgere capilară (scurgeri de lichide din vasele mici de sânge care cauzează umflături la nivelul țesuturilor și o scădere a tensiunii arteriale).

La unele persoane cărora li s-a administrat vaccinul au apărut reacții alergice, printre care câteva cazuri de reacții alergice severe (anafilaxie). Asemenea tuturor vaccinurilor, Vaxzevria trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratament medical corespunzător.

Vaxzevria este contraindicat la persoanele care au avut tromboză cu sindrom de trombocitopenie (TST) după administrarea vaccinului. De asemenea, Vaxzevria este contraindicat la persoanele care au avut anterior sindrom de scurgere capilară.

De ce a fost autorizat Vaxzevria în UE?

Vaxzevria oferă un nivel bun de protecție împotriva COVID-19, ceea ce reprezintă o necesitate majoră în cadrul actualei pandemii. Studiile principale au arătat că vaccinul are o eficacitate de aproximativ 60 %. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate ca severitate și dispar în câteva zile.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vaxzevria sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Vaxzevria a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest vaccin (vezi mai jos), pe care compania are obligația să le furnizeze. Agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Vaxzevria?

Având în vedere că Vaxzevria a primit autorizare condiționată, compania care comercializează vaccinul va continua să furnizeze rezultatele studiilor clinice aflate în desfășurare. Aceste studii, precum și studiile suplimentare vor furniza informații despre durata protecției, inclusiv în cazul noilor variante ale virusului, despre eficacitatea prevenției împotriva bolii COVID-19 severe, despre eficacitatea protecției la persoanele în vârstă, la persoanele imunocompromise, la copii și adolescenți și la femeile gravide, precum și dacă vaccinul previne cazurile asimptomatice.

În plus, [studiile independente](#) despre vaccinurile împotriva COVID-19, coordonate de autoritățile UE, vor oferi de asemenea mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului la populația generală.

De asemenea, compania va efectua studii pentru a oferi asigurări suplimentare privind calitatea și testarea farmaceutică a vaccinului, pe măsură ce continuă creșterea producției.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vaxzevria?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vaxzevria, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

A fost implementat și un [plan de management al riscurilor](#) pentru Vaxzevria, care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale. Este disponibil un rezumat al planului de management al riscurilor.

Pentru Vaxzevria vor fi puse în aplicare măsuri de siguranță, în conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile împotriva COVID-19](#), astfel încât să se asigure colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează Vaxzevria va furniza rapoarte lunare privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vaxzevria sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Vaxzevria sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vaxzevria

COVID-19 Vaccine AstraZeneca a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 29 ianuarie 2021.

La 25 martie 2021, denumirea vaccinului a fost schimbată în Vaxzevria.

Informații suplimentare cu privire la Vaxzevria sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2021.