



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/863593/2022
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.

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, virusul care cauzează COVID-19.

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

Cum se utilizează Vaxzevria?

Vaxzevria se administrează sub formă de 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.

Se poate administra o doză de rapel la cel puțin 3 luni de la a doua doză. De asemenea, doza de rapel de Vaxzevria se poate administra și adulților care au făcut două doze dintr-un vaccin autorizat de tip ARNm împotriva COVID-19. Vaccinurile trebuie utilizate conform recomandărilor oficiale emise la nivel național de organisme din domeniul sănătății publice.

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

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



recunoaște apoi această proteină ca fiind străină, va produce anticorpi și va activa limfocitele T (globulele albe) pentru a o ataca.

Dacă, ulterior, persoana intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște virusul 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 eficientă 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 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 între 4 și 12 săptămâni de la prima doză, agenția și-a concentrat atenția pe rezultatele care au implicat persoane cărora li s-a administrat această schemă standard de tratament.

Acestea 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), în comparație cu 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 aceste studii clinice.

Un alt studiu, efectuat în Statele Unite, Peru și Chile a cuprins aproximativ 26 000 de persoane, din care 21 % aveau vârsta peste 65 de ani. Participanții au primit a doua doză la 4 săptămâni după prima doză. Studiul a arătat o reducere cu 74 % a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul (73 din 17 662 au avut COVID-19 cu simptome) față de persoanele cărora li s-au administrat injecții de control (130 din 8 550 au avut COVID-19 cu simptome). De asemenea, studiul a arătat că eficacitatea vaccinului Vaxzevria la persoane în vârstă este comparabilă cu cea observată la persoane mai tinere.

Date suplimentare au indicat creșterea numărului de anticorpi la adulții cu vârsta de cel puțin 30 de ani și cu sistem imunitar normal cărora li s-a administrat o doză de rapel după a doua doză de Vaxzevria sau după două doze dintr-un vaccin de tip ARNm.

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 un [plan de testare a vaccinului la copii](#), 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 pe durata alăptării.

Decizia privind utilizarea vaccinului la femei gravide trebuie luată după consultarea unui cadru medical și după analiza beneficiilor și 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 dacă 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?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vaxzevria sunt, de obicei, ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare. În comparație cu prima doză, reacțiile adverse raportate după a doua doză sunt 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, stare generală de rău, frisoane, febră, dureri articulare și greață. Acestea pot afecta mai mult de 1 persoană din 10.

Cel mult 1 persoană din 10 poate fi afectată de trombocitopenie (număr mic de trombocite), vărsături, diaree, dureri de picioare sau brațe, umflare și înroșire la locul injectării, boală asemănătoare gripei și astenie (slăbiciune). Cel mult 1 persoană din 100 poate fi afectată de limfadenopatie (ganglioni limfatici măriți), scăderea poftei de mâncare, amețeli, somnolență, letargie (lipsă de energie), hiperhidroză (transpirație excesivă), dureri abdominale (de burtă), spasme musculare, mâncărimi, erupții pe piele și urticarie (erupții pe piele însoțite de mâncărime).

Cel mult 1 persoană din 1 000 poate fi afectată de slăbiciune musculară pe o parte a feței (paralizie facială).

Cel mult 1 persoană din 10 000 poate fi afectată de tromboză (formarea de cheaguri de sânge în vasele sanguine) în asociere cu trombocitopenie (tromboză cu sindrom de trombocitopenie, TST) și sindrom Guillain Barré (o tulburare neurologică în care sistemul imunitar al organismului distruge celulele nervoase).

În asociere cu Vaxzevria a apărut un număr foarte mic de cazuri de angioedem (umflătură rapidă sub piele), sindrom de permeabilitate capilară (scurgere de lichide din vasele mici de sânge, cauzând umflarea țesuturilor și scăderea tensiunii arteriale) și mielită transversală (afecțiune neurologică caracterizată de inflamația măduvei spinării). De asemenea, au apărut foarte puține cazuri de

trombocitopenie imună (afecțiune în care sistemul imunitar vizează în mod eronat trombocitele sanguine, reducând numărul lor și afectând coagularea normală a sângelui) și tromboză venoasă cerebrovasculară și sinusală (formarea de cheaguri de sânge în vasele care drenează sângele din creier).

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 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 actuala pandemie. Principalele studii au arătat că, la momentul respectiv, vaccinul a avut o eficacitate de aproximativ 60 % împotriva tulpinii principale SARS-CoV2 care circula la momentul respectiv. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau 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 inițial „autorizare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest vaccin. Compania a furnizat informații cuprinzătoare, inclusiv date privind siguranța și eficacitatea vaccinului, care confirmă constatările din studiile prezentate anterior. În plus, compania a finalizat toate studiile solicitate privind calitatea farmaceutică a vaccinului. Prin urmare, autorizația condiționată a fost transformată în autorizație standard.

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. Rezumatul planului de management al riscurilor este disponibil.

Vor fi puse în aplicare măsuri de siguranță pentru Vaxzevria în conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19, pentru a se asigura 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. Autorizația de punere pe piață condiționată a fost transformată în autorizație de punere pe piață standard la 31 octombrie 2022.

Mai multe informații despre vaccinurile COVID-19, cum ar fi utilizarea vaccinurilor adaptate și a celor de rapel, sunt disponibile pe [pagina cu informații esențiale despre vaccinurile COVID-19](#).

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2022.

Produsul medicinal nu mai este autorizat