



EMA/863593/2022
EMA/H/C/005675

Vaxzevria¹ (Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]))

Ανασκόπηση του Vaxzevria και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vaxzevria και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται

Το Vaxzevria είναι εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το Vaxzevria παρασκευάζεται από έναν άλλο ιό (της οικογένειας των αδενοϊών), ο οποίος έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο που επιτρέπει την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από τον SARS-CoV-2, τον ιό που προκαλεί τη νόσο COVID-19.

Το Vaxzevria δεν περιέχει τον ίδιο τον ιό και δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο COVID-19.

Πώς χρησιμοποιείται το Vaxzevria;

Το Vaxzevria χορηγείται με δύο ενέσεις, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα. Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται 4 έως 12 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση.

Μπορεί να χορηγηθεί αναμνηστική δόση τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη δεύτερη δόση. Η αναμνηστική δόση του Vaxzevria μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ενήλικες που έχουν λάβει δύο δόσεις εγκεκριμένου εμβολίου mRNA κατά της COVID-19. Τα εμβόλια πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους οργανισμούς δημόσιας υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vaxzevria, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με επαγγελματία υγείας.

Πώς δρα το Vaxzevria;

Το Vaxzevria δρα προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί κατά της νόσου COVID-19. Παρασκευάζεται από έναν άλλο ιό (αδενοϊό), ο οποίος έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή της πρωτεΐνης ακίδας του SARS-CoV-2. Πρόκειται για την πρωτεΐνη που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 και την οποία χρειάζεται ο ιός για να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν COVID-19 Vaccine AstraZeneca



Μετά τη χορήγησή του, το εμβόλιο απελευθερώνει το γονίδιο SARS-CoV-2 στα κύτταρα του οργανισμού. Τα κύτταρα θα χρησιμοποιήσουν το γονίδιο αυτό για να παράγουν την πρωτεΐνη ακίδα. Το ανοσοποιητικό σύστημα του εμβολιασμένου ατόμου θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα ως ξένο σώμα, θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (τα λευκά αιμοσφαίρια) για να της επιτεθούν.

Εάν, στη συνέχεια, το άτομο έρθει σε επαφή με τον SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα τον αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να προστατέψει τον οργανισμό από αυτόν.

Ο αδενοϊός που περιέχεται στο εμβόλιο δεν μπορεί να αναπαραχθεί και δεν προκαλεί νόσο.

Ποια είναι τα οφέλη του Vaxzevria σύμφωνα με τις μελέτες;

Συνδυασμένα αποτελέσματα από 4 κλινικές δοκιμές στο Ηνωμένο Βασίλειο, στη Βραζιλία και στη Νότιο Αφρική έδειξαν ότι το Vaxzevria ήταν ασφαλές και αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Στις μελέτες αυτές συμμετείχαν περίπου 24.000 άτομα συνολικά. Στους μισούς χορηγήθηκε το εμβόλιο και στους άλλους μισούς χορηγήθηκε ένεση ελέγχου, είτε εικονική είτε άλλο εμβόλιο όχι για την COVID. Τα άτομα που συμμετείχαν στη μελέτη δεν γνώριζαν εάν λάμβαναν το υπό δοκιμή εμβόλιο ή την ένεση ελέγχου.

Η αξιολόγηση του Οργανισμού για το πόσο αποτελεσματική ήταν η δράση του εμβολίου στηρίχθηκε στα αποτελέσματα από τη μελέτη COV002 (που διεξήχθη στο Ηνωμένο Βασίλειο) και από τη μελέτη COV003 (που διεξήχθη στη Βραζιλία). Στις άλλες δύο μελέτες υπήρξαν λιγότερα από 6 κρούσματα COVID-19 στην κάθε μία, γεγονός που δεν επαρκούσε για να υπολογιστεί η προληπτική δράση του εμβολίου. Επιπλέον, δεδομένου ότι το εμβόλιο προορίζεται για χορήγηση σε δύο συγκεκριμένες δόσεις και η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται 4 έως 12 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση, ο Οργανισμός επικεντρώθηκε στα αποτελέσματα που αφορούν τα άτομα που έλαβαν το εν λόγω καθιερωμένο σχήμα.

Τα αποτελέσματα έδειξαν μείωση του αριθμού των συμπτωματικών κρουσμάτων COVID-19 κατά 59,5% στα άτομα που εμβολιάστηκαν (64 άτομα επί συνόλου 5 258 ατόμων ανέπτυξαν συμπτωματική νόσο COVID-19) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν ενέσεις ελέγχου (154 άτομα επί συνόλου 5 210 ατόμων ανέπτυξαν συμπτωματική νόσο COVID-19). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο κατέδειξε αποτελεσματικότητα σε ποσοστό περίπου 60% σε αυτές τις κλινικές δοκιμές.

Σε άλλη μελέτη που πραγματοποιήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες, στο Περού και στη Χιλή συμμετείχαν περίπου 26.000 άτομα, εκ των οποίων το 21% ήταν ηλικίας άνω των 65 ετών. Οι συμμετέχοντες έλαβαν τη δεύτερη δόση 4 εβδομάδες μετά την πρώτη. Η μελέτη κατέδειξε μείωση του αριθμού των συμπτωματικών κρουσμάτων COVID-19 κατά 74% στα άτομα που εμβολιάστηκαν (73 άτομα επί συνόλου 17.662 ατόμων ανέπτυξαν συμπτωματική νόσο COVID-19) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν ενέσεις ελέγχου (130 άτομα επί συνόλου 8.550 ατόμων ανέπτυξαν συμπτωματική νόσο COVID-19). Η μελέτη κατέδειξε επίσης ότι η αποτελεσματικότητα του εμβολίου Vaxzevria σε ηλικιωμένους ασθενείς είναι συγκρίσιμη με αυτήν που παρατηρείται σε νεότερους ασθενείς.

Περαιτέρω δεδομένα κατέδειξαν αύξηση των επιπέδων αντισωμάτων όταν χορηγήθηκε αναμνηστική δόση μετά τη δεύτερη δόση Vaxzevria ή μετά από δύο δόσεις με άλλο εμβόλιο mRNA σε ενήλικες ηλικίας 30 ετών και άνω με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα.

Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με Vaxzevria;

Το Vaxzevria δεν είναι επί του παρόντος εγκεκριμένο για χρήση σε παιδιά. Ο EMA συμφώνησε με την εταιρεία σχετικά με [σχέδιο διεξαγωγής δοκιμών του εμβολίου σε παιδιά](#) σε μεταγενέστερο στάδιο.

Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με Vaxzevria;

Τα δεδομένα για τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα) είναι περιορισμένα. Παρόλο που τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν επομένως να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με Vaxzevria;

Προκαταρκτικές μελέτες σε ζώα δεν καταδεικνύουν καμία επιβλαβή επίδραση στην εγκυμοσύνη. Ωστόσο, τα δεδομένα για τη χρήση του Vaxzevria κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι πολύ περιορισμένα. Αν και δεν υπάρχουν μελέτες για τον θηλασμό, δεν αναμένεται να υπάρχει κίνδυνος κατά τον θηλασμό.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνεται σε στενή συνεργασία με επαγγελματίες του τομέα της υγείας, αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι κίνδυνοι.

Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με Vaxzevria;

Τα άτομα που γνωρίζουν ότι έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών χρήσης δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο.

Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) έχουν παρατηρηθεί σε άτομα που εμβολιάστηκαν. Έχουν επίσης αναφερθεί περιστατικά αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση). Όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το Vaxzevria πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική επίβλεψη και με την κατάλληλη ιατρική αγωγή να είναι διαθέσιμη σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων. Τα άτομα που εμφανίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση κατά τη χορήγηση της πρώτης δόσης του Vaxzevria δεν πρέπει να λαμβάνουν τη δεύτερη δόση.

Πόσο καλά δρα το Vaxzevria σε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και φύλων;

Η κλινική δοκιμή περιλάμβανε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και φύλων. Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε μεταξύ των φύλων και των εθνοτικών ομάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vaxzevria;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vaxzevria είναι συνήθως ήπιες έως μέτριας μορφής και παρουσίασαν βελτίωση μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Σε σύγκριση με την πρώτη δόση, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημάνθηκαν μετά τη δεύτερη δόση είναι ηπιότερες και αναφέρθηκαν λιγότερο συχνά. Οι εμβολιαζόμενοι με Vaxzevria ενδέχεται να παρουσιάσουν ταυτόχρονα περισσότερες από μία ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ευαισθησία, πόνος και εκχύμωση στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία, κόπωση, μυαλγία, γενική αίσθηση αδιαθεσίας, ρίγη, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις και ναυτία. Ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Σε έως 1 στα 10 άτομα ενδέχεται να εμφανιστούν θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), έμετος, διάρροια, πόνος στα άνω και τα κάτω άκρα, οίδημα και ερύθημα στο σημείο χορήγησης της ένεσης, γριππώδης συνδρομή και αδυναμία. Σε έως 1 στα 100 άτομα ενδέχεται να εμφανιστούν λεμφαδενοπάθεια (διογκωμένοι λεμφαδένες), μειωμένη όρεξη, ζάλη, υπνηλία, λήθαργος (έλλειψη ενέργειας), υπεριδρωσία (υπερβολική εφίδρωση), κοιλιακό άλγος, μυϊκοί σπασμοί, κνησμός, ερύθημα και κνίδωση (εξάνθημα με κνησμό).

Αδυναμία των μυών στη μία πλευρά του προσώπου (παράλυση του προσώπου ή πάρεση) ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 1.000 άτομα.

Σε έως 1 στα 10 000 άτομα ενδέχεται να εμφανιστούν θρόμβωση (σχηματισμός θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία) σε συνδυασμό με θρομβοπενία (σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία, TTS) και σύνδρομο Guillain-Barré (νευρολογική διαταραχή κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού καταστρέφει τα νευρικά κύτταρα).

Μετά τη χορήγηση του Vaxzevria εμφανίστηκε πολύ μικρός αριθμός περιστατικών αγγειοοίδηματος (ταχύ υποδόριο οίδημα), συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (διαφυγή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία που προκαλεί οίδημα στους ιστούς και πτώση της αρτηριακής πίεσης) και εγκάρσιας μυελίτιδας (νευρολογική κατάσταση που χαρακτηρίζεται από φλεγμονή του νωτιαίου μυελού). Επίσης, εμφανίστηκε πολύ μικρός αριθμός περιστατικών αυτοάνοσης θρομβοπενίας (πάθηση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα στοχεύει εσφαλμένα στα αιμοπετάλια μειώνοντας τα επίπεδά τους και επηρεάζοντας τη φυσιολογική πήξη του αίματος) και θρόμβωσης φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου (σχηματισμός θρόμβων στα αγγεία που αποστραγγίζουν το αίμα από τον εγκέφαλο).

Αλλεργικές αντιδράσεις έχουν εμφανιστεί σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο, περιλαμβανομένων ορισμένων σοβαρών περιστατικών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία). Όπως για όλα τα εμβόλια, το Vaxzevria θα πρέπει να χορηγείται υπό στενή επίβλεψη και με διαθέσιμη την κατάλληλη ιατρική αγωγή.

Το Vaxzevria δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που εμφάνισαν σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία (TTS) μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Το Vaxzevria δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε άτομα που έπασχαν κατά το παρελθόν από σύνδρομο τριχοειδούς διάχυσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vaxzevria στην ΕΕ;

Το Vaxzevria παρέχει καλό επίπεδο προστασίας κατά της νόσου COVID-19, πράγμα που αποτελεί επιτακτική ανάγκη στην τρέχουσα πανδημία. Οι κύριες δοκιμές κατέδειξαν ότι το εμβόλιο είχε περίπου 60 % αποτελεσματικότητα έναντι του βασικού στελέχους του SARS-CoV-2 που κυκλοφορούσε εκείνη την περίοδο. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας και υποχωρούν εντός ολίγων ημερών.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Vaxzevria υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Vaxzevria χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερα αποδεικτικά στοιχεία για το εμβόλιο. Η εταιρεία υπέβαλε πλήρη στοιχεία, στα οποία περιλαμβάνονται δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου, τα οποία επιβεβαιώνουν τα πορίσματα προηγούμενων μελετών που είχαν υποβληθεί στο παρελθόν. Επιπλέον, η εταιρεία ολοκλήρωσε όλες τις απαιτούμενες μελέτες για τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου και, συνεπώς, η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μετατράπηκε σε κανονική άδεια.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vaxzevria;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vaxzevria.

Εφαρμόζεται επίσης [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου](#) (ΣΔΚ) για το Vaxzevria στο οποίο περιέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω

πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης των πιθανών κινδύνων. Η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου είναι διαθέσιμη.

Εφαρμόζονται μέτρα ασφάλειας για το Vaxzevria σύμφωνα με το σχέδιο της ΕΕ για την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων COVID-19, τα οποία θα διασφαλίσουν την ταχεία συλλογή και ανάλυση νέων πληροφοριών για την ασφάλεια. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Vaxzevria θα υποβάλλει μηνιαίες εκθέσεις ασφάλειας.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vaxzevria τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vaxzevria αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vaxzevria

Στις 29 Ιανουαρίου 2021 χορηγήθηκε στο COVID-19 Vaccine AstraZeneca άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Το όνομα του εμβολίου άλλαξε σε Vaxzevria στις 25 Μαρτίου 2021. Η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μετατράπηκε σε κανονική άδεια κυκλοφορίας στις 31 Οκτωβρίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, όπως η χρήση προσαρμοσμένων και αναμνηστικών εμβολίων, διατίθενται στη [σελίδα Εμβόλια κατά της νόσου COVID-19: βασικά στοιχεία](#).

Περισσότερες πληροφορίες για το Vaxzevria διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2022.