



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxzevria¹ (COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombinantinė]))

Vaxzevria apžvalga ir kodėl ji buvo registruota Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vaxzevria ir kam ji vartojama?

Vaxzevria yra vakcina, skirta 18 metų ir vyresniems žmonėms skiepyti nuo koronaviruso sukeltos ligos COVID-19.

Vaxzevria pagaminta iš kito viruso (adenoviruso grupės), kuris yra modifikuotas – įterptas genas, kurio pagalba iš COVID-19 sukeliančio viruso SARS-CoV-2, gaminamas baltymas.

Vaxzevria sudėtyje viruso nėra, todėl vakcina negali sukelti COVID-19.

Kaip vartoti Vaxzevria?

Žmogui skiriamos dvi Vaxzevria dozės, paprastai švirkščiamos į žasto raumenį. Antra dozė švirkščiamą praėjus 4–12 savaičių nuo pirmosios.

Stiprinamąją dozę galima suleisti praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams nuo antrosios dozės. Stiprinamąją Vaxzevria dozę taip pat galima skirti tiems suaugusiesiems, kuriems sušvirkštos dvi patvirtintos iRNR vakcinų nuo COVID-19 dozės. Vakcina turi būti vartojama pagal oficialias rekomendacijas, kurias nacionaliniu lygmeniu skelbia visuomenės sveikatos institucijos.

Daugiau informacijos apie Vaxzevria vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip veikia Vaxzevria?

Vaxzevria paruošia organizmą apsisaugoti nuo COVID-19. Vakcinų sudėtyje yra kito viruso (adenoviruso), kuris yra modifikuotas – į jį įterptas genas, kurio pagalba gaminamas SARS-CoV-2 spyglio baltymas. Tai yra SARS-CoV-2 viruso paviršinis baltymas, kurio padedamas virusas patenka į organizmo ląsteles.

Sušvirkšta vakcina perneša SARS-CoV-2 geną į organizmo ląsteles. Ląstelės šį geną naudoja spyglio baltymui pagaminti. Reaguodama į šį baltymą kaip į svetimkūnį žmogaus imuninė sistema ima gaminti antikūnus ir aktyvuoja su juo kovojančias T ląsteles (baltąsias kraujo ląsteles).

¹ Ankstesnis pavadinimas – COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jei asmuo vėliau užsikrečia SARS-CoV-2, imuninė sistema virusą atpažįsta ir yra pasirengusi organizmą nuo jo apsaugoti.

Vakcinės sudėtyje esantis adenovirusas nesidaugina ir ligos nesukelia.

Kokia Vaxzevria nauda nustatyta tyrimų metu?

Keturių Jungtinėje Karalystėje, Brazilijoje ir Pietų Afrikoje atliktų klinikinių tyrimų bendri rezultatai parodė, kad vyresnius nei 18 metų žmones Vaxzevria saugiai ir veiksmingai apsaugo nuo COVID-19. Šiuose tyrimuose iš viso dalyvavo maždaug 24 000 žmonių. Pusei dalyvių buvo sušvirkšta vakcinės, o kitai pusei – kontrolinio injekcinio preparato – preparato be veikliosios medžiagos arba kitos vakcinės ne nuo COVID-19. Žmonės nežinojo, ar jiems sušvirkšta bandomosios vakcinės, ar kontrolinio preparato.

Vertindama vakcinės veiksmingumą, Agentūra rėmėsi tyrimo COV002 (atlikto Jungtinėje Karalystėje) ir tyrimo COV003 (atlikto Brazilijoje) rezultatais. Kiekviename iš kitų dviejų tyrimų buvo mažiau nei 6 COVID-19 atvejai, o to nepakako vakcinės apsauginiam poveikiui įvertinti. Be to, kadangi skiriamos dvi standartinės vakcinės dozės ir antroji turi būti leidžiama praėjus 4–12 savaičių nuo pirmosios, Agentūra daugiausia vertino pagal šį standartinį tvarkaraštį paskiepytų žmonių skiepijimo rezultatus.

Rezultatai parodė, kad tarp šia vakcina paskiepytų žmonių simptominių COVID-19 atvejų skaičius sumažėjo 59,5 proc. (COVID-19 simptomai pasireiškė 64 žmonėms iš 5 258), palyginti su kontroliniais preparatais paskiepytais žmonėmis (COVID-19 simptomai pasireiškė 154 žmonėms iš 5 210). Tai reiškia, kad šiuose klinikiniuose tyrimuose įrodytas maždaug 60 proc. vakcinės veiksmingumas.

Kitame Jungtinėse Valstijose, Peru ir Čilėje atliktame tyrime dalyvavo apytiksliai 26 000 žmonių, iš kurių 21 proc. buvo vyresni nei 65 metų. Dalyviams antra dozė sušvirkšta praėjus 4 savaitėms nuo pirmos dozės. Tyrimas parodė, kad tarp šia vakcina paskiepytų žmonių simptominių COVID-19 atvejų skaičius sumažėjo 74 proc. (COVID-19 simptomai pasireiškė 73 žmonėms iš 17 662), palyginti su žmonėmis, kuriems skirtas kontrolinis injekcinis preparatas (COVID-19 simptomai pasireiškė 130 žmonių iš 8 550). Tyrimas taip pat parodė, kad Vaxzevria vakcinės veiksmingumas vyresnio amžiaus žmonėms panašus į nustatytąjį jaunesniems žmonėms.

Papildomi duomenys parodė, kad gerai veikiančią imuninę sistemą turinčių suaugusiųjų organizme po antrosios Vaxzevria dozės arba po dviejų iRNR vakcinės dozių skyrus stiprinamąją dozę, antikūnų koncentracija padidėjo.

Ar Vaxzevria galima skiepyti vaikus?

Šiuo metu Vaxzevria vakcina skiepyti vaikų negalima. EMA su bendrove suderino [planą, pagal kurį vakcinės tyrimai su vaikais](#) bus atlikti vėliau.

Ar Vaxzevria galima skiepyti žmones, kurių imunitetas susilpnėjęs?

Duomenų apie poveikį žmonėms, kurių imunitetas susilpnėjęs, nepakanka. Nors žmonėms, kurių imunitetas susilpnėjęs, vakcina gali būti mažiau veiksminga, abejonių dėl jos saugumo nėra. Žmones, kurių imunitetas susilpnėjęs, vis tiek galima skiepyti, nes jiems didesnę riziką gali kelti COVID-19.

Ar Vaxzevria galima skiepyti nėščias ir žindančias moteris?

Preliminariuose tyrimuose su gyvūnais kenksmingo poveikio nėštumui nenustatyta, tačiau duomenų apie Vaxzevria vartojimą nėštumo metu yra labai nedaug. Nors jokių tyrimų su žindančiomis moterimis neatlikta, nemanoma, kad skiepijimas žindymo metu yra nesaugus.

Sprendimą, ar šia vakcina skiepyti nėščiąsias, reikia priimti pasikonsultavus su gydytoju specialistu ir įvertinus skiepavimo naudą ir keliamą riziką.

Ar Vaxzevria galima skiepyti alergiškus žmones?

Žmonių, kurie jau žino, kad yra alergiški bent vienam iš pakuotės lapelio 6 skyriuje išvardytų vakcinos komponentų, šia vakcina skiepyti negalima.

Šia vakcina paskiepytiems žmonėms pasireiškė alerginių (padidėjusio jautrumo) reakcijų. Taip pat buvo anafilaksijos (sunkios alerginės reakcijos) atvejų. Todėl, kaip ir visomis vakcinomis, Vaxzevria turi būti skiepijama atidžiai prižiūrint gydytojui ir pasiruošus suteikti atitinkamą medicininę pagalbą, jei jos prireiktų. Žmonėms, kuriems po pirmos Vaxzevria dozės pasireiškia sunki alerginė reakcija, antros leisti negalima.

Ar Vaxzevria vienodai veiksminga skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonėms?

Klinikiniame tyrime dalyvavo skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonės. Nustatyta, kad vakcina veiksminga visų lyčių ir etninių grupių žmonėms.

Kokia rizika susijusi su Vaxzevria vartojimu?

Dažniausi Vaxzevria šalutinio poveikio reiškiniai paprastai būna lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas nuo vakcinavimo. Palyginti su poveikiu, pasireiškiančiu suleidus pirmą vakcinos dozę, poveikis po antrosios dozės yra lengvesnis ir pasireiškia rečiau. Vaxzevria paskiepytiems žmonėms vienu metu gali pasireikšti daugiau nei vienas šalutinio poveikio reiškinys.

Dažniausiai šalutinis poveikis yra jautrumas, skausmas ir kraujosruvos injekcijos vietoje, galvos skausmas, nuovargis, raumenų skausmas, prasta bendra savijauta, šaltkrėtis, karščiavimas, sąnarių skausmas ir pykinimas. Toks poveikis gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Trombocitopenija (trombocitų kiekio sumažėjimas), vėmimas, viduriavimas, kojų ar rankų skausmas, patinimas ir paraudimas injekcijos vietoje, į gripą panašūs simptomai ir astenija (silpnumas) gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10. Limfadenopatija (padidėję limfmazgiai), sumažėjęs apetitas, svaigulys, mieguistumas, letargija (energijos stygius), hiperhidrozė (pernelyg gausus prakaitavimas), pilvo skausmas, raumenų spazmai, niežėjimas, bėrimas ir urtikarija (niežintis bėrimas) gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100.

Vienos veido pusės raumenų silpnumas (veido paralyžius) gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000.

Ne daugiau nei 1 žmogui iš 10 000 gali pasireikšti trombozė (krešulių susidarymas kraujagyslėse) su trombocitopenija (trombozės su trombocitopenija sindromas) ir Guillain-Barré sindromu (neurologinis sutrikimas, kai organizmo imuninė sistema pažeidžia nervines ląsteles).

Skiepijant Vaxzevria buvo labai nedaug angioneurozinės edemos (staigus poodinis tinimas), kapiliarų pralaidumo sindromo (skysčio nutekėjimo iš smulkių kraujagyslių, sukeliančio audinių tinimą ir kraujospūdžio sumažėjimą) ir skersinio mielito (neurologinės ligos, pasireiškiančios stuburo smegenų uždegimu) atvejų. Taip pat nustatyta labai nedaug imuninės trombocitopenijos (ligos, kuria sergant imuninė sistema klaidingai naikina kraujo trombocitus – mažina jų skaičių ir sutrikdo normalų kraujo krešėjimą) ir cerebravaskulinės venų ir sinusų trombozės (kraujo krešulių susidarymas kraujagyslėse, kuriomis kraujas nuteka nuo smegenų) atvejų.

Šia vakcina paskiepytiems žmonėms pasireiškė alerginių reakcijų, įskaitant sunkias alergines reakcijas (anafilaksija). Vaxzevria, kaip ir visos vakcinos, turi būti švirkščiamas pacientą atidžiai prižiūrint ir pasiruošus suteikti atitinkamą medicininę pagalbą, jei jos prireiktų.

Vaxzevria negalima skirti žmonėms, kuriems po skiepijimo šia vakcina pasireiškė trombozė su trombocitopenijos sindromu (TTS). Vaxzevria taip pat negalima skirti žmonėms, kuriems jau yra pasireiškęs kapiliarų pralaidumo sindromas.

Kodėl Vaxzevria buvo registruota ES?

Vaxzevria suteikia veiksmingą apsaugą nuo COVID-19, o tai yra būtina dabartinės pandemijos sąlygomis. Pagrindiniai tyrimai parodė maždaug 60 proc. vakcinos veiksmingumą nuo tuo metu cirkulavusios pagrindinės SARS-CoV-2 padermės viruso. Dauguma vakcinos sukeltų šalutinių reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vaxzevria nauda yra didesnė už jos keliamą riziką ir vakcina gali būti registruota vartoti ES.

Iš pradžių Vaxzevria registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šią vakciną turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovė pateikė išsamią informaciją, įskaitant su jos saugumu ir veiksmingumu susijusius duomenis, kurie patvirtino anksčiau pateiktų tyrimų rezultatus. Be to, bendrovė užbaigė visus reikalaujamus vakcinos farmacinės kokybės tyrimus. Todėl sąlyginė registracija pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vaxzevria vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vaxzevria vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Taip pat parengtas Vaxzevria [rizikos valdymo planas](#), kuriame pateikta svarbi informacija apie vakcinos saugumą, kaip rinkti papildomą informaciją ir kaip kuo labiau sumažinti galimą riziką. Galima susipažinti su rizikos valdymo plano santrauka.

Vaxzevria saugumo priemonės įgyvendinamos pagal ES vakcinų nuo COVID-19 saugumo stebėsenos planą, siekiant užtikrinti, kad nauja saugumo informacija būtų greitai gauta ir ištirta. Vaxzevria rinkai tiekianti bendrovė reguliariai teiks saugumo ataskaitas.

Kaip ir visų vaistų, Vaxzevria vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Vaxzevria šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vaxzevria

COVID-19 Vaccine AstraZeneca buvo registruota sąlyginiu būdu visoje ES 2021 m. sausio 29 d. 2021 m. kovo 25 d. vakcinos pavadinimas pakeistas į Vaxzevria. 2022 m. spalio 31 d. sąlyginė registracija buvo pakeista į įprastinę.

Daugiau informacijos apie vakcinas nuo COVID-19, pvz., apie pritaikytų ir stiprinamųjų vakcinų nuo COVID-19 naudojimą, galima rasti [svarbiausios informacijos apie vakcinas nuo COVID-19 puslapyje](#).

Daugiau informacijos apie Vaxzevria rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria/ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-11.