



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxzevria¹ (szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Vaxzevria i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Vaxzevria i w jakim celu się ją stosuje

Vaxzevria jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19) u osób w wieku od 18 lat.

Szczepionkę Vaxzevria opracowano z wykorzystaniem innego wirusa (z rodziny adenowirusów), który został zmodyfikowany w taki sposób, by zawierał gen produkujący białko z SARS-CoV-2, wirusa wywołującego COVID-19.

Szczepionka Vaxzevria nie zawiera samego wirusa i nie może wywoływać COVID-19.

Jak stosować szczepionkę Vaxzevria

Szczepionkę Vaxzevria podaje się w dwóch wstrzyknięciach, zazwyczaj do mięśnia górnej części ramienia. Drugą dawkę należy podać 4–12 tygodni po pierwszej dawce.

Dawkę przypominającą można podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od podania drugiej dawki. Dawkę przypominającą szczepionki Vaxzevria można również podać osobom dorosłym, którym wcześniej podano dwie dawki zatwierdzonej szczepionki mRNA przeciw COVID-19. Szczepionki należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy zdrowia publicznego.

Więcej informacji na temat stosowania szczepionki Vaxzevria znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Vaxzevria

Szczepionka Vaxzevria działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed COVID-19. Składa się ona z innego wirusa (adenowirusa), który został zmieniony w taki sposób, aby zawierał gen produkujący białko szczytowe SARS-CoV-2. Jest to białko na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, które wirus wykorzystuje do wnikięcia do komórek organizmu.

¹ Szczepionka wcześniej znana pod nazwą 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



Po podaniu szczepionka dostarcza gen wirusa SARS-CoV-2 do komórek w organizmie. Komórki wykorzystują ten gen do wytwarzania białka szczytowego. Układ odpornościowy będzie wówczas w stanie rozpoznać to białko jako obce, wytworzyć skierowane przeciw niemu przeciwciała i uaktywnić limfocyty T (krwinki białe) do atakowania go.

Jeżeli później zaszczepiona osoba zetknie się z SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna go i będzie gotowy do obrony organizmu przed nim.

Adenowirus w szczepionce nie namnaża się i nie wywołuje choroby.

Korzyści ze stosowania szczepionki Vaxzevria wykazane w badaniach

Połączone wyniki 4 badań klinicznych przeprowadzonych w Wielkiej Brytanii, Brazylii i RPA wykazały, że szczepionka Vaxzevria jest bezpieczna do stosowania i skuteczna w zapobieganiu COVID-19 u osób w wieku od 18 lat. W badaniach tych wzięło udział łącznie około 24 000 osób. Połowie podano szczepionkę, a połowa otrzymała wstrzyknięcie kontrolne: wstrzyknięcie pozorowane albo inną szczepionkę, nie przeciw COVID. Uczestnicy badania nie wiedzieli, czy otrzymali testowaną szczepionkę, czy też wstrzyknięcie kontrolne.

Agencja dokonała obliczeń skuteczności szczepionki na podstawie wyników badania COV002 (przeprowadzonego w Wielkiej Brytanii) oraz badania COV003 (przeprowadzonego w Brazylii). W dwóch pozostałych badaniach wystąpiło mniej niż 6 przypadków COVID-19, co nie wystarczyło do pomiaru skuteczności ochronnej szczepionki. Ponadto, ponieważ szczepionkę należało podawać w dwóch standardowych dawkach, przy czym drugą dawkę należy podać 4–12 tygodni po pierwszej dawce, Agencja skoncentrowała się na wynikach u osób, które otrzymały ten standardowy schemat.

Badania te wykazały zmniejszenie liczby przypadków wystąpienia objawowej choroby COVID-19 o 59,5% u osób, które otrzymały szczepionkę (u 64 z 5258 osób doszło do zakażenia chorobą COVID-19 wraz z objawami) w porównaniu z osobami, którym podano wstrzyknięcie pozorowane (u 154 z 5210 osób doszło do zakażenia chorobą COVID-19 wraz z objawami). Oznacza to, że w tych badaniach klinicznych szczepionka wykazała skuteczność w około 60%.

W innym badaniu przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych, Peru i Chile uczestniczyło około 26 000 osób, z których 21% było w wieku powyżej 65 lat. Uczestnicy otrzymywali drugą dawkę 4 tygodnie po pierwszej dawce. Na podstawie tych badań stwierdzono zmniejszenie liczby przypadków wystąpienia objawowej choroby COVID-19 o 74% u osób, które otrzymały szczepionkę (u 73 z 17 662 osób doszło do zakażenia chorobą COVID-19 wraz z objawami) w porównaniu z osobami, którym podano wstrzyknięcie kontrolne (u 130 z 8550 osób doszło do zakażenia chorobą COVID-19 wraz z objawami). W badaniu wykazano również, że skuteczność szczepionki Vaxzevria u osób starszych jest porównywalna ze skutecznością obserwowaną u osób młodszych.

Z dodatkowych danych wynika, że poziom przeciwciał wzrasta w przypadku podania dawki przypominającej po drugiej dawce szczepionki Vaxzevria lub po dwóch dawkach szczepionki mRNA u osób dorosłych w wieku od 30 lat z prawidłowym układem odpornościowym.

Podawanie szczepionki Vaxzevria dzieciom

Szczepionka Vaxzevria nie jest obecnie dopuszczona do stosowania u dzieci. EMA uzgodniła z firmą [plan przeprowadzenia badań nad szczepionką z udziałem dzieci](#) na późniejszym etapie.

Podawanie szczepionki Vaxzevria osobom o obniżonej odporności

Istnieją ograniczone dane dotyczące osób o obniżonej odporności (osób z osłabionym układem odpornościowym). Chociaż u osób z obniżoną odpornością odpowiedź na szczepionkę może być

słabsza, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa. Osoby o obniżonej odporności mogą być szczepione, ponieważ mogą być bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19.

Podawanie szczepionki Vaxzevria kobietom w ciąży lub karmiącym piersią

Wstępne badania na zwierzętach nie wykazały żadnego szkodliwego wpływu na ciążę, jednakże dane dotyczące stosowania szczepionki Vaxzevria w czasie ciąży są bardzo ograniczone. Chociaż nie przeprowadzono badań nad karmieniem piersią, nie przewiduje się występowania ryzyka dotyczącego karmienia piersią.

Decyzję o zastosowaniu szczepionki u kobiet w ciąży należy podejmować w ścisłej konsultacji z personelem medycznym po rozważeniu korzyści i ryzyka.

Podawanie szczepionki Vaxzevria osobom cierpiącym na alergie

Osoby, które wiedzą już, że mają alergię na jeden ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6 Ulotki dla pacjenta, nie powinny otrzymać szczepionki.

U osób otrzymujących szczepionkę zaobserwowano reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Występowały także przypadki anafilaksji (ciężkiej reakcji alergicznej). Dlatego też, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Vaxzevria powinna być podawana pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych. Osobom, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna podczas podawania pierwszej dawki szczepionki Vaxzevria, nie należy podawać drugiej dawki.

Czy działanie szczepionki Vaxzevria jest takie samo bez względu na pochodzenie etniczne i płeć

W badaniu klinicznym wzięły udział osoby o różnym pochodzeniu etnicznym i różnej płci. Skuteczność utrzymywała się niezależnie od płci i pochodzenia etnicznego.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Vaxzevria

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Vaxzevria z reguły mają nasilenie łagodne lub umiarkowane, a poprawa następuje w ciągu kilku dni po szczepieniu. W porównaniu z pierwszą dawką działania niepożądane zgłaszane po podaniu drugiej dawki były łagodniejsze i występowały rzadziej. U osób otrzymujących szczepionkę Vaxzevria może wystąpić jednocześnie więcej niż jedno działanie niepożądane.

Najczęstsze działania niepożądane to: tkliwość, ból i zasinienie w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, zmęczenie, ból mięśni, ogólne złe samopoczucie, dreszcze, gorączka, ból stawów i nudności (mdłości). Mogą one występować częściej niż u 1 na 10 osób.

Małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), wymioty, biegunka, ból nóg lub ramion, obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, choroba grypopodobna i astenia (osłabienie) mogą wystąpić u 1 na 10 osób. Limfadenopatia (powiększenie węzłów chłonnych), zmniejszenie apetytu, zawroty głowy, senność, letarg (brak energii), hiperhydroza (nadmierna potliwość), ból brzucha, skurcze mięśni, świąd, wysypka i pokrzywka (swędząca wysypka) mogą wystąpić u 1 na 100 osób.

Oslabienie mięśni po jednej stronie twarzy (paraliż twarzy lub porażenie nerwu twarzewego) może wystąpić u 1 na 1000 osób.

Zakrzepica (powstawanie zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych) w połączeniu z małopłytkowością (zespół zakrzepicy z małopłytkowością) oraz zespół Guillain-Barré (zaburzenie

neurologiczne, w przebiegu którego układ odpornościowy uszkadza komórki nerwowe) może wystąpić u 1 na 10 000 osób.

W związku ze stosowaniem szczepionki Vaxzevria wystąpiła bardzo niewielka liczba przypadków obrzęku naczyńnioruchowego (gwałtownego obrzęku pod skórą), zespołu przesiąkania włósniczek (wyciek płynu z małych naczyń krwionośnych powodujący obrzęk tkanek i spadek ciśnienia krwi) oraz poprzecznego zapalenia rdzenia kręgowego (choroby neurologicznej charakteryzującej się zapaleniem rdzenia kręgowego). Wystąpiła także bardzo niewielka liczba przypadków małopłytkowości immunologicznej (choroby, w przebiegu której układ odpornościowy nieprawidłowo oddziałuje na płytki krwi, obniżając ich poziom i wpływając na prawidłowe krzepnięcie krwi) oraz zakrzepicy naczyń żylnych mózgu i zatok żylnych opony twardej (powstawanie zakrzepów w naczyniach, którymi krew odpływa z mózgu).

U osób otrzymujących szczepionkę występowały reakcje alergiczne, w tym pewna liczba przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji). Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionkę Vaxzevria należy podawać pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia.

Szczepionki Vaxzevria nie wolno podawać osobom, u których wystąpiła zakrzepica z zespołem małopłytkowości (TTS) po otrzymaniu szczepionki. Szczepionki Vaxzevria nie wolno również podawać osobom, u których wcześniej występował zespół przesiąkania włósniczek.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Vaxzevria w UE

Szczepionka Vaxzevria zapewnia dobry poziom ochrony przed COVID-19, co stanowi pilną potrzebę w związku z obecną pandemią. W badaniach głównych wykazano, że szczepionka charakteryzowała się skutecznością przeciw głównym szczepom SARS-CoV2 krążącym w środowisku w czasie badania, wynoszącą około 60%. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępuje w ciągu kilku dni.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Vaxzevria przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do obrotu w UE

Szczepionka Vaxzevria otrzymała pierwotnie warunkowe dopuszczenie do obrotu, ponieważ spodziewano się więcej dowodów potwierdzających jej działanie. Firma udzieliła wyczerpujących informacji, w tym podała dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania szczepionki, potwierdzające wyniki wcześniejszych badań, które zostały uprzednio przedłożone. Ponadto firma zakończyła wszystkie wymagane badania dotyczące jakości farmaceutycznej szczepionki. W związku z tym warunkowe pozwolenie zmieniono na standardowe.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Vaxzevria

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Vaxzevria w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Opracowano również [plan zarządzania ryzykiem](#), dotyczący szczepionki Vaxzevria, który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń. Dostępne jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem.

Środki bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepionki Vaxzevria są wprowadzane zgodnie z unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19 w celu zapewnienia szybkiego

gromadzenia i analizy nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Firma wprowadzająca szczepionkę Vaxzevria do obrotu będzie przedstawiać regularne sprawozdania na temat bezpieczeństwa stosowania.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania szczepionki Vaxzevria są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Vaxzevria są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Vaxzevria

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca otrzymała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 29 stycznia 2021 r. W dniu 25 marca 2021 r. nazwę szczepionki zmieniono na Vaxzevria. W dniu 31 października 2022 r. warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmieniono na standardowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Więcej informacji na temat szczepionek przeciw COVID-19, takich jak stosowanie szczepionek dostosowanych i dawek przypominających, udostępniono na [stronie zawierającej kluczowe informacje na temat szczepionek przeciw COVID-19](#).

Dalsze informacje na temat szczepionki Vaxzevria znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria

Data ostatniej aktualizacji: 11.2022.