



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxzevria¹ (covid-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]))

Sammanfattning av Vaxzevria och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vaxzevria och vad används det för?

Vaxzevria är ett vaccin avsett att förebygga sjukdomen covid-19 hos personer som är 18 år eller äldre.

Vaxzevria framställs av ett annat virus (en typ av adenovirus) som har modifierats så att det innehåller genen för att bilda ett protein från SARS-CoV-2, som är det virus som orsakar covid-19.

Vaxzevria innehåller inte själva viruset och kan inte orsaka covid-19.

Hur används Vaxzevria?

Vaxzevria ges som två injektioner, vanligen i överarmsmuskeln. Den andra dosen bör ges 4–12 veckor efter den första dosen.

En påfyllnadsdos kan ges minst 3 månader efter den andra dosen. En påfyllnadsdos av Vaxzevria kan också ges till vuxna som har fått två doser av ett godkänt mRNA-vaccin mot covid-19. Vaccinet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheter.

För mer information om hur du använder Vaxzevria, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vaxzevria?

Vaxzevria verkar genom att förbereda kroppen för att försvara sig mot covid-19. Det framställs av ett annat virus (ett adenovirus) som har modifierats så att det innehåller genen för att bilda spikeproteinet i SARS-CoV-2. Detta är ett protein på SARS-CoV-2-virusets yta som viruset använder för att ta sig in i kroppens celler.

När en person fått vaccinet tillförs SARS-CoV-2-genen i kroppens celler. Med hjälp av genen framställer cellerna spikeproteinet. Personens immunsystem kommer då att uppfatta detta protein som främmande och bilda antikroppar och aktivera T-celler (vita blodkroppar) för att angripa det.

Om personen efter att ha vaccinerats kommer i kontakt med SARS-CoV-2 kommer immunsystemet att känna igen viruset och vara berett att försvara kroppen mot det.

¹ Kallades tidigare COVID-19 Vaccine AstraZeneca



Adenoviruset i vaccinet kan inte föröka sig och orsakar ingen sjukdom.

Vilka fördelar med Vaxzevria har visats i studierna?

De kombinerade resultaten från fyra kliniska prövningar i Storbritannien, Brasilien och Sydafrika visade att Vaxzevria är säkert och effektivt när det gäller att förebygga covid-19 hos personer som är 18 år eller äldre. Sammanlagt deltog omkring 24 000 personer i dessa studier. Den ena hälften fick vaccinet och den andra hälften fick en kontrollinjektion som antingen bestod av en överksam injektion eller innehöll ett annat vaccin som inte är avsett att användas mot covid-19. Deltagarna i studierna fick inte veta om de fått testvaccinet eller kontrollinjektionen.

EMA:s bedömning av hur väl vaccinet fungerar bygger på resultaten från studien COV002 (utförd i Storbritannien) och studien COV003 (utförd i Brasilien). De två andra studierna hade färre än sex covid-19-fall per studie, vilket inte räcker för att mäta vaccinets förebyggande effekt. Dessutom ägnade myndigheten särskild uppmärksamhet åt resultaten hos personer som fick vaccinet enligt standarddosering, dvs. som två standarddoser där den andra dosen gavs 4–12 veckor efter den första.

Studierna visade att antalet symtomatiska fall av covid-19 minskade med 59,5 procent hos de personer som fick vaccinet (64 av 5 258 fick covid-19 med symtom), jämfört med dem som fick kontrollinjektioner (154 av 5 210 fick covid-19 med symtom). Detta innebär att vaccinet visade sig ha en effekt på ungefär 60 procent i de kliniska prövningarna.

En annan studie som genomfördes i USA, Peru och Chile omfattade omkring 26 000 personer, varav 21 procent var över 65 år. Deltagarna fick den andra dosen fyra veckor efter den första. Studien visade att antalet symtomatiska fall av covid-19 minskade med 74 procent hos de personer som fick vaccinet (73 av 17 662 fick covid-19 med symtom), jämfört med dem som fick kontrollinjektioner (130 av 8 550 fick covid-19 med symtom). Studien visade också att Vaxzevrias vaccineffekt hos äldre personer är jämförbar med den hos yngre personer.

Ytterligare uppgifter visade en ökning av antikropps nivåerna när en påfyllnadsdos gavs efter den andra dosen av Vaxzevria eller efter två doser av ett mRNA-vaccin hos vuxna som är 30 år eller äldre och som har ett normalt fungerande immunförsvar.

Kan barn vaccineras med Vaxzevria?

Vaxzevria är i dagsläget inte godkänt för användning på barn. EMA har kommit överens med företaget om [en plan för att testa vaccinet på barn](#) i ett senare skede.

Kan personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med Vaxzevria?

Det finns begränsade uppgifter om personer med nedsatt immunförsvar (personer med försvagat immunsystem). Även om det är möjligt att personer med nedsatt immunförsvar inte svarar lika bra på vaccinet finns det inga särskilda betänkligheter om säkerheten. Personer med nedsatt immunförsvar kan fortfarande vaccineras eftersom riskerna med covid-19 är större för dessa personer.

Kan gravida eller ammande kvinnor vaccineras med Vaxzevria?

Förstudier på djur visar inga skadliga effekter under graviditet, men uppgifterna om användning av Vaxzevria under graviditet är mycket begränsade. Även om det inte finns några studier om amning antas det inte finnas någon risk vid amning.

Beslutet om huruvida vaccinet ska ges till gravida bör fattas i nära samråd med vårdpersonal efter att hänsyn tagits till fördelarna och riskerna.

Kan personer med allergier vaccineras med Vaxzevria?

Personer som redan vet om att de har en allergi mot någon av beståndsdelarna i vaccinet som anges i avsnitt 6 i bipacksedeln bör inte få vaccinet.

Allergiska reaktioner (överkänslighet) har observerats hos personer som har fått vaccinet. Fall av anafylaxi (svår allergisk reaktion) har också förekommit. Vaxzevria ska därför, precis som andra vacciner, ges under noggrann medicinsk övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling ifall allergiska reaktioner skulle uppstå. Personer som får en svår allergisk reaktion när de får den första dosen av Vaxzevria bör inte ges den andra dosen.

Hur väl fungerar Vaxzevria för personer av olika etniska ursprung och kön?

Den kliniska prövningen omfattade personer av olika etniska ursprung och kön. Skyddseffekten bestod oberoende av kön och etnisk tillhörighet.

Vilka är riskerna med Vaxzevria?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vaxzevria är vanligen lindriga eller måttliga och avtar inom några dagar efter vaccinationen. De biverkningar som rapporterades efter den andra dosen var lindrigare och rapporterades mer sällan än biverkningarna efter den första dosen. Personer som får Vaxzevria kan drabbas av mer än en biverkning samtidigt.

De vanligaste biverkningarna är ömhet, smärta och blåmärken på injektionsstället, huvudvärk, trötthet, muskelsmärta, allmän sjukdomskänsla, frossa, feber, ledsmärta och illamående. De kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Trombocytopeni (lågt antal blodplättar), kräkningar, diarré, smärta i ben eller armar, svullnad och rodnad vid injektionsstället, influensaliknande sjukdom och asteni (orkeslöshet) kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare. Lymfadenopati (förstorade lymfkörtlar), minskad aptit, yrsel, sömnlighet, letargi (brist på energi), hyperhidros (kraftig svettning), buksmärta, muskelspasmer, klåda, utslag och nässelutslag (kliande utslag) kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.

Svaghet i musklerna på ena sidan av ansiktet (ansiktsförlamning) kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.

Trombos (bildning av blodproppar i blodkärlen) i kombination med trombocytopeni (trombos med trombocytopenisyndrom, TTS) och Guillain-Barrés syndrom (en neurologisk sjukdom där nervceller skadas av kroppens immunsystem) kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Ett mycket litet antal fall av angioödem (snabb svullnad under huden), kapillärläckagesyndrom (vätskeläckage från små blodkärl som orsakar vävnadssvullnad och sänkt blodtryck) och transversell myelit (ett neurologiskt tillstånd som kännetecknas av inflammation i ryggmärgen) har inträffat i samband med användning av Vaxzevria. Ett mycket litet antal fall av immunologisk trombocytopeni (ett tillstånd där immunsystemet av misstag angriper blodplättar så att deras nivåer sänks och den normala koagulationen påverkas) och cerebrovaskulär ven- och sinustrombos (bildning av blodproppar i kärlen som leder blodet från hjärnan) har också inträffat.

Allergiska reaktioner har setts hos personer som fått vaccinet, däribland några fall av svåra allergiska reaktioner (anafylaxi). Precis som andra vacciner ska Vaxzevria ges under noggrann övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling.

Vaxzevria får inte ges till personer som haft trombos med trombocytopenisyndrom (TTS) efter att ha fått vaccinet. Vaxzevria får inte heller ges till patienter som tidigare haft kapillärläckagesyndrom.

Varför är Vaxzevria godkänt i EU?

Vaxzevria ger ett gott skydd mot covid-19, vilket det finns ett akut behov av i den pågående pandemin. Huvudprövningarna visade att vaccinet hade omkring 60 procent effekt mot den huvudstam av SARS-CoV-2 som var i omlopp vid den tidpunkten. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och går över inom några dagar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Vaxzevria är större än riskerna och att Vaxzevria kan godkännas för försäljning i EU.

Vaxzevria fick ursprungligen ett "villkorat godkännande" eftersom fler uppgifter om vaccinet skulle komma. Företaget har lämnat omfattande information, inklusive data om dess säkerhet och effekt, som bekräftar fynden från tidigare inlämnade studier. Vidare har företaget slutfört alla begärda studier om vaccinets farmaceutiska kvalitet. Det villkorade godkännandet har därför ändrats till standardgodkännande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vaxzevria?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vaxzevria har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

En [riskhanteringsplan](#) för Vaxzevria har också upprättats och innehåller viktig information om vaccinets säkerhet, hur ytterligare information ska samlas in och om hur eventuella risker ska minimeras. En sammanfattning av riskhanteringsplanen finns tillgänglig.

Säkerhetsåtgärder för Vaxzevria vidtas i enlighet med EU:s plan för säkerhetsövervakning av covid-19-vacciner för att se till att ny säkerhetsinformation snabbt samlas in och analyseras. Företaget som marknadsför Vaxzevria kommer regelbundet att lämna säkerhetsrapporter.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vaxzevria kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Vaxzevria utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vaxzevria

Den 29 januari 2021 beviljades COVID-19 Vaccine AstraZeneca ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 25 mars 2021 ändrades vaccinets namn till Vaxzevria. Den 31 oktober 2022 ändrades det villkorliga godkännandet för försäljning till ett standardgodkännande för försäljning.

Mer information om covid-19-vaccinerna, såsom användningen av anpassade vacciner och påfyllnadsdoser finns på [sidan med viktiga fakta om covid-19-vacciner](#).

Mer information om Vaxzevria finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2022.