



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxzevria¹ (Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]))

Общ преглед на Vaxzevria и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vaxzevria и за какво се използва?

Vaxzevria е ваксина за предотвратяване на коронавирусна болест 2019 (COVID-19) при хора на възраст 18 и повече години.

Vaxzevria е направена от друг вирус (от групата на аденовирусите), който е модифициран, за да съдържа гена за изграждане на протеин на SARS-CoV-2 — вирусът, който причинява COVID-19.

Vaxzevria не съдържа вируса и не може да причини COVID-19.

Как се използва Vaxzevria?

Vaxzevria се прилага чрез две инжекции, обикновено в мускула на горната част на ръката. Втората доза трябва да се приложи между 4 и 12 седмици след първата.

Бустерна доза може да се приложи най-малко 3 месеца след втората доза. Бустерна доза Vaxzevria може да се прилага също при възрастни, които са получили две дози от разрешена иРНК ваксина срещу COVID-19. Ваксините трябва да се използват в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

За повече информация относно употребата на Vaxzevria вижте листовката или се консултирайте с медицински специалист.

Как действа Vaxzevria?

Vaxzevria действа, като подготвя организма да се защитава срещу COVID-19. Направена е от друг вирус (аденовирус), който е модифициран, за да съдържа гена за изграждане на шиповия протеин на SARS-CoV-2. Това е протеин по повърхността на вируса SARS-CoV-2, от който вирусът се нуждае, за да навлезе в клетките на организма.

След като бъде поставена, ваксината доставя гена за SARS-CoV-2 в клетките на организма. Клетките използват гена, за да произведат шиповия протеин. След това имунната система на

¹ С предходно име COVID-19 Vaccine AstraZeneca



ваксинираното лице разпознава протеина като чужд, произвежда антитела и активира Т-клетките (бели кръвни клетки), за да го атакуват.

Ако по-късно лицето влезе в контакт със SARS-CoV-2, имунната му система ще го разпознае и ще бъде готова да защитава организма от него.

Аденовирусът във ваксината не може да се възпроизвежда и не причинява заболяване.

Какви ползи от Vaxzevria са установени в проучванията?

Комбинирани резултати от 4 клинични изпитвания в Обединеното кралство, Бразилия и Южна Африка показват, че Vaxzevria е безопасна и ефективна за предотвратяване на COVID-19 при хора на възраст над 18 години. В проучванията са обхванати общо около 24 000 души. Половината от тях са получили ваксината, а другата половина – контролна инжекция: или слъпа инжекция, или друга ваксина, която не е срещу COVID. Хората не са знаели дали им е поставена изпитваната ваксина или контролна инжекция.

В заключенията си за действието на ваксината Агенцията се основава на резултатите от проучване COV002 (проведено в Обединеното кралство) и проучване COV003 (проведено в Бразилия). В другите две проучвания са отбелязани по-малко от 6 случая на COVID-19, настъпили във всяко от тях, което не е достатъчно за обосноваване на превантивния ефект от ваксината. Освен това, тъй като ваксината се прилага в две стандартни дози, а втората доза трябва да се прилага между 4 и 12 седмици след първата, в прегледа си Агенцията се спря по-специално на резултатите при хора, получили стандартната ваксинационна схема.

Тези резултати показват 59,5 % намаление в броя на симптоматичните случаи на COVID-19 при лицата, на които е приложена ваксината (64 случая от 5258 развиват COVID-19 със симптоми), в сравнение с лицата, на които са приложени контролни инжекции (154 случая от 5210 развиват COVID-19 със симптоми). Това означава, че ваксината е показала около 60 % ефикасност в тези клинични изпитвания.

В друго проучване, проведено в САЩ, Перу и Чили, са обхванати около 26 000 души, от които 21 % са на възраст над 65 години. Участниците получават втората доза 4 седмици след първата. Проучването показва 74 % намаление в броя на симптоматичните случаи на COVID-19 при лицата, на които е приложена ваксината (73 случая от 17 662 развиват COVID-19 със симптоми), в сравнение с лицата, на които са приложени контролни инжекции (130 случая от 8 550 развиват COVID-19 със симптоми). В проучването е показано също, че ефикасността на ваксината Vaxzevria при по-възрастни хора е сравнима с ефикасността, наблюдавана при по-млади хора.

Допълнителни данни показват повишаване на нивата на антителата, когато се прилага бустерна доза след втората доза Vaxzevria или след две дози иРНК ваксина при възрастни на 30 и повече години с нормална имунна система.

Могат ли деца да бъдат ваксинирани с Vaxzevria?

Vaxzevria понастоящем не е разрешена за употреба при деца. ЕМА е договорила с фирмата [план за провеждане на изпитвания при деца](#) на по-късен етап.

Могат ли имунокомпрометирани лица да бъдат ваксинирани с Vaxzevria?

Данните за имунокомпрометирани лица (хора с отслабена имунна система) са ограничени. Въпреки че е възможно имунокомпрометираните лица да не се повлияят добре от ваксината, няма особени опасения за безопасността. Имунокомпрометираните лица все пак могат да бъдат ваксинирани, тъй като при тях може да има по-голям риск от COVID-19.

Могат ли бременни или кърмещи жени да бъдат ваксинирани с Vaxzevria?

В проучванията при животни не са показани вредни ефекти при бременност, но данните за употребата на Vaxzevria по време на бременност са много ограничени. Въпреки че няма проучвания върху кърменето, не се очаква риск при кърмене.

Решението дали ваксината да се използва при бременни жени трябва да се вземе при строга консултация с медицински специалист, след като се обмислят ползите и рисковете.

Могат ли хора с алергии да бъдат ваксинирани с Vaxzevria?

Ваксината не трябва да се прилага при хора, които знаят, че са алергични към някоя от съставките на ваксината, изброени в точка 6 от листовката.

Алергични реакции (свръхчувствителност) са наблюдавани при хора, получаващи ваксината. Има и случаи на анафилаксия (тежки алергични реакции). Както при всички ваксини, Vaxzevria трябва да се прилага под строго медицинско наблюдение и при подходящо медицинско лечение в случай на алергични реакции. На хора, при които е настъпила тежка алергична реакция при прилагането на първата доза Vaxzevria, не трябва да се прилага втората доза.

Как действа Vaxzevria при хора с различен етнически произход и пол?

В клиничното изпитване са обхванати хора с различен етнически произход и пол. Ефикасността се запазва при различните полове и етнически групи.

Какви са рисковете, свързани с Vaxzevria?

Най-честите нежелани реакции при Vaxzevria обикновено са леки или умерени и се подобряват в рамките на няколко дни след ваксинацията. При сравнение с първата доза нежеланите реакции, съобщени след втората доза, са по-леки и се съобщават по-рядко. Хората, на които е поставена Vaxzevria, могат да получат повече от една нежелана реакция едновременно.

Най-честите нежелани реакции са чувствителност, болка и посиняване на мястото на инжектиране, главоболие, умора, мускулни болки, общо усещане за дискомфорт, втрисане, повишена температура, болки в ставите и гадене (позиви за повръщане). Те може да засегнат повече от 1 на 10 души.

Тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта), повръщане, диария, болка в краката или ръцете, подуване и зачервяване на мястото на инжектиране, грипоподобно заболяване и астения (слабост) може да засегнат не повече от 1 на 10 души. Лимфаденопатия (увеличени лимфни възли), намален апетит, замаяност, сънливост, летаргия (липса на енергия), хиперхидроза (прекомерно изпотяване), болка в корема, мускулни спазми, сърбеж, обрив и уртикария (сърбящ обрив) може да засегнат не повече от 1 на 100 души.

Слабост в мускулите от едната страна на лицето (лицева парализа или пареза) може да засегне не повече от 1 на 1 000 души.

Тромбоза (образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове) в комбинация с тромбоцитопения (тромбоза със синдром на тромбоцитопения, TTS) и синдром на Guillain-Barré (неврологично нарушение, при което имунната система на организма уврежда нервни клетки) може да засегнат не повече от 1 на 10 000 души.

При Vaxzevria са наблюдавани много малък брой случаи на ангиоедем (бързо подуване на подкожната тъкан), синдром на капилярна пропускливост (изтичане на течност от малки кръвоносни съдове, което причинява подуване на тъканите и понижаване на кръвното налягане) и

напречен миелит (неврологично състояние, характеризиращо се с възпаление на гръбначния мозък). Има също много малък брой случаи на имунна тромбоцитопения (заболяване, при което имунната система погрешно се насочва към тромбоцитите в кръвта, което намалява нивата им и засяга нормалното съсирване на кръвта), както и тромбоза на мозъчните венозни синуси (образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове, чрез които кръвта се оттича от мозъка).

При хора, получили ваксината, са наблюдавани алергични реакции, включително и някои случаи на тежки алергични реакции (анафилаксия). Както при всички ваксини, Vaxzevria трябва да се прилага под строго наблюдение и при наличието на подходящо медицинско лечение.

Vaxzevria не трябва да се прилага при хора, които са имали тромбоза със синдром на тромбоцитопения (TTS) след поставяне на ваксината. Също така Vaxzevria не трябва да се прилага при хора, които преди това са имали синдром на капилярен теч.

Защо Vaxzevria е разрешена за употреба в ЕС?

Vaxzevria осигурява добро ниво на защита срещу COVID-19, което е от критична необходимост при настоящата пандемия. Основните изпитвания показват, че ваксината е имала около 60 % ефикасност срещу основния щам на SARS-CoV2, циркулиращ в дадения момент. Повечето нежелани реакции са леки до умерени и отшумяват в рамките на няколко дни.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Vaxzevria са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Vaxzevria е разрешена за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, тъй като се очакват допълнителни данни за ваксината. Фирмата е предоставила подробна информация, включително данни относно нейната безопасност и ефикасност, която потвърждава резултатите от предишни проучвания, представени преди това. В допълнение фирмата е извършила всички поискани проучвания за фармацевтичното качество на ваксината. В резултат на това условното разрешение е променено на стандартно.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vaxzevria?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vaxzevria, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Въведен е и [план за управление на риска](#) (ПУР) при Vaxzevria, който съдържа важна информация за безопасността на ваксината, как ще се събира допълнителна информация и как да се сведат до минимум потенциалните рискове. Резюме на ПУР може да бъде намерено тук.

По отношение на Vaxzevria ще бъдат приложени мерки за безопасност в съответствие с плана на ЕС за проследяване на безопасността за ваксините срещу COVID-19, за да се гарантира, че новата информация за безопасността се събира и анализира бързо. Фирмата, която предлага Vaxzevria, ще предоставя периодични доклади за безопасността.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vaxzevria непрекъснато се проследяват. Предполагаемите нежелани реакции, съобщени при употребата на Vaxzevria, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vaxzevria:

COVID-19 Vaccine AstraZeneca получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 29 януари 2021 г. Името на ваксината е променено на Vaxzevria на 25 март 2021 г. Условното

разрешение за употреба е променено на стандартно разрешение за употреба на 31 октомври 2022 г.

Повече информация за ваксините срещу COVID-19, например за употребата на адаптирани ваксини и бустерни дози, може да се намери на [страницата с основни факти за ваксините срещу COVID-19](#).

Допълнителна информация за Vaxzevria можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2022.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба