



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxzevria¹ (Covid19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns]))

A Vaxzevria-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vaxzevria és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vaxzevria a koronavírus-betegség 2019 (Covid19) megelőzésére szolgáló vakcina, amely 18 éves és idősebb személyeknél alkalmazható.

A Vaxzevria egy (az adenovírusok családjába tartozó) másik vírust tartalmaz, amelyet úgy módosítottak, hogy magába foglalja a Covid19-et okozó SARS-CoV-2 egyik fehérjeje előállításához szükséges gént.

A Vaxzevria nem tartalmazza magát a vírust, ezért nem képes Covid19-et okozni.

Hogyan kell alkalmazni a Vaxzevria-t?

A Vaxzevria-t két injekcióban, általában a felkarizomba adják. A második adagot 4–12 héttel az első adagot követően kell beadni.

Emlékeztető dózis a második adag után legalább 3 hónappal adható. A Vaxzevria emlékeztető dózisa adható olyan felnőtteknek is, akik előzőleg két adag engedélyezett mRNA Covid19 vakcinát kaptak. A vakcinákat a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A Vaxzevria alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Vaxzevria?

A Vaxzevria felkészíti a szervezetet a Covid19-cel szembeni védekezésre. Egy másik vírust (adenovírus) tartalmaz, amelyet úgy módosítottak, hogy magába foglalja a SARS-CoV-2 tüskefehérje előállításához szükséges gént. A tüskefehérje a SARS-CoV-2 vírus felszínén található fehérje, amelyre a vírusnak a szervezet sejtjeibe való bejutáshoz van szüksége.

¹ Korábbi nevén COVID-19 Vaccine AstraZeneca



A beadást követően a vakcina a SARS-CoV-2 gént a szervezet sejtjeibe juttatja. A sejtek a tüskefehérje előállításához használják fel a gént. A beoltott személy immunrendszere ezt a fehérjét idegenként azonosítja, és antitesteket termel ellene, illetve aktiválja a T-sejteket (fehérvérsejt), hogy támadják meg a fehérjét.

Ha a beoltott személy később kapcsolatba kerül a SARS-CoV-2 vírussal, immunrendszere felismeri azt, és készen fog állni arra, hogy megvédje a szervezetet vele szemben.

A vakcinában lévő adenovírus nem képes szaporodni és nem okoz betegséget.

Milyen előnyei voltak a Vaxzevria alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Egyesült Királyságban, Brazíliában és Dél-Afrikában végzett 4 klinikai vizsgálat összesített eredményei azt mutatták, hogy a Vaxzevria 18 éves és idősebb személyeknél biztonságos és hatásos a Covid19 megelőzésében. Ezekben a vizsgálatokban összesen körülbelül 24 000 fő vett részt. A résztvevők felét a vakcinával oltották be, míg a másik felének egy kontrollkészítményt, azaz hatóanyag nélküli injekciót vagy egy másik nem Covid elleni vakcinát adtak. A vizsgálati alanyok nem tudták, hogy a tesztvakcinát vagy a kontrollkészítményt kapták-e.

Az Ügynökség az Egyesült Királyságban végzett COV002 és a Brazíliában végzett COV003 vizsgálatból származó eredmények alapján értékelte a vakcina hatásosságát. A másik két vizsgálatban vizsgálatonként kevesebb mint 6 Covid19-eset fordult elő, ami nem volt elegendő a vakcina megelőző hatásának felméréséhez. Ezenfelül, mivel a vakcinát két standard adagban kell alkalmazni és a második adagot az első után 4–12 héttel kell beadni, az Ügynökség mindenképp azon személyek eredményeit vizsgálta, akiket ezen standard adagolási rend szerint oltottak.

Ezek az eredmények azt mutatták, hogy a kontrollkészítményhez képest (5210 főből 154-nél jelentkezték Covid19 tünetek) a vakcina 59,5%-kal csökkentette a tüneteket mutató Covid19-esetek számát (5258 főből 64-nél jelentkezték Covid19 tünetek). Ez azt jelenti, hogy a vakcina ezekben a klinikai vizsgálatokban körülbelül 60%-os hatásosságot mutatott.

Egy másik, az Egyesült Államokban, Peruban és Chilében végzett vizsgálatban körülbelül 26 000 ember vett részt, akiknek 21%-a már elmúlt 65 éves. A résztvevők a második adagot az első után 4 héttel kapták meg. A vizsgálat azt mutatta, hogy a kontrollkészítményhez képest (8 550 főből 130-nál jelentkezték Covid19 tünetek) a vakcina 74%-kal csökkentette a tüneteket mutató Covid19-esetek számát (17 662 főből 73-nál jelentkezték Covid19 tünetek). A vizsgálat azt is kimutatta, hogy a Vaxzevria vakcina hatékonysága idősebb személyeknél hasonló a fiatalabbaknál tapasztaltnál.

További adatok az antitestszint emelkedését mutatták, amikor a Vaxzevria második adagját, illetve egy mRNS vakcina két adagját követően emlékeztető dózist adtak egészséges immunrendszerű, 30 éves és idősebb felnőtteknek.

Beolthatók-e gyermekek a Vaxzevria-val?

A Vaxzevria jelenleg nem engedélyezett gyermekeknél történő alkalmazásra. Az EMA megállapodott a vállalattal egy [tervről, amely szerint a vállalat később gyermekek bevonásával is végez vizsgálatokat.](#)

Beolthatók-e legyengült immunrendszerű személyek a Vaxzevria-val?

Legyengült immunrendszerű személyekre vonatkozóan korlátozott adatok állnak rendelkezésre. Bár előfordulhat, hogy a legyengült immunrendszerű személyek nem reagálnak annyira jól a vakcinára, ebben a vonatkozásban nem merültek fel különösebb biztonságossági aggályok. A legyengült immunrendszerű személyek mindazonáltal beolthatók, mivel nagyobb mértékben ki lehetnek téve a Covid19 kockázatának.

Beolthatók-e terhes vagy szoptató nők a Vaxzevria-val?

Az előzetes állatkísérletek nem igazoltak káros hatásokat a terhességre nézve, de a Vaxzevria terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatos adatok nagyon korlátozottak. Bár nem állnak rendelkezésre a szoptatással kapcsolatos vizsgálatok, a szoptatás szempontjából nem várható kockázat.

A vakcina terhes nőknél való alkalmazására vonatkozó döntést az előnyök és kockázatok mérlegelését követően egy egészségügyi szakemberrel szorosan együttműködve kell meghozni.

Beolthatók-e allergiás személyek a Vaxzevria-val?

Nem olthatók be a vakcinával azok a személyek, akik tudják magukról, hogy allergiásak a vakcina betegétájékoztató 6. pontjában felsorolt bármely összetevőjére.

A vakcinával beoltott személyeknél jelentkeztek allergiás (túlérzékenységi) reakciók. Előfordultak továbbá anafilaxiás (súlyos allergiás reakció) esetek is. Ezért, mint minden vakcinát, a Vaxzevria-t is közvetlen orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával allergiás reakciók esetére. A Vaxzevria első adagjának beadásakor súlyos allergiás reakciót mutató személyeknek a második adagot nem szabad beadni.

Mennyire jól hat a Vaxzevria a különféle etnikumú és nemű személyeknél?

A klinikai vizsgálatban különböző etnikumú és nemű személyek vettek részt. A hatásosság mindegyik nem és etnikum szerinti csoportban fennmaradt.

Milyen kockázatokkal jár a Vaxzevria alkalmazása?

A Vaxzevria leggyakoribb mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és az oltást követő néhány napon belül javulnak. Az első adaghoz képest a második adag beadása után jelentett mellékhatások enyhébbek voltak, és ritkábban fordultak elő. A Vaxzevria-val beoltott személyeknél egynél több mellékhatás jelentkezhet egyszerre.

A leggyakoribb mellékhatások az injekció helyén kialakuló érzékenység, fájdalom és véraláfutás, a fejfájás, a fáradtság, az izomfájdalom, az általános rossz közérzet, a hidegrázás, a láz, az ízületi fájdalom és a hányinger. Ezek 10 személy közül több mint 1-et érinthetnek.

Trombocitopénia (a vérlemezék alacsony száma), hányás, hasmenés, végtagfájdalom, az injekció beadásának helyén kialakuló duzzanat és vörösödés, influenzaszerű betegség és gyengeség 10 személy közül legfeljebb 1-nél fordulhat elő. Nyirokcsomó-duzzanat, csökkent étvágy, szédülés, aluszékonyság, levertség, hiperhidrózis (túlzott izzadás), hasi fájdalom, izomgörcs, viszketés, kiütés és csalánkiütés 100 személy közül legfeljebb 1-nél fordulhat elő.

Az arc egyik oldalán fellépő izomgyengeség (arcidegbénulás) 1000 személy közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

Trombocitopéniával társuló trombózis (vérrögképződés az erekben) (trombocitopéniás trombózis szindróma, TTS) és Guillain-Barré szindróma (egy neurológiai rendellenesség, amelyet a szervezet immunrendszere károsítja az idegsejteket) 10 000 személy közül legfeljebb 1-nél fordulhat elő.

A Vaxzevria alkalmazása során nagyon kevés esetben angioödéma (gyorsan keletkező duzzanat a bőr alatt), kapilláris szivárgás szindróma (folyadékszivárgás a kis erekből, ami szövetduzzanatot és vérnyomásesést okoz) és transzverzális mielitisz (neurológiai állapot, amelyet a gerincvelő gyulladása jellemez) fordult elő. Nagyon kevés esetben immun trombocitopénia (egy olyan betegség, amelynek

során az immunrendszer tévesen a vérlemezskéket támadja meg, így csökken azok szintje és ez kihat a rendes vérárvadásra), valamint cerebrovaszkuláris vénás és sinus trombózis (vérrögök képződése az agyból vért elvezető erekben) is előfordult.

A vakcinával beoltott személyeknél előfordultak allergiás reakciók, egyes esetekben a súlyos allergiás reakciót (anafilaxiát) is beleértve. Ezért, mint minden vakcinát, a Vaxzevria-t is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával.

A Vaxzevria nem adható olyan személyeknek, akiknél a vakcina beadását követően trombocitopéniás trombózis szindróma (TTS) alakult ki. A Vaxzevria nem adható olyan személyeknek sem, akiknek a kórtörténetében kapilláris szivárgás szindróma szerepel.

Miért engedélyezték a Vaxzevria forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Vaxzevria megfelelő szintű védeltséget nyújt a Covid19 ellen, amire a jelenlegi világjárványban égető szükség van. A fő vizsgálatok szerint a vakcina körülbelül 60%-os hatásosságot mutatott a SARS-CoV-2 akkoriban domináns fő törzsével szemben. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos, és néhány napon belül elmúlik.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vaxzevria alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Vaxzevria-t eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték, mivel a vakcinával kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatók. A vállalat átfogó információkat nyújtott be, többek között biztonságossági és hatásossági adatokat is, megerősítve a korábban benyújtott, korábbi vizsgálatokból származó eredményeket. Ezenkívül a vállalat elvégezte a vakcina gyógyszerészeti minőségével kapcsolatban kért összes vizsgálatot. Ennek eredményeként a feltételes engedély teljes érvényű engedéllyé vált.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vaxzevria biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vaxzevria biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vaxzevria-ra vonatkozóan egy [kockázatkezelési terv](#) is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a vakcina biztonságosságáról, valamint a további információk gyűjtésének és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról. A kockázatkezelési terv összefoglalása elérhető.

A Vaxzevria-ra vonatkozóan biztonsági intézkedéseket a Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós biztonsági monitorozási tervvel összhangban hajtják végre, hogy biztosítsák az új biztonsági információk gyors gyűjtését és elemzését. A Vaxzevria-t forgalmazó vállalat rendszeres biztonsági jelentéseket fog benyújtani.

A Vaxzevria alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vaxzevria alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékeli és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vaxzevria-val kapcsolatos egyéb információ

2021. január 29-én a COVID-19 Vaccine AstraZeneca az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A vakcina nevét 2021. március 25-én Vaxzevria-ra

változtatták. A feltételes engedélyt 2022. október 31-én teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé változtatták.

A Covid19-vakcinákról – például az adaptált vakcinák és az emlékeztető oltások alkalmazásáról – további információk a [Covid19-oltóanyagokkal kapcsolatos legfontosabb tényeket bemutató oldalon](#) található.

A Vaxzevria-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria/ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2022.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt