



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/60496/2021
EMA/H/C/005675

COVID-19 Vaccine AstraZeneca (ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]))

Общ преглед на COVID-19 Vaccine AstraZeneca и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява COVID-19 Vaccine AstraZeneca и за какво се използва?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca е ваксина за предотвратяване на коронавирусна болест 2019 (COVID-19) при хора на възраст 18 и повече години. COVID-19 се причинява от вируса SARS-CoV-2.

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

COVID-19 Vaccine AstraZeneca не съдържа вируса и не може да причини COVID-19.

Подробна информация за ваксината се съдържа в продуктовата информация, което включва и листовката.

Как се използва COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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.

Националните органи са отговорни за доставката на ваксината. За повече информация относно употребата на COVID-19 Vaccine AstraZeneca вижте листовката или се консултирайте с медицински специалист.

Как действа COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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

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



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 с вируса 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca са установени в проучванията?

Комбинирани резултати от 4 клинични изпитвания в Обединеното кралство, Бразилия и Южна Африка показват, че COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 — контрола: или сляпа 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 има 60 % ефикасност в клиничните изпитвания.

Повечето участници в проучванията са на възраст между 18 и 55 години. Няма достатъчно резултати при по-възрастни участници (над 55 години), за да се определи с точност ефикасността на ваксината в тази група. Същевременно въз основа на опита с други ваксини и като се има предвид, че имунен отговор се наблюдава и в тази възрастова група, се допуска, че ваксината осигурява защита; тъй като има надеждна информация за безопасността при тази популация, научните експерти на ЕМА считат, че ваксината може да се използва и при по-възрастни хора. Допълнителна информация се очаква от текущите проучвания, които включват по-голям дял участници в старческа възраст.

Може ли хора, които вече са имали COVID-19, да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

При 345 участници, на които е приложена COVID-19 Vaccine AstraZeneca в изпитването и които са имали COVID-19 преди това, не са установени допълнителни нежелани реакции.

От изпитванията няма достатъчно данни, въз основа на които да се направят заключения как действа COVID-19 Vaccine AstraZeneca при хора, които вече са имали COVID-19.

Може ли COVID-19 Vaccine AstraZeneca да намали предаването на вируса от човек на човек?

Въздействието от ваксинирането с COVID-19 Vaccine AstraZeneca върху разпространението на вируса SARS-CoV-2 в общността още не е известно. Още не е известно в каква степен е възможно ваксинираните лица да продължават да носят и разпространяват вируса.

Колко време продължава защитата при COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Понастоящем не е известно колко време продължава защитата, осигурена от COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Ваксинираните в клиничните изпитвания лица ще бъдат проследявани в продължение на 1 година, за да се събере повече информация за продължителността на защитата.

Могат ли деца да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca понастоящем не се препоръчва 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Данните за имунокомпрометирани лица (хора с отслабена имунна система) са ограничени. Въпреки че е възможно имунокомпрометирани лица да не се повлияят добре от ваксината, няма особени опасения за безопасността. Имунокомпрометирани 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

В предварителните проучвания при животни не са показани вредни ефекти при бременност, но данните за употребата на COVID-19 Vaccine AstraZeneca по време на бременност са много ограничени. Въпреки че няма проучвания относно 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

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. Както при всички ваксини, COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca, не трябва да се прилага втората доза.

Как действат COVID-19 Vaccine AstraZeneca при хора с различен етнически произход и пол?

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

Какви са рисковете, свързани с COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Най-честите нежелани реакции при COVID-19 Vaccine AstraZeneca в изпитването обикновено са леки или умерени и се подобряват в рамките на няколко дни след ваксинацията. Най-честите нежелани реакции са болка и чувствителност на мястото на инжектиране, главоболие, умора, мускулни болки, общо усещане за дискомфорт, втрисане, повишена температура, болки в ставите и гадене. Те засягат повече от 1 на 10 души.

Повръщане и диария настъпват при по-малко от 1 на 10 души. Намален апетит, замаяност, изпотяване, болка в корема и обрив настъпват при по-малко от 1 на 100 души.

Алергични реакции са наблюдавани при хора, получаващи ваксината. Както при всички ваксини, COVID-19 Vaccine AstraZeneca трябва да се прилага под строго наблюдение и при подходящо медицинско лечение.

Защо COVID-19 Vaccine AstraZeneca е разрешена за употреба в ЕС?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca осигурява добро ниво на защита срещу COVID-19, което е от критична необходимост при настоящата пандемия. В основните изпитвания е показано, че ефикасността на ваксината е около 60 %. Повечето нежелани реакции са леки до умерени и отшумяват в рамките на няколко дни.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от COVID-19 Vaccine AstraZeneca са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за ваксината (вж. по-долу), които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Тъй като COVID-19 Vaccine AstraZeneca е разрешена за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага ваксината, ще продължи да предоставя резултати от текущите клинични изпитвания. Тези изпитвания и други допълнителни проучвания ще предоставят информация за продължителността на защитата, включително срещу нови варианти на вируса, в каква степен ваксината предпазва от тежка форма на COVID-19, как предпазва по-възрастни хора, имунокомпрометирани лица, деца и бременни жени и дали предотвратява безсимптомни случаи.

Освен това [независими проучвания](#) на ваксини срещу COVID-19, координирани от органите на ЕС, също ще дадат повече информация за дългосрочната безопасност и полза от ваксината в общата популация.

Фирмата ще проведе също проучвания, за да предостави допълнителна гаранция за фармацевтичното качество и тестването на ваксината в хода на увеличаващото се производство.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на COVID-19 Vaccine AstraZeneca, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Въведен е също [план за управление на риска \(ПУР\)](#) при COVID-19 Vaccine AstraZeneca, 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ще предоставя месечни доклади за безопасността.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на COVID-19 Vaccine AstraZeneca непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на COVID-19 Vaccine AstraZeneca, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

COVID-19 Vaccine AstraZeneca получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 29 януари 2021 г.

Допълнителна информация за COVID-19 Vaccine AstraZeneca можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2021.