



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## COVID-19 Vaccine AstraZeneca (*covid-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant])*)

Sammanfattning av COVID-19 Vaccine AstraZeneca och varför det är godkänt inom EU

### Vad är COVID-19 Vaccine AstraZeneca och vad används det för?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca är ett vaccin avsett att förebygga sjukdomen covid-19 hos personer som är 18 år eller äldre. Covid-19 orsakas av viruset SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca innehåller inte själva viruset och kan inte orsaka covid-19.

Utförlig information om detta vaccin finns i produktinformationen, där bipacksedeln ingår.

### Hur används COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ges som två injektioner, vanligen i överarmsmuskeln. Den andra dosen bör ges 4–12 veckor efter den första dosen.

De nationella myndigheterna kommer att ansvara för tillhandahållandet av läkemedlet. För mer information om hur du använder COVID-19 Vaccine AstraZeneca, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

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

## **Vilka fördelar med COVID-19 Vaccine AstraZeneca har visats i studierna?**

De kombinerade resultaten från fyra kliniska prövningar i Storbritannien, Brasilien och Sydafrika visade att COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 studie COV002 (utförd i Storbritannien) och studie 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 94,1 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.

De flesta deltagare i dessa studier var mellan 18 och 55 år gamla. Det fanns inte tillräckligt med resultat från äldre deltagare (över 55 år) för att kunna avgöra hur väl vaccinet kommer att fungera i denna grupp. Med tanke på att ett immunsvaret sätts i denna åldersgrupp och med beaktande av erfarenhet av andra vacciner förväntas dock en skyddseffekt även i denna grupp. Det finns dessutom tillförlitlig säkerhetsinformation för denna population, varför EMA:s vetenskapliga experter anser att vaccinet även kan ges till äldre personer. Mer information förväntas komma från pågående studier, där en större andel äldre personer deltar.

## **Kan personer som redan har haft covid-19 vaccineras med COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

Inga ytterligare biverkningar uppträdde hos de 345 personer som fick COVID-19 Vaccine AstraZeneca i prövningen och som tidigare hade haft covid-19.

Det fanns inte tillräckligt med data från prövningen för att dra slutsatser om hur väl COVID-19 Vaccine AstraZeneca fungerar för personer som redan har haft covid-19.

## **Kan COVID-19 Vaccine AstraZeneca minska överföringen av viruset från en person till en annan?**

Det är ännu inte känt hur vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca påverkar spridningen av SARS-CoV-2-viruset i samhället. Det är heller inte känt ännu i vilken grad vaccinerade personer fortfarande kan bära på och sprida viruset.

## **Hur länge varar skyddet mot covid-19 från COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

Det är för närvarande inte känt hur länge skyddet som COVID-19 Vaccine AstraZeneca ger varar. De personer som vaccinerades i de kliniska prövningarna kommer att följas upp i ett år i syfte att samla in mer information om skyddets varaktighet.

## **Kan barn vaccineras med COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca rekommenderas för närvarande inte för användning hos 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

Förstudier på djur visar inga skadliga effekter under graviditet, men uppgifterna om användning av COVID-19 Vaccine AstraZeneca under graviditet är mycket begränsade. Även om det inte finns några studier om amning antas det inte finnas någon risk för ammande mödrar.

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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

Personer med känd 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. På samma sätt som alla vacciner ska COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca bör inte få den andra dosen.

## **Hur väl fungerar COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

De vanligaste biverkningarna som orsakades av COVID-19 Vaccine AstraZeneca i prövningen var i regel lindriga eller måttliga och avtog inom några dagar efter vaccinationen. De vanligaste biverkningarna är smärta och ömhet på injektionsstället, huvudvärk, trötthet, muskelsmärta, allmän sjukdomskänsla, frossa, feber, ledsmärta och illamående. De förekom hos fler än 1 av 10 användare.

Kräkningar och diarré förekom hos färre än 1 av 10 användare. Minskad aptit, yrsel, svettningar, buksmärtor och hudutslag förekom hos färre än 1 av 100 användare.

Allergiska reaktioner har observerats hos personer som har fått vaccinet. Liksom alla vacciner ska COVID-19 Vaccine AstraZeneca ges under noggrann övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling.

## **Varför är COVID-19 Vaccine AstraZeneca godkänt i EU?**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ger en god nivå av skydd mot covid-19, vilket det finns ett akut behov av under den pågående pandemin. Huvudprövningarna visade att vaccinet har en effekt på 60 procent. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och går över inom några dagar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med COVID-19 Vaccine AstraZeneca är större än riskerna och att vaccinet kan godkännas för försäljning i EU.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta vaccin (se nedan) och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska all ny information om produkten och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

## **Vilken information om COVID-19 Vaccine AstraZeneca saknas för närvarande?**

Eftersom COVID-19 Vaccine AstraZeneca har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför vaccinet fortsätta att lämna resultat från de pågående kliniska prövningarna. Dessa prövningar och ytterligare studier kommer att ge information om hur länge skyddet varar, inbegripet mot nya varianter av viruset, och om hur väl vaccinet förebygger svår covid-19, hur väl det skyddar äldre personer, personer med nedsatt immunförsvar, barn och gravida och huruvida det förebygger asymtomatiska fall.

Dessutom kommer [oberoende studier](#) av vacciner mot covid-19 som samordnas av EU:s myndigheter också att ge mer information om vaccinets långsiktiga säkerhet och fördelar för den allmänna befolkningen.

Företaget kommer också att genomföra studier för att ytterligare styrka vaccinets farmaceutiska kvalitet och prövningarnas robusthet allteftersom tillverkningen fortsätter att utökas.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av COVID-19 Vaccine AstraZeneca har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

En [riskhanteringsplan](#) för COVID-19 Vaccine AstraZeneca har också upprättats och innehåller viktig information om vaccinets säkerhet, hur ytterligare information kan samlas in och hur eventuella risker kan minimeras. En sammanfattning av riskhanteringsplanen finns tillgänglig.

Säkerhetsåtgärder kommer att vidtas för COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca kommer att lämna månatliga säkerhetsrapporter.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för COVID-19 Vaccine AstraZeneca kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för COVID-19 Vaccine AstraZeneca utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Den 29 januari 2021 beviljades COVID-19 Vaccine AstraZeneca ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om COVID-19 Vaccine AstraZeneca finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2021.