



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxzevria¹ (covid-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti]))

Yleistiedot Vaxzevriasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vaxzevria on ja mihin sitä käytetään?

Vaxzevria on rokote, jolla ehkäistään koronavirustautia (covid-19) 18 vuotta täyttäneillä henkilöillä.

Vaxzevria on valmistettu toisesta (adenovirusperheeseen kuuluvasta) viruksesta, jota on muunneltu siten, että se sisältää geenin, joka tuottaa covid-19-tautia aiheuttavassa SARS-CoV-2-viruksessa olevaa proteiinia.

Vaxzevria ei sisällä itse virusta eikä se voi aiheuttaa covid-19-tautia.

Miten Vaxzevriaa käytetään?

Vaxzevria annetaan kahtena injektiona yleensä olkavarren lihakseen. Toinen annos annetaan 4–12 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Tehosteannos voidaan antaa aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua toisen annoksen antamisesta. Vaxzevria-tehosteannos voidaan antaa myös sellaisille aikuisille, jotka ovat saaneet kaksi annosta hyväksyttyä mRNA-rokotetta covid-19-tautiin. Rokotteita tulee käyttää kansallisten kansanterveyselinten antamien virallisten suositusten mukaisesti.

Lisätietoja Vaxzevrian käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaisilta.

Miten Vaxzevria vaikuttaa?

Vaxzevria valmistele elimistön puolustautumaan covid-19-virusta vastaan. Rokote on valmistettu toisesta viruksesta (adenoviruksesta), jota on muunneltu siten, että se sisältää SARS-CoV-2-piikkiproteiinin tuottamiseen tarvittavan geenin. Piikkiproteiini on SARS-CoV-2-viruksen pinnalla oleva proteiini, jota virus käyttää päästäkseen elimistössä solujen sisään.

Rokotteen avulla SARS-CoV-2-geeni saadaan kehossa kulkeutumaan soluihin, jotka käyttävät geeniä piikkiproteiinin tuottamiseen. Immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinin vieraaksi, tuottaa vasta-aineita ja aktivoi T-soluja (valkosoluja) sen torjumiseksi.

¹ Tunnettu aiemmin nimellä COVID-19 Vaccine AstraZeneca



Jos rokotteen saanut henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin SARS-CoV-2:n kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen ja on valmis puolustautumaan sitä vastaan.

Rokotteessa käytetty adenovirus ei voi lisääntyä eikä aiheuta sairauksia.

Mitä hyötyä Vaxzevriasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Brasiliassa ja Etelä-Afrikassa tehdyistä neljästä kliinisestä tutkimuksesta saadut yhdistetyt tulokset ovat osoittaneet, että Vaxzevria on turvallinen ja ehkäisee tehokkaasti covid-19-tautia 18 vuoden iästä lähtien. Näihin tutkimuksiin osallistui yhteensä 24 000 ihmistä. Puolet tutkimuksiin osallistuneista sai rokotteen ja puolet kontrolli-injektion, joko lumeinjektion tai toisen rokotteen (muun kuin covid-rokotteen). Tutkimukseen osallistuneet eivät tienneet, saivatko he tutkimusrokotteen vai kontrolli-injektion.

Virasto käytti rokotteen tehoa koskevassa arviossaan hyväksi tutkimuksen COV002 (Yhdistyneessä kuningaskunnassa suoritettu tutkimus) ja tutkimuksen COV003 (Brasiliassa suoritettu tutkimus) tuloksia. Kahdessa muussa tutkimuksessa ilmaantui kussakin alle kuusi covid-19-tapausta, mikä ei riitä rokotteen ehkäisevän vaikutuksen arviointiin. Koska rokote oli annettava kahtena annoksena, joista jälkimmäinen 4–12 viikon kuluttua ensimmäisen jälkeen, virasto keskittyi arviossaan niistä osallistujista saatuihin tuloksiin, jotka saivat rokotesarjan tämän aikataulun mukaisesti.

Tulosten mukaan oireilevan covid-19-taudin saaneita oli rokotteen saaneiden ryhmässä 59,5 prosenttia vähemmän (oireilevan covid-19-taudin sai 64 osallistujaa 5 258:sta) kontrolli-injektion saaneisiin verrattuna (154 osallistujaa 5 210:stä). Tämä tarkoittaa sitä, että rokotteen teho kliinisissä tutkimuksissa oli noin 60 prosenttia.

Toiseen tutkimukseen, joka tehtiin Yhdysvalloissa, Perussa ja Chilessä, osallistui noin 26 000 ihmistä, joista 21 prosenttia oli yli 65-vuotiaita. Osallistujat saivat toisen annoksen neljä viikkoa ensimmäisen annoksen jälkeen. Tulosten mukaan oireilevaan covid-19-taudin saaneita oli rokotettujen ryhmässä 74 prosenttia vähemmän (oireilevan covid-19-taudin sai 73 osallistujaa 17 662:sta) kontrolli-injektion saaneisiin verrattuna (130 osallistujaa 8 550:stä). Tutkimus osoitti myös, että Vaxzevrian rokotteen teho vanhemmilla ihmisillä on verrattavissa nuoremmilla ihmisillä todettuun tehoon.

Lisätiedot osoittivat vasta-ainepitoisuuksien nousun vähintään 30-vuotiailla aikuisilla, joilla oli normaalisti toimiva immuunijärjestelmä, kun toisen Vaxzevria-annoksen jälkeen tai kahden mRNA-rokoteannoksen jälkeen annettiin tehosterokote.

Voidaanko Vaxzevria-rokote antaa lapsille?

Vaxzevriaa ei ole tällä hetkellä hyväksytty käytettäväksi lapsilla. EMA on sopinut yhtiön kanssa [suunnitelmasta tehdä myöhemmässä vaiheessa tutkimuksia, joihin osallistuu lapsia](#).

Voidaanko Vaxzevria-rokote antaa immuunipuutteisille henkilöille?

Rokotteen antamisesta immuunipuutteisille henkilöille (henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt) on rajallisesti tietoa. Vaikka immuunipuutteiset henkilöt eivät välttämättä reagoi rokotteeseen yhtä hyvin, erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole. Immuunipuutteisia henkilöitä voidaan kuitenkin rokottaa, sillä covid-19-tauti saattaa aiheuttaa heille suuremman riskin.

Voidaanko Vaxzevria-rokote antaa raskaana oleville tai imettäville naisille?

Alustavissa eläinkokeissa ei ole havaittu haittavaikutuksia raskauden aikana, mutta tietoja Vaxzevrian käytöstä raskauden aikana on hyvin vähän. Vaikka imetykseen liittyviä tutkimuksia ei ole tehty, rokotteen ei oleteta aiheuttavan riskiä imetykselle.

Päätös rokotteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on tehtävä tiiviissä yhteistyössä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, kun hyödyt ja riskit on otettu huomioon.

Voidaanko Vaxzevria-rokote antaa henkilöille, joilla on allergioita?

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin rokotteen valmistusaineista, jotka on lueteltu pakkausselosteen kohdassa 6.

Rokotetta saaneilla henkilöillä on havaittu allergisia reaktioita (yliherkkyyttä). Anafylaksiaa (vakavia allergisia reaktioita) on myös esiintynyt. Kuten kaikkia rokotteita, Vaxzevriaa on annettava terveydenhuollon ammattilaisen tiiviissä valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa allergisten reaktioiden varalta. Henkilöiden, jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion Vaxzevria-valmisteen ensimmäisen annoksen jälkeen, ei pidä ottaa toista annosta.

Miten hyvin Vaxzevria tehoaa eri sukupuolilla ja eri etnistä alkuperää olevilla henkilöillä?

Kliiniseen tutkimukseen osallistui eri etnistä alkuperää ja eri sukupuolta olevia henkilöitä. Teho säilyi samana kaikissa sukupuolen ja etnisyyden mukaan tarkastelluissa ryhmissä.

Mitä riskejä Vaxzevriaan liittyy?

Vaxzevrian yleisimmät haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja lievittyvät muutaman päivän kuluessa rokottamisesta. Ensimmäiseen annokseen verrattuna toisen annoksen jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset ovat lievempiä ja niitä on ilmoitettu harvemmin. Vaxzevria-valmistetta saaneilla voi ilmetä samanaikaisesti useita haittavaikutuksia.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat arkuus, kipu ja mustelman muodostuminen pistoskohdassa, päänsärky, väsymys, lihaskipu, yleinen huonovointisuus, vilunväristykset, kuume, nivelkipu ja pahoinvointi. Niitä voi aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä.

Trombosytopeniaa (verihiutaleiden vähyys), oksentelua, ripulia, alaraajojen tai käsivarsien kipua, injektiokohdan turvotusta tai punoitusta, flunssan kaltaisia oireita ja voimattomuutta saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä henkilöstä. Imusolmuketautia (suurentuneet imusolmukkeet), ruokahalun vähenemistä, huimausta, uneliaisuutta, letargiaa (voimakas väsymys), hyperhidroosia (liikahikoilu), vatsakipua, lihaskouristuksia, kutinaa, ihottumaa tai nokkosrokkoa (kutiseva ihottuma) voi aiheutua enintään yhdelle henkilölle sadasta.

Kasvojen toispuolista lihasheikkoutta (kasvohalvaus tai halvaus) saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta.

Enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta saattaa esiintyä tromboosia (verihyytymien muodostumista verisuonissa) yhdessä trombosytopenian kanssa (tromboottinen trombosytopeeninen syndrooma, TTS) sekä Guillain-Barrén oireyhtymää (neurologinen sairaus, jossa kehon immuunijärjestelmä vahingoittaa hermosoluja).

Vaxzevrian käytön yhteydessä on havaittu hyvin harvoja angioedeematapauksia (äkillinen ihonalainen turvotus), sekä hyvin harvoja tapauksia, joissa potilailla esiintyi hiussuonivuoto-oireyhtymää (pienistä verisuonista vuotavan nesteen aiheuttama turvotus kudoksessa ja verenpaineen aleneminen) tai selkäytimen poikittaistulehdusta (transversaaliemyeliitti, neurologinen tila, johon liittyy selkäytimen tulehdus). On havaittu myös hyvin harvoja immuunitrombosytopeniatapauksia (sairaus, jossa immuunijärjestelmä hyökkää verihiutaleita vastaan, mikä vähentää verihiutaleiden määrää ja häiritsee veren normaalia hyytymistä) sekä hyvin harvoja aivoverisuonten laskimo- ja sinustrombooseja (verihyytymien muodostuminen aivojen verisuoniin).

Rokotetta saaneilla henkilöillä on ilmennyt allergisia reaktioita, mukaan lukien muutama vakava allerginen reaktio (anafylaksia). Kuten kaikkia rokotteita, myös Vaxzevriaa on annettava tarkassa valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa.

Vaxzevriaa ei saa antaa henkilöille, joilla on ilmennyt tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä (TTS) rokotteen saamisen jälkeen. Vaxzevriaa ei saa myöskään antaa henkilöille, joilla on aiemmin ollut hiussuonivuoto-oireyhtymä.

Miksi Vaxzevria on hyväksytty EU:ssa?

Vaxzevria antaa hyvän suojan covid-19-tautia vastaan, mikä on nykyisessä pandemiatilanteessa ratkaisevan tärkeää. Päättökimuksissa osoitettiin, että rokotteen teho oli noin 60 prosenttia silloista SARS-CoV-2:n pääasiallista kantaa vastaan. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita, ja ne häviävät muutaman päivän kuluessa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vaxzevrian hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Vaxzevrialle myönnettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska rokotteesta oli tulossa lisää näyttöä. Lääkeyhtiö on toimittanut muun muassa valmisteen turvallisuudesta ja tehosta kattavat tiedot, jotka vahvistavat aiemmin toimitettujen tutkimusten löydökset. Lisäksi lääkeyhtiö on saattanut loppuun kaikki vaaditut tutkimukset rokotteen farmaseuttisesta laadusta. Tämän seurauksena ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi.

Miten voidaan varmistaa Vaxzevrian turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vaxzevrian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Vaxzevrialle on myös laadittu [riskienhallintasuunnitelma](#), joka sisältää tärkeää tietoa rokotteen turvallisuudesta, lisätietojen hankkimisesta ja mahdollisten riskien minimoimisesta. Riskienhallintasuunnitelmasta on laadittu tiivistelmä.

Vaxzevria-valmistetta varten otetaan käyttöön turvallisuustoimenpiteitä covid-19-rokotteita koskevan EU:n turvallisuusseurantasuunnitelman mukaisesti ja niillä varmistetaan uusien turvallisuustietojen nopea kerääminen ja analysointi. Vaxzevriaa markkinoiva yhtiö toimittaa säännöllisesti turvallisuusraportin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vaxzevrian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vaxzevriasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vaxzevriasta

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 29. tammikuuta 2021. Lääkevalmisteen nimi muutettiin Vaxzevriaksi 25. maaliskuuta 2021. Ehdollinen myyntilupa muutettiin normaaliksi myyntiluvaksi 31. lokakuuta 2022.

Lisätietoja covid-19-rokotteista, kuten mukautettujen rokotteiden ja tehosterokotteiden käytöstä, on saatavilla [covid-19-rokotteiden keskeisiä tietoja käsittelevällä sivulla](#).

Lisää tietoa Vaxzevriasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevriaema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2022.