



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vaxzevria<sup>1</sup> [*vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S (ricombinante)*)]

Sintesi di Vaxzevria e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Vaxzevria e per cosa si usa?**

Vaxzevria è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età pari o superiore a 18 anni.

Vaxzevria è costituito da un altro virus (appartenente alla famiglia degli adenovirus), che è stato modificato in modo da contenere il gene responsabile della costituzione di una proteina del SARS-CoV-2, il virus che causa la COVID-19.

Vaxzevria non contiene il virus stesso e non può provocare la COVID-19.

### **Come si usa Vaxzevria?**

Vaxzevria viene somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio. La seconda dose deve essere somministrata da 4 a 12 settimane dopo la prima.

Una dose di richiamo può essere somministrata almeno 3 mesi dopo la seconda dose. Una dose di richiamo di Vaxzevria può essere somministrata anche ad adulti che hanno ricevuto due dosi di un vaccino anti COVID-19 a mRNA autorizzato. I vaccini devono essere utilizzati in conformità alle raccomandazioni ufficiali emesse a livello nazionale da organismi di sanità pubblica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vaxzevria, vedere il foglio illustrativo o consultare un operatore sanitario.

### **Come agisce Vaxzevria?**

Vaxzevria agisce preparando l'organismo a difendersi dalla COVID-19. È costituito da un altro virus (adenovirus), modificato in modo da contenere il gene responsabile della costituzione della proteina spike del SARS-CoV-2. Si tratta di una proteina presente sulla superficie del virus SARS-CoV-2 e della quale questo ha bisogno per penetrare nelle cellule dell'organismo.

Una volta somministrato, il vaccino veicola il gene del SARS-CoV-2 nelle cellule, che lo utilizzeranno per produrre la proteina spike. Il sistema immunitario della persona vaccinata quindi riconoscerà

---

<sup>1</sup> Precedentemente noto come COVID-19 Vaccine AstraZeneca



questa proteina come estranea, produrrà anticorpi e attiverà le cellule T (globuli bianchi) per attaccarla.

Se, in un momento successivo, tale persona entra in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario lo riconoscerà e sarà pronto a difendere l'organismo.

L'adenovirus presente nel vaccino non può riprodursi e non provoca la malattia.

### **Quali benefici di Vaxzevria sono stati evidenziati negli studi?**

In base ai risultati aggregati di 4 studi clinici condotti nel Regno Unito, in Brasile e in Sud Africa, Vaxzevria è sicuro ed efficace nella prevenzione della COVID-19 in persone a partire da 18 anni di età. A tali studi hanno partecipato complessivamente circa 24 000 persone, che per metà hanno ricevuto il vaccino e per metà un'iniezione di controllo (di placebo o di un vaccino non anti-COVID), senza essere a conoscenza del trattamento somministrato.

L'Agenzia ha calcolato l'efficacia del vaccino sulla base dei risultati dello studio COV002 (condotto nel Regno Unito) e dello studio COV003 (condotto in Brasile). Gli altri due studi presentavano ciascuno meno di 6 casi di COVID-19, non sufficienti per misurare l'effetto preventivo del vaccino. Inoltre, poiché il vaccino andava somministrato in due dosi standard, la seconda delle quali doveva essere somministrata da 4 a 12 settimane dopo la prima, l'Agenzia si è concentrata sui risultati riguardanti i soggetti che hanno seguito questo regime standard.

I risultati hanno evidenziato una riduzione del 59,5 % del numero di casi sintomatici di COVID-19 tra i soggetti vaccinati (64 su 5 258 avevano contratto la COVID-19 con sintomi), rispetto a quelli che avevano ricevuto iniezioni di controllo (154 su 5 210 avevano contratto la COVID-19 con sintomi). Ciò significa che il vaccino ha dimostrato un'efficacia pari a circa il 60 % in queste sperimentazioni cliniche.

Un altro studio condotto negli Stati Uniti, in Perù e in Cile ha coinvolto circa 26 000 persone, di cui il 21 % di età superiore a 65 anni. I partecipanti hanno ricevuto la seconda dose 4 settimane dopo la prima. Lo studio ha mostrato una riduzione del 74 % del numero di casi sintomatici di COVID-19 tra le persone vaccinate (73 su 17 662 hanno contratto la COVID-19 con sintomi) rispetto alle persone che avevano ricevuto le iniezioni di controllo (130 su 8 550 hanno contratto la COVID-19 con sintomi). Lo studio ha inoltre evidenziato che l'efficacia vaccinale di Vaxzevria negli anziani è paragonabile a quella osservata nei giovani.

Ulteriori dati hanno rivelato un incremento dei livelli di anticorpi quando una dose di richiamo è stata somministrata dopo la seconda dose di Vaxzevria o dopo due dosi di un vaccino a mRNA negli adulti di età pari o superiore a 30 anni con un sistema immunitario normale.

### **I bambini possono essere vaccinati con Vaxzevria?**

L'uso di Vaxzevria non è attualmente autorizzato nei bambini. L'EMA ha concordato con la ditta un [piano per condurre sperimentazioni nei bambini](#) in una fase successiva.

### **Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate con Vaxzevria?**

I dati relativi all'uso nelle persone immunocompromesse (il cui sistema immunitario è indebolito) sono limitati. Sebbene queste persone possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari timori in materia di sicurezza. Le persone immunocompromesse possono comunque essere vaccinate, poiché potrebbero essere più vulnerabili alla COVID-19.

### **Le donne in gravidanza o in allattamento possono essere vaccinate con Vaxzevria?**

Dagli studi preliminari su animali non sono emersi effetti dannosi durante la gravidanza; tuttavia i dati relativi all'uso di Vaxzevria nel corso della gravidanza sono molto limitati. Sebbene non esistano studi sull'allattamento, non si prevedono rischi durante il medesimo.

La decisione di usare il vaccino in donne in gravidanza deve essere presa di concerto con un operatore sanitario, dopo aver considerato i benefici e i rischi.

### **Le persone con allergie possono essere vaccinate con Vaxzevria?**

Il vaccino non deve essere somministrato alle persone che sanno di essere allergiche a uno dei suoi componenti, elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo.

Nelle persone a cui è stato somministrato il vaccino sono state osservate reazioni allergiche (di ipersensibilità), compresi casi di anafilassi (reazione allergica grave). Come tutti i vaccini, Vaxzevria deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica, assicurando la disponibilità di un trattamento medico adeguato in caso di reazioni allergiche. Le persone che manifestano una reazione allergica grave dopo la prima dose di Vaxzevria non devono ricevere la seconda.

### **Qual è l'efficacia di Vaxzevria in persone di etnie e sessi diversi?**

La sperimentazione clinica è stata condotta su persone di etnie e sessi diversi. L'efficacia si è mantenuta invariata a prescindere dal sesso e dall'etnia.

### **Quali sono i rischi associati a Vaxzevria?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Vaxzevria sono solitamente lievi o moderati e si alleviano entro pochi giorni dalla vaccinazione. Rispetto alla prima dose, gli effetti indesiderati riferiti dopo la seconda dose sono più lievi e meno frequenti. Le persone trattate con Vaxzevria possono manifestare più di un effetto indesiderato allo stesso tempo.

Gli effetti indesiderati più comuni sono dolorabilità, dolore e lividura in sede di iniezione, cefalea, stanchezza, dolore muscolare, sensazione generale di malessere, brividi, febbre, dolore articolare e nausea. Tali effetti possono riguardare più di una 1 persona su 10.

Trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), vomito, diarrea, dolore alle gambe o alle braccia, tumefazione e arrossamento nel sito di iniezione, malattia simil-influenzale e astenia (debolezza) possono riguardare fino a 1 persona su 10. Linfadenopatia (ingrossamento dei linfonodi), appetito ridotto, capogiro, sonnolenza, letargia (mancanza di energia), iperidrosi (eccessiva sudorazione), dolore addominale, spasmi muscolari, prurito, eruzione cutanea e orticaria (esantema pruriginoso) possono riguardare fino a 1 persona su 100.

Debolezza muscolare su un lato del viso (paralisi o paresi facciale) può riguardare fino a 1 persona su 1 000.

Trombosi (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni) in associazione a trombocitopenia (trombosi con sindrome trombocitopenica, TTS) e sindrome di Guillain-Barré (un disturbo neurologico in cui il sistema immunitario danneggia le cellule nervose) possono riguardare fino a 1 persona su 10 000.

Con Vaxzevria si è verificato un numero assai limitato di casi di angioedema (tumefazione rapida sotto la cute), sindrome da perdita capillare (perdita di fluidi da piccoli vasi sanguigni che causa tumefazione dei tessuti e un calo della pressione arteriosa) e mielite trasversa (un'affezione neurologica caratterizzata da un'infiammazione nel midollo spinale). Si è verificato inoltre un numero assai esiguo

di casi di trombocitopenia immune (un'affezione in virtù della quale il sistema immunitario aggredisce erroneamente le piastrine riducendone il numero e incidendo sul normale processo di coagulazione del sangue) e trombosi cerebrovascolare venosa e dei seni (formazione di coaguli di sangue nei vasi che drenano il sangue dal cervello).

Nelle persone a cui è stato somministrato il vaccino si sono verificate reazioni allergiche, in alcuni casi gravi (anafilassi). Come tutti i vaccini, Vaxzevria deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica assicurando la disponibilità di un trattamento medico adeguato.

Vaxzevria non deve essere utilizzato in persone in cui si è verificata TTS dopo la somministrazione del vaccino. Inoltre, Vaxzevria non deve essere somministrato a persone precedentemente affette da sindrome da perdita capillare.

### **Perché Vaxzevria è autorizzato nell'UE?**

Vaxzevria conferisce una protezione adeguata contro la COVID-19, che è estremamente necessaria nella pandemia in corso. Gli studi principali hanno mostrato che il vaccino aveva un'efficacia pari a circa il 60 % contro il ceppo principale del SARS-CoV2 in circolazione all'epoca. La maggior parte degli effetti indesiderati è di gravità da lieve a moderata e scompare nell'arco di qualche giorno.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vaxzevria sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Inizialmente a Vaxzevria era stata concessa una "autorizzazione subordinata a condizioni" in quanto erano attese ulteriori informazioni sul vaccino. La ditta ha fornito informazioni esaurienti, tra cui dati relativi alla sicurezza e all'efficacia del vaccino, che confermano i risultati di precedenti studi trasmessi prima. Inoltre, ha portato a termine tutti gli studi richiesti sulla qualità farmaceutica di Vaxzevria. Di conseguenza, l'autorizzazione subordinata a condizioni è stata trasformata in un'autorizzazione standard.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vaxzevria?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vaxzevria sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Inoltre, è stato disposto un [piano di gestione del rischio](#) per Vaxzevria che contiene importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come raccogliere ulteriori informazioni e su come ridurre al minimo i potenziali rischi. È disponibile una sintesi di tale piano.

Misure di sicurezza per Vaxzevria sono implementate in modo conforme al piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini anti COVID-19 per garantire la raccolta e l'analisi tempestive delle nuove informazioni sulla sicurezza. La ditta che commercializza Vaxzevria fornirà relazioni periodiche sulla sicurezza.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vaxzevria sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vaxzevria sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Vaxzevria**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 29 gennaio 2021. La denominazione del vaccino è stata cambiata in

Vaxzevria il 25 marzo 2021. L'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni è stata trasformata in un'autorizzazione standard il 31 ottobre 2022.

Maggiori informazioni sui vaccini contro la COVID-19, quali l'uso di vaccini e richiami adattati, sono disponibili nella [pagina dei fatti principali dei vaccini contro la COVID-19](#).

Ulteriori informazioni su Vaxzevria sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria)

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2022.