



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxzevria¹ (cepivo proti boleznim covid-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno]))

Pregled cepiva Vaxzevria in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Vaxzevria in za kaj se uporablja?

Vaxzevria je cepivo za preprečevanje koronavirusne bolezni 2019 (covid-19) pri ljudeh, starih 18 let in več.

Cepivo Vaxzevria je sestavljeno iz drugega virusa (iz družine adenovirusov), ki je bil spremenjen tako, da vsebuje gen za tvorbo beljakovine iz virusa SARS-CoV-2, tj. virusa, ki povzroča bolezen covid-19.

Cepivo Vaxzevria ne vsebuje samega virusa in ne more povzročiti covid-19.

Kako se cepivo Vaxzevria uporablja?

Cepivo Vaxzevria se daje z injiciranjem v dveh odmerkih, navadno v mišico nadlahti. Drugi odmerek je treba dati od 4 do 12 tednov po prvem odmerku.

Najmanj tri mesece po drugem odmerku se lahko cepi še s poživitvenim odmerkom. Poživitveni odmerek cepiva Vaxzevria lahko prejmejo tudi odrasle osebe, ki so prejele dva odmerka odobrenega cepiva proti covidu-19 na osnovi mRNA. Cepivo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili, ki jih izdajo organi javnega zdravstva na nacionalni ravni.

Za več informacij glede uporabe cepiva Vaxzevria glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom.

Kako cepivo Vaxzevria deluje?

Cepivo Vaxzevria deluje tako, da telo pripravi na to, da se lahko brani pred boleznijo covid-19. Sestavljeno je iz drugega virusa (adenovirusa), ki je bil spremenjen tako, da vsebuje gen za tvorbo beljakovine bodice virusa SARS-CoV-2. To je beljakovina na površini virusa SARS-CoV-2, ki jo virus potrebuje za vstop v telesne celice.

Po cepljenju cepivo prenese gen virusa SARS-CoV-2 v celice v telesu. Celice bodo gen uporabile za tvorbo beljakovine bodice. Imunski sistem osebe bo nato prepoznal to beljakovino kot tujek, izdelal protitelesa in aktiviral celice T (bele krvne celice), da jo napadejo.

¹ Prej znano kot COVID-19 Vaccine AstraZeneca



Če bo kasneje oseba v stiku z virusom SARS-CoV-2, ga bo imunski sistem prepoznal in bo pripravljen telo zaščititi pred njim.

Adenovirus v cepivu se ne more razmnoževati in ne povzroča bolezni.

Kakšne koristi cepiva Vaxzevria so se pokazale v študijah?

Združeni rezultati štirih kliničnih preskušanj v Združenem kraljestvu, Braziliji in Južni Afriki so pokazali, da je cepivo Vaxzevria pri ljudeh, starejših od 18 let, varno in učinkovito pri preprečevanju bolezni covid-19. V teh študijah je sodelovalo približno 24 000 ljudi. Polovica je prejela cepivo, polovica pa je prejela kontrolno injekcijo, bodisi injekcijo brez učinkovine bodisi drugo cepivo, ki ni namenjeno cepljenju proti covidu-19. Ljudje niso vedeli, ali so prejeli testno cepivo ali kontrolno injekcijo.

Agencija je pri izračunu uspešnosti delovanja cepiva izhajala iz rezultatov študije COV002 (ki je bila izvedena v Združenem kraljestvu) in študije COV003 (ki je bila izvedena v Braziliji). V drugih dveh študijah se je v vsaki od njih pojavilo manj kot šest primerov bolezni covid-19, kar ni zadostovalo, da se izmeri preventivni učinek cepiva. Ker je treba poleg tega cepivo injicirati v dveh standardnih odmerkih, pri čemer je treba drugi odmerek dati od 4 do 12 tednov po prvem, se je agencija osredotočila na rezultate oseb, ki so prejele to standardno shemo cepljenja.

Ti so pokazali, da se je pri osebah, ki so prejele cepivo, število simptomatskih primerov bolezni covid-19 zmanjšalo za 59,5 % (64 od 5 258 oseb je dobilo simptomatsko obliko covid-19), v primerjavi s tistimi, ki so prejeli kontrolno injekcijo (154 od 5 210 oseb je dobilo simptomatsko obliko covid-19). To pomeni, da je cepivo v kliničnih preskušanjih izkazalo približno 60-odstotno učinkovitost.

V drugo študijo, izvedeno v Združenih državah Amerike, Peruju in Čilu, je bilo vključenih približno 26 000 oseb, od katerih jih je bilo 21 % starejših od 65 let. Sodelujoči v študiji so drugi odmerek prejeli štiri tedne po prvem. Študija je pokazala 74-odstotno zmanjšanje števila primerov simptomatske oblike bolezni pri osebah, ki so prejele cepivo (73 od 17 662 oseb je dobilo simptomatsko obliko covid-19), v primerjavi z osebami, ki so prejele kontrolne injekcije (130 od 8 550 oseb je dobilo simptomatsko obliko covid-19). Študija je prav tako pokazala, da je učinkovitost cepiva Vaxzevria pri starejših ljudeh primerljiva z učinkovitostjo pri mlajših ljudeh.

Nadaljnji podatki so pri odraslih, starejših od 30 let, z normalno delujočim imunskim sistemom pokazali povečanje ravni protiteles po prejetju pozitivnega odmerka po drugem odmerku cepiva Vaxzevria ali po dveh odmerkih drugega cepiva na osnovi mRNK.

Ali lahko otroci prejmejo cepivo Vaxzevria?

Cepivo Vaxzevria trenutno ni odobreno za uporabo pri otrocih. Agencija EMA se je s podjetjem dogovorila o [načrtu za izvajanje preskušanj, ki bodo vključevala otroke](#), v kasnejši fazi.

Ali lahko osebe z oslabljenim imunskim sistemom prejmejo cepivo Vaxzevria?

Podatki o cepivu pri imunsko oslabilih osebah (ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom) so omejeni. Čeprav se imunsko oslabele osebe morda ne bodo tako dobro odzvale na cepivo, ni nobenih posebnih pomislekov glede varnosti. Ljudje z oslabljenim imunskim sistemom se lahko še vedno cepijo, saj so lahko izpostavljeni večjemu tveganju zaradi bolezni covid-19.

Ali lahko cepivo Vaxzevria prejmejo nosečnice ali ženske, ki dojijo?

Predhodne študije na živalih ne kažejo škodljivih učinkov med nosečnostjo, vendar so podatki o uporabi cepiva Vaxzevria med nosečnostjo zelo omejeni. Čeprav študij o dojenju ni, ni pričakovati tveganja za dojenje.

Odločitev o uporabi cepiva pri nosečnicah je treba sprejeti po skrbnem posvetovanju z zdravnikom ob upoštevanju koristi in tveganj.

Ali lahko osebe z alergijami prejmejo cepivo Vaxzevria?

Osebe, ki vedo, da so alergične na katero koli od sestavin cepiva, navedenih v poglavju 6 navodila za uporabo, cepiva ne smejo prejeti.

Pri osebah, ki so prejele cepivo, so opazili alergijske (preobčutljivostne) reakcije. Pojavili so se tudi primeri anafilaksije (hudih alergijskih reakcij). Tako kot vsa cepiva je treba tudi cepivo Vaxzevria dajati pod skrbnim zdravniškim nadzorom, pri čemer mora biti v primeru alergijskih reakcij na voljo ustrezno zdravljenje. Osebe, ki so imele hudo alergijsko reakcijo po prvem odmerku cepiva Vaxzevria, drugega odmerka ne smejo prejeti.

Kako dobro cepivo Vaxzevria deluje pri osebah različnih etničnih porekel in spolov?

V klinično preskušanje so bile vključene osebe različnih etničnih skupin in spolov. Učinkovitost se je ohranila ne glede na spol in etnično skupino.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Vaxzevria?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Vaxzevria so običajno blagi ali zmerni in izzvenijo v nekaj dneh po cepljenju. Pri primerjavi z neželenimi učinki ob prvem odmerku so neželeni učinki, o katerih poročajo po drugem odmerku, blažji in se o njih redkeje poroča. Pri osebah, ki prejmejo cepivo Vaxzevria, lahko pride sočasno do več kot enega neželenega učinka.

Najpogostejši neželeni učinki so občutljivost, bolečina in podplutba na mestu injiciranja, glavobol, utrujenost, bolečine v mišicah, splošno slabo počutje, mrzlica, zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepkih in navzeja (siljenje na bruhanje). Lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb.

Trombocitopenija (nizke ravni trombocitov), bruhanje, driska, bolečine v nogah ali rokah, otekanje in pordelost na mestu injiciranja, gripi podobna bolezen in astenija (šibkost) se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb. Limfadenopatija (povečane bezgavke), zmanjšan tek, omotica, zaspanost, letargija (pomanjkanje energije), hiperhidroza (povečano potenje), bolečine v trebuhu, srbenje, izpuščaji in urtikarija (srbeč izpuščaj) se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 oseb.

Oslablost mišic na eni strani obraza (paraliza obraznega živca) lahko prizadene največ 1 od 1 000 oseb.

Tromboza (tvorba krvnih strdkov v krvnih žilah) v kombinaciji s trombocitopenijo (sindrom tromboze s trombocitopenijo) in Guillain-Barréjev sindrom (nevrolško obolenje, pri katerem imunski sistem telesa poškoduje živčne celice) se lahko pojavita pri največ 1 od 10 000 oseb.

Pri uporabi cepiva Vaxzevria se je pojavilo zelo majhno število primerov angioedema (hitrega otekanja pod kožo), sindroma kapilarnega prepuščanja (iztekanja tekočine iz drobnih krvnih žil, ki povzroči otekanje tkiva in znižanje krvnega tlaka) ter transverzijskega mielitisa (nevrolškega obolenja, za katerega je značilno vnetje hrbtenjače). Prišlo je tudi do zelo majhnega števila primerov imunske trombocitopenije (stanja, pri katerem imunski sistem pomotoma napade trombocite in tako zniža njihovo raven ter prepreči normalno strjevanje krvi) ter možganske venske in sinusne tromboze (nastanka krvnih strdkov v žilah, ki oskrbujejo možgane).

Pri osebah, ki so prejele cepivo, so se pojavile alergijske reakcije, vključno z nekaj primeri hudih alergijskih reakcij (anafilaksije). Kot vsa cepiva je treba tudi cepivo Vaxzevria dajati pod skrbnim nadzorom, pri čemer mora biti na voljo ustrezno zdravljenje.

Cepiva Vaxzevria ne smejo prejeti osebe, pri katerih se je po prejemu cepiva pojavil sindrom tromboze s trombocitopenijo (TTS). Cepiva Vaxzevria prav tako ne smejo uporabljati osebe, ki so že imele sindrom kapilarnega prepuščanja.

Zakaj je bilo cepivo Vaxzevria odobreno v EU?

Cepivo Vaxzevria zagotavlja visoko raven zaščite proti covidu-19, kar je v trenutni pandemiji nujno potrebno. Glavna preskušanja so pokazala, da je cepivo približno 60-odstotno učinkovito proti glavnemu sevju virusa SARS-CoV2, ki je takrat krožil med prebivalstvom. Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in izzveni v nekaj dneh.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Vaxzevria večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Cepivo Vaxzevria je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o cepivu. Podjetje je predložilo izčrpne informacije, vključno s podatki o njegovi varnosti in učinkovitosti, ki potrjujejo ugotovitve iz predhodnih predloženih študij. Poleg tega je zaključilo vse zahtevane študije o farmacevtski kakovosti cepiva. Posledično je bilo pogojno dovoljenje za promet spremenjeno v običajno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Vaxzevria?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Vaxzevria upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Za cepivo Vaxzevria je vzpostavljen tudi [načrt obvladovanja tveganj](#), ki vsebuje pomembne informacije o varnosti cepiva ter o načinih, kako zbrati dodatne informacije in čim bolj zmanjšati morebitna tveganja. Povzetek načrta za obvladovanje tveganj je javno na voljo.

Varnostni ukrepi za cepivo Vaxzevria se izvajajo v skladu z načrtom EU za spremljanje varnosti cepiv proti covidu-19 za zagotavljanje, da se nove informacije o varnosti hitro zberejo in analizirajo. Podjetje, ki trži cepivo Vaxzevria, bo redno zagotavljalo poročila o varnosti.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Vaxzevria stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Vaxzevria, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Vaxzevria

Za cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca je bilo 29. januarja 2021 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Ime cepiva je bilo 25. marca 2021 spremenjeno v Vaxzevria. Pogojno dovoljenje za promet je bilo 31. oktobra 2022 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Več informacij o cepivih proti covidu-19, kot je uporaba prilagojenih cepiv in poživitvenih odmerkov, je na voljo na spletni strani z [glavnimi dejstvi o cepivih proti covidu-19](#).

Nadaljnje informacije za cepivo Vaxzevria so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2022.