



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/290514/2021  
EMA/H/C/005675

## Vaxzevria<sup>1</sup> (Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]))

Общ преглед на Vaxzevria и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Vaxzevria и за какво се използва?

Vaxzevria 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.

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

Vaxzevria не съдържа вируса и не може да причини COVID-19.

Подробна информация за ваксината може да се намери в [продуктовата информация](#), което включва и листовката.

### Как се използва Vaxzevria?

Vaxzevria 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 Vaxzevria вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Vaxzevria?

Vaxzevria 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 ваксинираното лице разпознава протеина като чужд, произвежда антитела и активира Т-клетките (бели кръвни клетки), за да го атакуват.

---

<sup>1</sup> С предходно име COVID-19 Vaccine AstraZeneca



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 Vaxzevria са установени в проучванията?**

Комбинирани резултати от 4 клинични изпитвания в Обединеното кралство, Бразилия и Южна Африка показват, че Vaxzevria 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 — контролна инжекция: 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 измерване 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 в 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 Vaxzevria?**

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

Няма достатъчно данни от изпитването, въз основа на които да се направят заключения как действа Vaxzevria при хора, които вече са имали COVID-19.

### **Може ли Vaxzevria да намали предаването на вируса от човек на човек?**

Въздействието от ваксинирането с Vaxzevria върху разпространението на вируса SARS-CoV-2 в общността все още не е известно. Все още не е известно в каква степен е възможно ваксинираните лица да продължават да носят и разпространяват вируса.

## **Колко време продължава защитата при Vaxzevria?**

Понастоящем не е известно колко време продължава защитата, осигурена от Vaxzevria. 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 Vaxzevria?**

Vaxzevria понастоящем не е разрешена 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 Vaxzevria?**

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 Vaxzevria?**

В проучванията при животни не са показани вредни ефекти при бременност, но данните за употребата на Vaxzevria по време на бременност са много ограничени. Въпреки че няма проучвания върху 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 Vaxzevria?**

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 (свърхчувствителност) са наблюдавани при хора, получаващи ваксината. Има и случаи на анафилаксия (тежки алергични реакции). Както при всички ваксини, Vaxzevria 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 Vaxzevria, не трябва да се прилага втората доза.

## **Как действа Vaxzevria при хора с различен етнически произход и пол?**

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

## **Какви са рисковете, свързани с Vaxzevria?**

Най-честите нежелани реакции при Vaxzevria в изпитванията обикновено са леки или умерени и се подобряват в рамките на няколко дни след ваксинацията. Най-честите нежелани реакции са чувствителност, болка и посиняване 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.

Тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), повръщане, диария, подуване и зачервяване на мястото на инжектиране се наблюдават при по-малко от 1 на 10 души. Лимфаденопатия (увеличени лимфни възли), намален апетит, замаяност, сънливост, изпотяване, болка в корема, сърбеж и обрив настъпват при по-малко от 1 на 100 души. Тромбоза (образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове) в комбинация с тромбоцитопения (тромбоза със синдром на тромбоцитопения, TTS) се наблюдава при по-малко от 1 на 10 000 души.

При хора, получили ваксината, са наблюдавани алергични реакции, включително и някои случаи на тежки алергични реакции (анафилаксия). Както при всички ваксини, Vaxzevria трябва да се прилага под строго наблюдение и при наличието на подходящо медицинско лечение.

Vaxzevria не трябва да се прилага при хора, които са имали тромбоза със синдром на тромбоцитопения (TTS) след поставяне на ваксината.

## **Защо Vaxzevria е разрешена за употреба в ЕС?**

Vaxzevria 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 Vaxzevria са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Vaxzevria е разрешена 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 Vaxzevria?**

Тъй като Vaxzevria 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 и 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 Vaxzevria?**

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

Въведен е и [план за управление на риска](#) (ПУР) при Vaxzevria, който съдържа важна информация за безопасността на ваксината, как ще се събира допълнителна

информация и как да се сведат до минимум потенциалните рискове. Налично е резюме на ПУР.

По отношение на Vaxzevria 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 Vaxzevria, ще предоставя месечни доклади за безопасността.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vaxzevria непрекъснато се проследяват. Предполагаемите нежелани реакции, съобщени при употребата на Vaxzevria, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Vaxzevria:**

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

Името на ваксината е променено на Vaxzevria на 25 март 2021 г.

Допълнителна информация за Vaxzevria можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2021.