



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxzevria¹ (COVID-19 vaktsiin (ChAdOx1-S (rekombinantne)))

Ülevaade ravimist Vaxzevria ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vaxzevria ja milleks seda kasutatakse?

Vaxzevria on vaktsiin, mida kasutatakse koroonaviirushaigus-19 (COVID-19) ennetamiseks vähemalt 18-aastastel inimestel. COVID-19 haigust põhjustab SARS-CoV-2 viirus.

Vaxzevria kasutatakse muud viirust (adenoviirust), mida on modifitseeritud, et see sisaldaks SARS-CoV-2 teatud valku kodeerivat geeni.

Vaxzevria ei sisalda koroonaviirust ennast ega saa põhjustada COVID-19 haigust.

Üksikasjalik teave selle vaktsiini kohta on [ravimiteabes](#), mis sisaldab pakendi infolehte.

Kuidas Vaxzevriat kasutatakse?

Vaxzevriat manustatakse tavaliselt õlavarrelihasesse kahe süstena. Teine annus tuleb manustada 4–12 nädalat pärast esimest.

Vaktsiini tarnekorralduse eest vastutavad riikide ametiasutused. Lisateavet Vaxzevria kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vaxzevria toimib?

Vaxzevria valmistab organismi ette kaitseks COVID-19 eest. Selles kasutatakse teist viirust (adenoviirust), mida on modifitseeritud, et see sisaldaks SARS-CoV-2 ogavalku kodeerivat geeni. Ogavalk on SARS-CoV-2 viiruse pinnavalk, mida viirus vajab organismi rakkudesse sisenemiseks.

Pärast manustamist sisestab vaktsiin SARS-CoV-2 geeni organismi rakkudesse. Rakud hakkavad geeni abil tootma ogavalku. Inimese immuunsüsteem tunneb siis selle valgu kehavõõrana ära ning toodab antikehi ja aktiveerib T-rakud (teatud leukotsüüdid ehk vere valgelibled), mis valku ründavad.

Kui vaktsineeritud isik puutub hiljem viirusega SARS-CoV-2 kokku, tunneb immuunsüsteem viiruse ära ja on valmis kaitsma organismi selle eest.

¹ Varasem nimetus COVID-19 Vaccine AstraZeneca



Vaktsiinis sisalduv adenoviirus ei paljune ega põhjusta haigust.

Milles seisneb uuringute põhjal Vaxzevria kasulikkus?

Ühendkuningriigis, Brasiilias ja Lõuna-Aafrikas tehtud 4 kliinilise uuringu kombineeritud tulemused tõendasid, et Vaxzevria oli ohutu ja efektiivne COVID-19 tekke ennetamisel vähemalt 18-aastastel inimestel. Uuringutes osales kokku ligikaudu 24 000 inimest. Pooled said vaktsiini ja pooled said kontrollsüsti – kas näiva süsti (platseebo) või muu kui COVID-vaktsiini. Osalejad ei teadnud, kas nad said uuritavat vaktsiini või kontrollsüsti.

EMA arvutused põhinevad vaktsiini efektiivsuse Ühendkuningriigis tehtud uuringu COV002 ja Brasiilias tehtud uuringu COV003 tulemustel. Ülejäänud kahes uuringus esines mõlemas vähem kui 6 COVID-19 juhtu, millest ei piisanud vaktsiini ennetava toime mõõtmiseks. Et vaktsiini tuleb manustada kahe standardannusena ja teine annus tuleb manustada 4–12 nädalat pärast esimest, keskendus EMA selle standardskeemi järgi vaktsineeritud inimeste tulemustele.

Uuringus täheldati vaktsiini saanutel sümptomaatiliste COVID-19 juhtude vähenemist 59,5% võrra (COVID-19 sümptomid tekkisid 64 inimesel 5258st) võrreldes näiva süsti saanutega (COVID-19 sümptomid tekkisid 154 inimesel 5210st). See tähendab, et vaktsiini efektiivsus kliinilistes uuringutes oli ligikaudu 60%.

Enamik uuringutes osalenutest olid vanuses 18–55 aastat. Vanematelt (üle 55-aastastelt) osalejatelt ei saadud piisavalt tulemusi, et arvutada näitaja, kui hästi vaktsiin selles rühmas toimib. Kaitse teket eeldatakse siiski teiste vaktsiinide kasutamisel saadud kogemuste põhjal, sest ka selles vanuserühmas tekkis immuunvastus. Et selle vanuserühma ohutuse kohta on olemas usaldusväärne teave, leidsid EMA teaduseksperdid, et vaktsiini tohib kasutada ka vanematel täiskasvanutel. Lisateavet oodatakse praegu toimuvatest uuringutest, milles osaleb rohkem eakaid.

Kas Vaxzevriaga tohib vaktsineerida inimesi, kellel on varem olnud COVID-19?

Uuringus osalenud 345 inimesel, kes said Vaxzevriat ja kellel oli varem olnud COVID-19, ei tekkinud täiendavaid kõrvalnähte.

Uuringust ei saadud piisavalt andmeid, et järeldada, kui hästi toimib Vaxzevria inimestel, kellel on juba olnud COVID-19.

Kas Vaxzevria vähendab viiruse ülekannet inimeselt inimesele?

Vaxzevriaga vaktsineerimise mõju viiruse SARS-CoV-2 levikule kogukonnas ei ole veel teada. Veel ei teata, kui palju vaktsineeritud inimesi võib viirust kanda ja levitada.

Kui kaua kestab Vaxzevriaga saadud kaitse?

Praegu ei ole teada, kui kaua kestab Vaxzevriaga saadud kaitse. Kliinilises uuringus vaktsineeritud inimesi jälgitakse jätkuvalt 1 aasta, et koguda rohkem teavet kaitse kestuse kohta.

Kas lapsi tohib Vaxzevriaga vaktsineerida?

Vaxzevriat ei ole praegu lubatud kasutada lastel. Euroopa Raviamet on ettevõttega kokku leppinud [selliste uuringute kava, milles osalevad lapsed](#) hilisemas staadiumis.

Kas immuunkomprimeeritud inimesi tohib Vaxzevriaga vaktsineerida?

Andmed immuunkomprimeeritud inimeste kohta (nõrgenenud immuunsüsteemiga inimesed) on piiratud. Kuigi nõrgenenud immuunsüsteemiga inimesed ei pruugi vaktsiinile sama hästi reageerida, ei ole ka erilisi ohutusprobleeme. Immuunkomprimeeritud inimesi tohib siiski vaktsineerida, sest neil võib olla COVID-19 tekke suurem risk.

Kas rasedaid või imetavaid naisi tohib Vaxzevriaga vaktsineerida?

Loomuuringud ei ole tõendanud kahjulikke toimeid rasedusele, kuid Vaxzevria rasedusaegse kasutamise andmed on väga piiratud. Eeldatavasti puudub risk imetamisele, kuigi uuringuid seoses imetamisega ei ole tehtud.

Otsus, kas rasedat vaktsineerida, tuleb teha pidades põhjalikult nõu tervishoiutöötajaga ning pärast kasulikkuse ja riskide arvestamist.

Kas allergilisi inimesi tohib Vaxzevriaga vaktsineerida?

Inimesed, kellel on teadaolev allergia selle vaktsiini mõne koostisosa vastu, mis on loetletud pakendi infolehe lõigus 6, ei tohi seda vaktsiini saada.

Vaktsineeritavatel inimestel on esinenud allergilisi reaktsioone (ülitundlikkust). Samuti on esinenud anafülaksiat (raske allergiline reaktsioon). Nagu kõiki vaktsiine, tuleb vaktsiini Vaxzevriat süstida hoolika meditsiinilise järelevalve all asutuses, kus on olemas allergiliste reaktsioonide ravi võimalused. Inimesed, kellel tekkis raske allergiline reaktsioon Vaxzevria esimesele annusele, ei tohi teist annust saada.

Kui hästi toimib Vaxzevria eri etnilise päritoluga ja eri soost inimestel?

Põhiuuring hõlmas eri etnilise päritoluga ja eri soost inimesi. Efektiivsus säilis kõigis soo- ja etnilistes rühmades.

Mis riskid Vaxzevriaga kaasnevad?

Vaxzevria kõige sagedamad kõrvalnähud olid tavaliselt kerged või möödukad ja paranesid mõne päevaga pärast vaktsineerimist. Kõige sagedamad kõrvalnähud olid süstekoha tundlikkus, valulikkus ja verevalumid, peavalu, väsimus, lihasevalu, üldine halb enesetunne, külmavärinad, palavik, liigesevalu ja iiveldus. Need esinesid enam kui 1 inimesel 10st.

Trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliisakute vähesus), oksendamine, kõhulahtisus, süstekoha turse ja punetus esinesid vähem kui 1 inimesel 10st. Lümfadenopaatia (lümfisõlmede suurenemine), isutus, peapööritus, unisus, higistamine, kõhuvalu, sügelus ja lööve esinesid vähem kui 1 inimesel 100st. Tromboos (trombide teke veresoontes) koos trombotsütopeeniaga ehk trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom (TTS) esines vähem kui 1 inimesel 10 000st.

Vaktsiini saamisel on inimestel esinenud ka allergilisi reaktsioone, sealhulgas mõnel juhul raskeid allergilisi reaktsioone (anafülaksiat). Nagu kõigi vaktsiinide korral, tuleb Vaxzevriat manustada hoolika meditsiinilise järelevalve all ja asjakohase meditsiinilise ravi olemasolul.

Vaxzevriat ei tohi manustada inimestele, kellel on pärast vaktsiini saamist tekkinud trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom.

Miks Vaxzevria ELis heaks kiideti?

Vaxzevria pakub heatasemelist kaitset COVID-19 vastu, mis on kriitilise tähtsusega vajadus praeguses pandeemias. Põhiuuringud tõendasid vaktsiini ligikaudu 60% efektiivsust. Enamik kõrvalnähte olid raskusastmelt kerged kuni mõõdukad ning paranesid mõne päevaga.

Euroopa Raviamet otsustas, et Vaxzevria kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Vaxzevria on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama vaktsiini kohta veel andmeid (vt allpool). Amet vaatab kogu kättesaadava uue teabe läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Vaxzevria kohta veel oodatakse?

Et Vaxzevria on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, jätkab vaktsiini turustaja toimuvate kliiniliste uuringute andmete esitamist. Nendest uuringutest ja lisauuringutest saab teavet, kui kaua kaitse kestab, sh uute viirusvariantide vastu, kui hästi vaktsiin ennetab rasket COVID-19, kui hästi see kaitseb eakaid, immuunkomprimeeritud inimesi, lapsi ja rasedaid ning kas see ennetab asümptomaatilisi juhte.

Lisaks saab teavet vaktsiini pikaajalise ohutuse ja kasulikkuse kohta üldpopulatsioonis COVID-19 vaktsiinide [sõltumatutest uuringutest](#), mida koordineerivad ELi ametiasutused.

Ettevõtte teeb ka uuringud, et anda vaktsiini farmatseutilise kvaliteedi ja testimise kohta lisatagatise, kui jätkatakse tootmise laiendamist.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vaxzevria ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vaxzevria ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Samuti on olemas Vaxzevria [riskijuhtimiskava](#), mis sisaldab olulist vaktsiini ohutusteavet, kuidas koguda lisateavet ja kuidas minimeerida võimalikke riske. Olemas on riskijuhtimiskava kokkuvõtte.

Vaxzevria ohutusmeetmed võetakse kooskõlas [COVID-19 vaktsiinide ohutuse ELi järelevalvekavaga](#), et tagada uue ohutusteabe kiire kogumine ja analüüsimine. Vaxzevria turustaja esitab igakuise ohutusuande.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Vaxzevria kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Vaxzevria kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vaxzevria kohta

Vaxzevria on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 29. jaanuaril 2021.

Ravimi nimetus muudeti 25. märtsil 2021 Vaxzevriaks.

Lisateave Vaxzevria kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2021