



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vaxzevria<sup>1</sup> (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 koronavirus-tautia (COVID-19) 18 vuotta täyttäneillä. COVID-19 on SARS-CoV-2-viruksen aiheuttama tauti.

Vaxzevria on valmistettu toisesta (adenovirusperheeseen kuuluvasta) viruksesta, jota on muunneltu siten, että se sisältää SARS-CoV-2-viruksesta peräisin olevaa proteiinia tuottavan geenin.

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

Yksityiskohtaista tietoa rokotteesta saa [valmistetiedoista](#), joihin sisältyy myös pakkausseloste.

### Miten Vaxzevriaa käytetään?

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

Rokotteen toimittamiseen liittyvistä järjestelyistä vastaavat kansalliset lääkevalvontaviranomaiset. Lisätietoja Vaxzevrian käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaisilta.

### Miten Vaxzevria vaikuttaa?

Vaxzevria valmistele elimistöä puolustautumaan COVID-19-virusta vastaan. Rokote on valmistettu toisesta viruksesta (adenoviruksesta), jota on muunneltu siten, että se sisältää SARS-CoV-2-piikkiproteiinin tuottamisessa tarvittavan geenin. Piikkiproteiini on SARS-CoV-2-viruksen pinnalla oleva proteiini, jota virus käyttää elimistön solujen sisälle pääsemiseksi.

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

Jos rokotteen saanut joutuu myöhemmin kosketuksiin SARS-CoV-2-viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen ja on valmis torjumaan sen elimistöstä.

---

<sup>1</sup> Tunnettu aiemmin nimellä COVID-19 Vaccine AstraZeneca



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 vuotta täyttäneillä. Näihin tutkimuksiin osallistui yhteensä 24 000 ihmistä. Puolet tutkimuksiin osallistuneista saivat rokotteen ja puolet kontrolli-injektion, joko lumeinjektion tai toisen rokotteen (muun kuin covid-rokotteen). Tutkimukseen osallistuneet eivät tieneet, saivatko he tutkimusrokotteen vai kontrolli-injektion.

Virasto käytti rokotteen tehoa koskevassa arvioissaan hyväksi tutkimuksen COV002 (Yhdistyneessä kuningaskunnassa suoritettu tutkimus) ja tutkimuksen COV003 (Brasiliassa suoritettu tutkimus) tuloksia. Kahdessa muussa tutkimuksessa ilmaantui kussakin vähemmän kuin kuusi covid-19-tapausta, mikä on liian vähäinen määrä rokotteen ehkäisevän vaikutuksen arvioimiseksi. Koska rokote on annettava kahtena vakioannoksena ja toinen annos on annettava 4–12 viikon kuluttua ensimmäisestä, virasto keskittyi arvioissaan tuloksiin osallistujista, jotka saivat rokotteen vakio-ohjelman 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, että rokotteen teho kliinisissä tutkimuksissa oli noin 60 prosenttia.

Suurin osa näihin tutkimuksiin osallistuneista oli iältään 18–55-vuotiaita. Tätä vanhemmista osallistuneista (yli 55-vuotiaista) ei saatu riittävästi tuloksia sen arvioimiseksi, miten hyvin rokote tehoaa tässä ikäryhmässä. Rokotteen katsotaan kuitenkin antavan suojan myös tässä ikäryhmässä, koska sen on todettu saavan kyseisessä ryhmässä aikaan immuunivasteen ja ottaen huomioon myös muista rokotteista saadun kokemuksen. Koska tämän potilasryhmän turvallisuudesta on luotettavaa tietoa, Euroopan lääkeviraston tieteelliset asiantuntijat katsoivat, että rokotetta voidaan antaa iäkkäille. Lisää tietoa odotetaan saatavan meneillään olevista tutkimuksista, joissa iäkkäiden osallistujien määrä on suurempi.

## **Voidaanko Vaxzevria-rokote antaa henkilöille, jotka ovat jo sairastaneet COVID-19-taudin?**

Tutkimuksessa ei todettu ylimääräisiä haittavaikutuksia niillä 345 henkilöllä, jotka saivat Vaxzevria-rokotteen ja jotka olivat aiemmin sairastaneet COVID-19-taudin.

Tutkimuksesta ei saatu riittävästi tietoa, jotta voitaisiin päätellä, miten hyvin Vaxzevria vaikuttaa ihmisillä, jotka ovat jo sairastaneet COVID-19-taudin.

## **Voiko Vaxzevria vähentää viruksen leviämistä ihmisestä toiseen?**

Vaxzevria-rokotteen vaikutusta SARS-CoV-2-viruksen leviämiseen yhteisöissä ei vielä tunneta. Vielä ei tiedetä, kuinka paljon rokotetut ihmiset saattavat kantaa ja levittää virusta.

## **Miten pitkään Vaxzevrian antama suoja kestää?**

Tällä hetkellä ei tiedetä, miten pitkään Vaxzevrian antama suoja kestää. Kliinisissä tutkimuksissa rokotettujen henkilöiden seuranta jatketaan vuoden ajan, jotta suojan kestosta saadaan lisätietoja.

## **Voideaanko 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](#).

## **Voideaanko 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.

## **Voideaanko 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 imetyksestä ei ole tehty tutkimuksia, rokotteen ei oleteta aiheuttavan imetykseen liittyvää riskiä.

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

## **Voideaanko Vaxzevria-rokote antaa henkilöille, joilla on allergioita?**

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin rokotteen ainesosalle, 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 saatuaan ensimmäisen annoksen Vaxzevria-valmistetta, ei pidä ottaa toista annosta.

## **Miten hyvin Vaxzevria tehoa 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?**

Tutkimuksessa Vaxzevrian yleisimmät haittavaikutukset olivat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja paranivat muutaman päivän kuluessa rokottamisesta. Yleisimmät haittavaikutukset ovat arkuus, kipu ja mustelman muodostuminen pistoskohdassa, päänsärky, väsymys, lihaskipu, yleinen huonovointisuus, vilunväristykset, kuume, nivelkipu ja pahoinvointi. Haittavaikutuksia esiintyi useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä.

Trombosytopeniaa (verihituleiden niukkuutta), oksentelua, ripulia sekä pistoskohdan turvotusta ja punoitusta esiintyi harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä. Lymfadenopatiaa (imusolmukkeiden suurenemista), ruokahaluttomuutta, huimausta, väsymystä, hikoilua, vatsakipua, kutinaa ja ihottumaa esiintyi alle yhdellä henkilöllä sadasta. Tromboosia (verihyytymien muodostumista verisuonissa) yhdessä trombosytopenian (tromboottisen trombosytopenisen oireyhtymän (TTS)) kanssa esiintyi harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta.

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.

## **Miksi Vaxzevria on hyväksytty EU:ssa?**

Vaxzevria antaa hyvän suojan COVID-19-tautia vastaan, mikä on nykyisessä pandemiatilanteessa ratkaisevan tärkeää. Päättökäytöksissä osoitettiin, että rokotteen teho on noin 60 prosenttia. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia, 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 annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että rokotteesta on odotettavissa lisää tietoa (ks. jäljempänä), minkä yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

## **Mitä tietoja Vaxzevriasta odotetaan vielä saatavan?**

Koska Vaxzevrialle on myönnetty ehdollinen myyntilupa, rokotetta markkinoiva yhtiö jatkaa tulosten toimittamista meneillään olevista kliinisistä tutkimuksista. Näistä tutkimuksista ja lisätutkimuksista saadaan tietoa siitä, miten kauan rokotteen antama suoja sekä suoja uusia virusmuunnoksia vastaan kestää, miten hyvin rokote ehkäisee vaikeaa COVID-19-tautia, miten hyvin se suojaa iäkkäitä, immuunipuutteisia henkilöitä, lapsia ja raskaana olevia naisia sekä siitä, estääkö rokote oireettomat tartunnat.

Lisäksi EU:n viranomaisten koordinoimat COVID-19-rokotteita koskevat [riippumattomat tutkimukset](#) antavat lisätietoa rokotteen pitkäaikaisesta turvallisuudesta ja hyödyistä koko väestössä.

Yhtiö toteuttaa myös tutkimuksia, jotka lisäävät varmuutta rokotteen farmaseuttisesta laadusta ja testauksesta, kun sen valmistusmäärää lisätään.

## **Miten voidaan varmistaa Vaxzevrian turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksia ja varotoimia, 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.

Vaxzevriaa varten otetaan käyttöön turvallisuustoimenpiteitä [COVID-19-rokotteiden EU:n turvallisuusseurantasuunnitelman](#) mukaisesti ja niillä varmistetaan, että uusia turvallisuustietoja kerätään ja analysoidaan nopeasti. Vaxzevriaa markkinoiva yhtiö toimittaa kuukausittain 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.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2021.