



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vaxzevria<sup>1</sup> (Covid-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinanta]))

Vaxzevria pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

### Kas ir Vaxzevria un kāpēc to lieto?

Vaxzevria ir vakcīna koronavīrusa izraisītas 2019. gada slimības (Covid-19) profilaksei cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Covid-19 infekciju izraisa SARS-CoV-2 vīruss.

Vaxzevria ir izgatavota no cita vīrusa (no adenovīrusu grupas), kas modificēts tā, lai saturētu gēnu proteīna sintēzei no SARS-CoV-2.

Vaxzevria nesatur pašu vīrusu un nevar izraisīt Covid-19.

Sīkāka informācija par šo vakcīnu ir pieejama [zāļu aprakstā](#), kas ietver lietošanas instrukciju.

### Kā lieto Vaxzevria?

Vaxzevria ievada kā divas injekcijas — parasti augšdelma muskulī. Otrā deva jāievada laikā no ceturtais līdz 12. nedēļai pēc pirmās devas.

Par vakcīnas piegādes pasākumiem ir atbildīgas valstu iestādes. Papildu informāciju par Vaxzevria lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Vaxzevria darbojas?

Vaxzevria darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret Covid-19. Tās sastāvā ir cits vīruss (adenovīruss), kas ir modificēts, lai saturētu gēnu, kurš sintezē SARS-CoV-2 "pīķa" proteīnu. Tas ir proteīns uz SARS-CoV-2 vīrusa virsmas, kas vīrusam vajadzīgs, lai iekļūtu organisma šūnās.

Pēc ievadīšanas vakcīna nogādā SARS-CoV-2 gēnu organisma šūnās. Šūnas izmanto gēnu, lai sintezētu "pīķa" proteīnu. Pēc tam cilvēka imūnsistēma atpazīst šo proteīnu kā svešu, izstrādā antivielas un aktivizē T šūnas (baltās asins šūnas), lai uzbruktu tam.

Ja vēlāk cilvēks nonāk saskarē ar SARS-CoV-2 vīrusu, viņa imūnsistēma to atpazīst un ir gatava aizsargāt organismu no šā vīrusa.

---

<sup>1</sup> Iepriekš saukta par Covid-19 vakcīnu AstraZeneca



Adenovīruss vakcīnā nevar dalīties un neizraisa slimību.

## **Kādi *Vaxzevria* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Apvienotie rezultāti no četriem klīniskajiem pētījumiem Apvienotajā Karalistē, Brazīlijā un Dienvidāfrikā liecināja, ka *Vaxzevria* ir droša un efektīva Covid-19 profilaksei cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Šajos pētījumos kopā piedalījās aptuveni 24 000 cilvēku. Puse saņēma vakcīnu, bet pārējiem ievadīja kontroles injekciju — neīstu injekciju vai citu vakcīnu, kas nebija Covid-19 vakcīna. Cilvēki nezināja, vai viņiem ir ievadīta pārbaudāmā vakcīna vai kontroles injekcija.

Aģentūra savu aprēķinu par to, cik labi vakcīna darbojas, pamatoja ar pētījuma COV002 (kas veikts Apvienotajā Karalistē) un pētījuma COV003 (kas veikts Brazīlijā) rezultātiem. Katrā no abiem pārējiem pētījumiem bija mazāk nekā seši Covid-19 gadījumi, kas nebija pietiekami, lai noteiktu vakcīnas profilaktisko iedarbību. Tā kā vakcīna ir jāievada kā divas standartdevas un otrā deva jāievada 4–12 nedēļas pēc pirmās devas, aģentūra galveno uzmanību pievērša rezultātiem, kas iegūti no cilvēkiem, kuri saņēmuši šīs standartdevas.

Rezultāti liecināja, ka simptomātisku Covid-19 gadījumu skaits cilvēkiem, kuri saņēmuši vakcīnu, samazinājās par 59,5 % (64 cilvēkiem no 5 258 bija Covid-19 simptomi), salīdzinot ar cilvēkiem, kuri saņēma placebo injekciju (154 cilvēkiem no 5 210 bija Covid-19 simptomi). Tas nozīmē, ka klīniskajos pētījumos tika pierādīta šīs vakcīnas 60 % efektivitāte.

Vairums šajos pētījumos iesaistīto dalībnieku bija 18–55 gadus veci. Gados vecākiem dalībniekiem (vecākiem par 55 gadiem) nebija pietiekami rezultātu, lai gūtu informāciju par to, cik labi vakcīna darbosies šajā grupā. Tomēr ir sagaidāma aizsardzība, ņemot vērā šajā vecuma grupā konstatēto imūnreakciju un pieredzi ar citām vakcīnām. Tā kā ir uzticama informācija par drošumu šajā populācijā, EMA zinātniskie eksperti uzskatīja, ka vakcīnu var lietot gados vecākiem pieaugušajiem. Sagaidāms, ka pašlaik notiekošajos pētījumos, kuros iesaistīta lielāka daļa gados vecāku dalībnieku, tiks iegūts vairāk informācijas.

## **Vai cilvēkus, kuriem jau agrāk ir bijusi Covid-19 infekcija, var vakcinēt ar *Vaxzevria*?**

Papildu blakusparādības neradās 345 cilvēkiem, kuri saņēma *Vaxzevria* pētījuma laikā un kuriem iepriekš bija bijusi Covid-19 slimība .

Pētījums nesniedza pietiekami datu, lai izdarītu secinājumus par *Vaxzevria* efektivitāti cilvēkiem, kuriem jau ir bijusi Covid-19 slimība.

## **Vai *Vaxzevria* var samazināt vīrusa pārnesanu no vienas personas uz citu?**

Vakcinācijas ar *Vaxzevria* ietekme uz SARS-CoV-2 vīrusa izplatību sabiedrībā vēl nav zināma. Vēl nav zināms, cik lielā mērā vakcinētie cilvēki joprojām var pārnest un izplatīt vīrusu.

## **Cik ilgi *Vaxzevria* nodrošina aizsardzību?**

Pašlaik nav zināms, cik ilgi darbojas aizsardzība ar *Vaxzevria*. Klīniskajos pētījumos vakcinētos cilvēkus turpinās novērot vienu gadu, lai apkopotu vairāk informācijas par aizsardzības ilgumu.

## **Vai bērnus var vakcinēt ar *Vaxzevria*?**

*Vaxzevria* pašlaik nav reģistrēta lietošanai bērniem. EMA ir vienojusies ar uzņēmumu par [plānu veikt vakcīnas izpēti ar bērniem](#) vēlākā posmā.

## **Vai cilvēkus ar imūndeficītu var vakcinēt ar *Vaxzevria*?**

Dati par cilvēkiem ar imūndeficītu (cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu) ir ierobežoti. Lai gan cilvēki ar imūndeficītu var ne tik labi reaģēt uz vakcīnu, nav īpašu bažu par drošumu. Cilvēkus ar imūndeficītu aizvien var vakcinēt, jo viņiem var būt lielāks Covid-19 risks.

## **Vai ar *Vaxzevria* var vakcinēt grūtnieces un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti?**

Sākotnējos pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta nelabvēlīga ietekme uz grūtniecību, taču dati par *Vaxzevria* lietošanu grūtniecības laikā ir ļoti ierobežoti. Lai gan nav veikti pētījumi par barošanu ar krūti, nav sagaidāms risks sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Lēmums par vakcīnas lietošanu grūtniecēm ir jāpieņem ciešā sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistu pēc ieguvumu un risku izvērtēšanas.

## **Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar *Vaxzevria*?**

Cilvēkiem, kuriem jau ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, kas minētas zāļu lietošanas instrukcijas 6. sadaļā, nedrīkst ievadīt vakcīnu.

Vakcīnu saņemušajiem cilvēkiem tika novērotas alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība). Ir bijuši arī anafilakses (smagas alerģiskas reakcijas) gadījumi. Tāpat kā visas vakcīnas, *Vaxzevria* ir jāievada stingrā ārstniecības personāla uzraudzībā, alerģisku reakciju gadījumā nodrošinot atbilstošu medicīnisko aprūpi. Cilvēki, kuriem ir smaga alerģiska reakcija, ievadot pirmo *Vaxzevria* devu, nedrīkst saņemt otro devu.

## **Kā *Vaxzevria* darbojas dažādu etnisko grupu un dzimumu cilvēkiem?**

Klīniskajā pētījumā tika iesaistīti dažādas etniskās piederības un dzimumu cilvēki. Efektivitāte saglabājās visiem dzimumiem un etniskajām grupām.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Vaxzevria*?**

Pētījumos visbiežākās *Vaxzevria* blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas un mazinājās dažu dienu laikā pēc vakcinācijas. Visbiežākās blakusparādības ir jutīgums, sāpes un zilumi injekcijas vietā, galvassāpes, nogurums, muskuļu sāpes, vispārēja slikta pašsajūta, drebuļi, drudzis, sāpes locītavās un nelabums. Tās radās vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs), vemšana, caureja, pietūkums un apsārtums injekcijas vietā radās mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem. Limfadenopātija (palielināti limfmezgli), mazāka ēstgriba, reibonis, miegainība, svīšana, sāpes vēderā, nieze un izsitumi radās mazāk nekā 1 no 100 cilvēku. Tromboze (asins recekļu veidošanās asinsvados) kombinācijā ar trombocitopēniju (trombozi ar trombocitopēnijas sindromu (TTS)) radās mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēku.

Vakcīnas saņēmēju grupā novēroja alerģiskas reakcijas, tostarp dažos gadījumos smagas alerģiskas reakcijas (anafilaksi). Tāpat kā citas vakcīnas, *Vaxzevria* ir jāievada stingrā uzraudzībā un jābūt pieejamai atbilstošai ārstēšanai.

*Vaxzevria* nedrīkst ievadīt cilvēkiem, kuriem pēc vakcīnas ievadīšanas ir bijusi tromboze ar trombocitopēnijas sindromu (TTS).

## Kāpēc *Vaxzevria* ir reģistrēta ES?

*Vaxzevria* nodrošina augstu aizsardzības līmeni pret Covid-19, kam ir ļoti būtiska nozīme pašreizējās pandēmijas laikā. Pamatpētījumos pierādīja, ka vakcīnai ir aptuveni 60 % efektivitāte. Lielākā daļa blakusparādību ir vieglas līdz vidēji smagas un izzūd dažu dienu laikā.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vaxzevria*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

*Vaxzevria* ir reģistrēta "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šo vakcīnu ir sagaidāmi papildu dati (sk. tālāk), kas uzņēmumam ir jānodrošina. Aģentūra pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

## Kāda informācija par *Vaxzevria* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Vaxzevria* ir reģistrēta ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā šo vakcīnu tirgū, turpinās sniegt rezultātus no klīniskajiem pētījumiem, kas pašlaik tiek veikti. Šie pētījumi un papildu pētījumi sniegs informāciju par to, cik ilgi saglabājas aizsardzība, tostarp pret jauniem vīrusa variantiem, kā vakcīna novērš smagu Covid-19, kā tā aizsargā vecāka gadagājuma cilvēkus, cilvēkus ar novājinātu imunitāti, bērnus un grūtnieces, kā arī to, vai vakcīna novērš asimptomātiskus gadījumus.

Turklāt [neatkarīgi pētījumi](#) ar Covid-19 vakcīnām, ko koordinē ES iestādes, arī sniegs vairāk informācijas par vakcīnas ilgtermiņa drošumu un ieguvumu vispārējā populācijā.

Uzņēmums arī veiks pētījumus, lai gūtu papildu pārliecību par vakcīnas farmaceitisko kvalitāti, kā arī veiks vakcīnas testēšanu, jo joprojām tiek kāpināts ražošanas apjoms.

## Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vaxzevria* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vaxzevria* lietošanu.

Ir arī izstrādāts *Vaxzevria* [risks pārvaldības plāns](#), un tajā ir svarīga informācija par vakcīnas drošumu, kā arī informācija par to, kā apkopot vairāk datu un kā samazināt jebkādu iespējamu risku. Ir pieejams RPP kopsavilkums.

Saskaņā ar [vakcīnu pret Covid-19 drošuma uzraudzības ES plānu](#) tiks īstenoti drošības pasākumi, lai panāktu, ka tiek ātri apkopota un analizēta jauna informācija par drošumu. Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Vaxzevria*, reizi mēnesī iesniegs ziņojumus par drošumu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vaxzevria* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vaxzevria* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## Cita informācija par *Vaxzevria*

2021. gada 29. janvārī *Vaxzevria* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES.

Šo zāļu nosaukums 2021. gada 25. martā tika aizstāts ar *Vaxzevria*.

Sīkāka informācija par *Vaxzevria* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada maijā.