



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vaxzevria<sup>1</sup> (Vaċċin kontra I-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]))

Ħarsa generali lejn Vaxzevria u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Vaxzevria u għal xiex jintuża?

Vaxzevria huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19) f'persuni ta' 18-il sena 'l fuq. Il-COVID-19 huwa kkawżat mill-virus SARS-CoV-2.

Vaxzevria huwa magħmul minn virus ieħor (tal-familja adenovirus) li ġie modifikat biex ikollu fih il-gene għat-tiswir ta' proteina mis-SARS-CoV-2.

Vaxzevria ma fihx il-virus innifsu u ma jistax jikkawża I-COVID-19.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-vaċċin hija disponibbli fl-[informazzjoni dwar il-prodott](#), li tinkludi l-fuljett ta' tagħrif.

### Kif jintuża Vaxzevria?

Vaxzevria jingħata bħala żewġ injezzjonijiet, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ. It-tieni doża għandha tingħata bejn erba ġimgħat u 12-il ġimgħa wara l-ewwel doża.

L-arranġamenti għall-forniment tal-vaċċin se jkunu r-responsabbiltà tal-awtoritajiet nazzjonali. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vaxzevria, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkonsulta professjonist fil-kura tas-saħħa.

### Kif jaħdem Vaxzevria?

Vaxzevria jaħdem billi jhejji l-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra I-COVID-19. Huwa magħmul minn virus ieħor (adenovirus) li ġie modifikat biex jinkludi l-gene li tagħmel il-proteina spike ta' SARS-CoV-2. Din hija l-proteina fuq il-wiċċ tal-virus SARS-CoV-2 li l-virus jeħtieġ biex jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem.

Ladarba jkun ingħata, il-vaċċin iwassal il-gene SARS-CoV-2 fiċ-ċelloli fil-ġisem. Iċ-ċelloli se jużaw il-gene biex jipproduċu l-proteina spike. Is-sistema immunitarja tal-persuna mbagħad tagħraf din il-proteina bħala barranija u tipproduċi antikorpi u tattiva ċ-ċelloli T (ċelloli bojod tad-demem) biex jattakkawha.

---

<sup>1</sup> Magħruf preċedentement bħala I-Vaċċin AstraZeneca kontra I-COVID-19



Jekk, aktar tard, il-persuna tiġi f'kontatt mal-virus SARS-CoV-2, is-sistema immunitarja tagħha tagħrfu u tkun lesta biex tiddefendi lill-ġisem minnu.

L-adenovirus fil-vaċċin ma jstax jirriproduċi u ma jikkawżax mard.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Vaxzevria li ħargu mill-istudji?**

Ir-riżultati kkombinati minn erba' provi kliniċi fir-Renju Unit, fil-Brażil u fl-Afrika t'Isfel urew li Vaxzevria kien sigur u effettiv fil-prevenzjoni tal-COVID-19 f'persuni minn 18-il sena 'l fuq. Dawn l-istudji b'kolloxx involvew madwar 24 000 persuna. Nofshom irċevew il-vaċċin u n-nofs l-ieħor ingħataw injezzjoni ta' kontroll, jew injezzjoni finta jew vaċċin ieħor mhux tal-COVID-19. Il-persuni ma kinux jafu jekk kinux ingħataw il-vaċċin tat-test jew l-injezzjoni ta' kontroll.

L-Aġenzija bbażat il-kalkolu tagħha ta' kemm ħadem tajjeb il-vaċċin fuq ir-riżultati minn studju COV002 (li twettaq fir-Renju Unit) u studju COV003 (li twettaq fil-Brażil). Iż-żewġ studji l-oħra kellhom inqas minn sitt każijiet tal-COVID-19 li seħnew f'kull wieħed minnhom, u dan ma kienx biżżejjed biex jitkejjel l-effett preventiv tal-vaċċin. Barra minn hekk, peress li l-vaċċin għandu jingħata f'zewġ dożi standard, u t-tieni doża għandha tingħata bejn erba' ġimgħat u 12-il ġimgħa wara l-ewwel vaċċin, l-Aġenzija kkonċentrat fuq ir-riżultati li involvew il-persuni li rċevew dan ir-regim standard.

Dawn urew tnaqqis ta' 59.5 % fl-għadd ta' każijiet sintomatiċi tal-COVID-19 fil-persuni li ngħataw il-vaċċin (64 minn 5 258 kellhom il-COVID-19 bis-sintomi) meta mqabbla ma' persuni li ngħataw injezzjonijiet ta' kontroll (154 minn 5 210 kellhom il-COVID-19 bis-sintomi). Dan ifisser li l-vaċċin wera effikaċja ta' madwar 60 % fil-provi kliniċi.

Bosta mill-parteciċipanti f'dawn l-istudji kellhom bejn 18-il sena u 55 sena. Ma kienx hemm biżżejjed riżultati fil-parteciċipanti akbar fl-età (akbar minn 55 sena) biex tiġi pprovduta ċifra għal kemm se jaħdem tajjeb il-vaċċin f'dan il-grupp. Madankollu, hija mistennija protezzjoni, peress li f'dan il-grupp ta' età tidher reazzjoni immuni u abbażi ta' esperjenza b'vaċċini oħra; peress li hemm informazzjoni affidabbli dwar is-sigurtà f'din il-popolazzjoni, l-esperti xjentifiċi tal-EMA kkunsidraw li l-vaċċin jista' jintuża f'adulti akbar fl-età. Aktar informazzjoni hija mistennija minn studji li għadhom għaddejjin, li jinkludu proporzjon oghla ta' parteciċipanti anzjani.

## **Persuni li diġà kellhom il-COVID-19 jistgħu jitlaqqmu b'Vaxzevria?**

Ma kien hemm l-ebda effett sekondarju addizzjonali fit-345 persuna li ngħataw Vaxzevria fil-prova u li precedentement kellhom il-COVID-19.

Ma kienx hemm biżżejjed *data* mill-prova biex issir konkluzjoni dwar kemm jaħdem tajjeb Vaxzevria għal persuni li diġà kellhom il-COVID-19.

## **Jista' Vaxzevria jnaqqas it-trażmissjoni tal-virus minn persuna għal oħra?**

L-impatt tat-tilqim b'Vaxzevria fuq it-tixrid tal-virus SARS-CoV-2 fil-komunità għadu mhuwiex magħruf. Għadu mhuwiex magħruf kemm persuni mlaqqmin xorta jistgħu jgħorru u jxerrdu l-virus.

## **Kemm iddum il-protezzjoni b'Vaxzevria?**

Attwalment mhuwiex magħruf kemm iddum il-protezzjoni mogħtija minn Vaxzevria. Il-persuni mlaqqmin fil-provi kliniċi se jkomplu jiġu segwiti għal sena sabiex tingabar aktar informazzjoni dwar it-tul tal-protezzjoni.

## It-tfal jistgħu jitlaqqmu b'Vaxzevria?

Vaxzevria mhuwiex attwalment awtorizzat għall-użu fit-tfal. L-EMA qablet mal-kumpanija dwar [pjan għat-twettiq ta' provi li jinvolvu t-tfal](#) fi stadju aktar tard.

## Persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu b'Vaxzevria?

Hemm *data* limitata dwar persuni immunokompromessi (persuni b'sistemi immunitarji dgħajfa). Għalkemm persuni immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux daqshekk tajjeb għall-vaċċin, m'hemm l-ebda tħassib partikolari dwar is-sigurtà. Persuni immunokompromessi xorta jistgħu jitlaqqmu peress li jistgħu jkunu f'riskju ogħla mill-COVID-19.

## Nisa tqal jew li qed ireddgħu jistgħu jitlaqqmu b'Vaxzevria?

Studji preliminari fuq l-annimali ma juru l-ebda effett ta' ħsara fit-tqala, madankollu *data* dwar l-użu ta' Vaxzevria waqt it-tqala hija limitata ħafna. Għalkemm ma hemm l-ebda studju dwar it-treddiġh, mhuwa mistenni l-ebda riskju mit-treddiġh.

Id-deċiżjoni dwar jekk il-vaċċin jintużax f'nisa tqal jew le għandha tittieħed b'konsultazzjoni mill-qrib ma' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa wara li jitqiesu l-benefiċċji u r-riskji.

## Persuni b'allergiji jistgħu jitlaqqmu b'Vaxzevria?

Persuni li diġà jkunu jafu li għandhom allergija għal wieħed mill-komponenti tal-vaċċin elenkati fis-sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tagħrif m'għandhomx jingħataw il-vaċċin.

Reazzjonijiet allergiċi (ipersensittività) dehru f'persuni li ngħataw il-vaċċin. Każijiet ta' anafilassi (reazzjoni allergika severa) seħħew ukoll. Bħal kull vaċċin, Vaxzevria għandu jingħata taht superviżjoni medika mill-qrib, bit-trattament mediku xieraq disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet allergiċi. Persuni li jkollhom reazzjoni allergika severa meta jingħataw l-ewwel doża ta' Vaxzevria ma għandhomx jingħataw it-tieni doża.

## Kemm jaħdem tajjeb Vaxzevria għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?

Il-prova klinika kienet tinkludi persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti. L-effikaċċja nżammet fil-ġeneri u fil-gruppi etniċi kollha.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vaxzevria?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vaxzevria fil-provi kienu ġeneralment ħfief jew moderati u tjiebu fi żmien ftit jiem wara t-tilqim. L-effetti sekondarji l-aktar komuni huma sensitività, uġiġh u tbenġil fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh ta' ras, għeja, uġiġh fil-muskoli, tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali, dehriet ta' bard, deni, uġiġh fil-ġogi u nawżja. Dawn affettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10.

Tromboċitopenja (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demmm), remettar, dijarea, nefha u ħmura fis-sit tal-injezzjoni seħħew f'inqas minn persuna waħda minn kull 10. Limfadenopatija (noduli limfatiċi mkabbra), tnaqqis fl-aptit, sturdament, ngħas, għaraq, uġiġh addominali (fiż-zaqq), ħakk u raxx seħħew f'inqas minn persuna waħda minn kull 100. Trombozi (formazzjoni ta' demm koagulat fil-važi) flimkien ma' tromboċitopenja (trombozi b'sindromu ta' tromboċitopenja, TTS) seħħew f'inqas minn persuna waħda minn kull 10 000.

Señhew reazzjonijiet allergiċi f'persuni li ngħataw il-vaċċin, inklużi xi każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi). Bħal kull vaċċin, Vaxzevria għandu jingħata taħt superviżjoni mill-qrib bit-trattament mediku xieraq disponibbli.

Vaxzevria ma għandux jingħata lil persuni li kellhom trombozi b'sindromu ta' trombocitopenja (TTS) wara li rċevew il-vaċċin.

## **Għaliex Vaxzevria ġie awtorizzat fl-UE?**

Vaxzevria joffri livell tajjeb ta' protezzjoni kontra l-COVID-19 li hija ħtieġa kritika fil-pandemija attwali. Il-provi prinċipali wrew li l-vaċċin għandu effikaċġa ta' madwar 60 %. Il-parti l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità u jitolqu wara ftit jiem.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Vaxzevria huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Vaxzevria ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-vaċċin (ara hawn taħt), li l-kumpanija hija mitluba ttipprovi. L-Aġenzija se tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali se tiġi aġġornata kif meħtieġ.

## **Liema informazzjoni għadha mistennija għal Vaxzevria?**

Minħabba li Vaxzevria ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed il-vaċċin fis-suq se tkompli ttipprovi riżultati mill-provi kliniċi, li għadhom għaddejjin. Dawn il-provi u studji addizzjonali se jipprovdu informazzjoni dwar kemm iddum il-protezzjoni, inkluż kontra varjanti ġodda tal-virus, kemm il-vaċċin jipprevjeni b'mod tajjeb COVID-19 sever, kemm jipproteġi b'mod tajjeb lil persuni akbar fl-età, persuni immunokompromessi, tfal u nisa tqal, u jekk jipprevjenix każijiet asintomatiċi.

Barra minn hekk, [studji indipendenti](#) tal-vaċċini kontra l-COVID-19 ikkoordinati mill-awtoritajiet tal-UE se jagħtu wkoll aktar informazzjoni dwar is-sigurtà u l-benefiċċju fit-tul tal-vaċċin fuq il-popolazzjoni ġenerali.

Il-kumpanija se twettaq ukoll studji biex ttipprovi assigurazzjoni addizzjonali dwar il-kwalità farmaċewtika u l-ittestjar tal-vaċċin hekk kif il-manifattura tibqa' tiżdied.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vaxzevria?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vaxzevria ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

[Pjan ta' ġestjoni tar-riskju](#) għal Vaxzevria huwa wkoll fis-seħħ u fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċin, kif tingabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali. Sommarju tal-Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskju (RMP) huwa disponibbli.

Se jiġu implimentati miżuri ta' sigurtà għal Vaxzevria f'konformità mal-[pjan ta' monitoraġġ tas-sigurtà tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19](#) biex jiġi żgurat li l-informazzjoni l-ġdida dwar is-sigurtà tingabar u tiġi analizzata malajr. Il-kumpanija li tqiegħed Vaxzevria fis-suq se ttipprovi rapporti ta' kull xahar dwar is-sigurtà.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vaxzevria hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Vaxzevria huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Vaxzevria**

Il-Vaċċin AstraZeneca kontra l-COVID-19 rċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fid-29 ta' Jannar 2021.

L-isem tal-vaċċin inbidel għal Vaxzevria fil-25 ta' Marzu 2021.

Aktar informazzjoni dwar Vaxzevria tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2021.