



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxzevria¹ (COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [recombinant]))

Een overzicht van Vaxzevria en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vaxzevria en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vaxzevria is een vaccin ter voorkoming van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij personen van 18 jaar en ouder. COVID-19 wordt veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus.

Vaxzevria is afgeleid van een ander virus (van de familie van adenovirussen) dat zodanig is gemodificeerd dat het het gen voor de aanmaak van een eiwit van SARS-CoV-2 bevat.

Vaxzevria bevat niet het virus zelf en kan geen COVID-19 veroorzaken.

Gedetailleerde informatie over dit vaccin is beschikbaar in de [productinformatie](#), waarin ook de bijsluiter is opgenomen.

Hoe wordt Vaxzevria gebruikt?

Vaxzevria wordt toegediend in de vorm van twee injecties, doorgaans in de bovenarmspier. De tweede dosis moet worden toegediend tussen vier en twaalf weken na de eerste dosis.

Het is aan de nationale autoriteiten om de beschikbaarheid van het geneesmiddel te regelen. Zie de bijsluiter of neem contact op met een professionele zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Vaxzevria.

Hoe werkt Vaxzevria?

Vaxzevria werkt door het lichaam voor te bereiden op de verdediging tegen COVID-19. Het vaccin is afgeleid van een ander virus (adenovirus) dat zodanig is gemodificeerd dat het het gen voor de aanmaak van het spike-eiwit van SARS-CoV-2 bevat. Dit is een eiwit op het oppervlak van het SARS-CoV-2-virus. Het virus heeft dit eiwit nodig om de cellen van het lichaam binnen te dringen.

Nadat het is toegediend, geeft het vaccin het SARS-CoV-2-gen af in de cellen van het lichaam. De cellen gebruiken het gen voor de aanmaak van het spike-eiwit. Het immuunsysteem van de persoon

¹ Voorheen bekend als COVID-19 Vaccine AstraZeneca



zal dit eiwit vervolgens als lichaamsvreemd herkennen en antistoffen aanmaken en T-cellen (witte bloedcellen) activeren om het aan te vallen.

Indien deze persoon later in contact komt met het SARS-CoV-2-virus, zal zijn/haar immuunsysteem het herkennen en gereed zijn om het lichaam tegen de ziekteverwekker te beschermen.

Het adenovirus in het vaccin kan zich niet vermenigvuldigen en veroorzaakt geen ziekte.

Welke voordelen bleek Vaxzevria tijdens de studies te hebben?

Uit gecombineerde resultaten van vier klinische studies in het Verenigd Koninkrijk, Brazilië en Zuid-Afrika bleek dat Vaxzevria veilig en werkzaam was ter voorkoming van COVID-19 bij personen vanaf 18 jaar. Bij deze studies waren in totaal ongeveer 24 000 personen betrokken. De helft van de personen kreeg het vaccin toegediend en de andere helft kreeg een controle-injectie, die bestond uit ofwel een schijninjectie of een ander niet-COVID-vaccin. Deelnemers wisten niet of zij het testvaccin of de controle-injectie toegediend kregen.

Het Geneesmiddelenbureau baseerde zijn berekening van hoe goed het vaccin werkt op de resultaten van studie COV002 (uitgevoerd in het Verenigd Koninkrijk) en studie COV003 (uitgevoerd in Brazilië). In beide andere studies traden minder dan zes gevallen van COVID-19 op, wat niet voldoende was om het preventieve effect van het vaccin te meten. Aangezien het vaccin in twee standaarddoses wordt toegediend en de tweede dosis tussen vier en twaalf weken na de eerste dosis moet worden toegediend, concentreerde het Geneesmiddelenbureau zich bovendien op de resultaten bij personen die de vaccins volgens dit standaardschema kregen.

Deze resultaten lieten een verlaging van het aantal symptomatische COVID-19-gevallen van 59,5 % zien bij personen die met het vaccin waren ingeënt (64 van de 5 258 personen kregen COVID-19 met symptomen), vergeleken met personen die een controle-injectie toegediend hadden gekregen (154 van de 5 210 personen kregen COVID-19 met symptomen). Dat wil zeggen dat het vaccin in de klinische studies een werkzaamheid van ongeveer 60 % had.

De meeste deelnemers aan deze studies waren tussen de 18 en 55 jaar oud. Er waren niet voldoende resultaten bij oudere patiënten (ouder dan 55 jaar) om een cijfer over te leggen met betrekking tot hoe goed dit vaccin bij deze groep zal werken. Gezien het feit dat in deze leeftijdsgroep een immuunrespons wordt waargenomen, wordt echter verwacht dat het vaccin bescherming zal bieden, ook op basis van ervaring met andere vaccins; aangezien er betrouwbare informatie is over de veiligheid bij deze populatie, waren de wetenschappelijke deskundigen van het EMA van mening dat het vaccin kan worden gebruikt bij oudere volwassenen. Er wordt meer informatie verwacht uit lopende studies waarbij een hoger percentage oudere personen zijn betrokken.

Kunnen mensen die al COVID-19 hebben gehad met Vaxzevria worden gevaccineerd?

De 345 personen die tijdens de studie Vaxzevria toegediend kregen en eerder COVID-19 hadden gehad, hadden geen last van bijkomende bijwerkingen.

Er waren niet genoeg gegevens uit de studie om vast te stellen hoe goed Vaxzevria werkt bij mensen die al COVID-19 hadden gehad.

Kan Vaxzevria de overdracht van het virus van mens op mens verminderen?

Het effect van vaccinatie met Vaxzevria op de verspreiding van het SARS-CoV-2-virus in de samenleving is nog niet bekend. Het is nog niet bekend hoeveel gevaccineerde personen het virus nog kunnen dragen en verspreiden.

Hoe lang houdt de bescherming door Vaxzevria aan?

Het is op dit moment niet bekend hoe lang de bescherming door Vaxzevria aanhoudt. De in de klinische studie gevaccineerde personen zullen nog één jaar worden gevolgd om meer informatie te verzamelen over de duur van de bescherming.

Kunnen kinderen worden gevaccineerd met Vaxzevria?

Vaxzevria is op dit moment niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is met het bedrijf een plan overeengekomen om de werking van het vaccin bij kinderen in een later stadium te onderzoeken.

Kunnen personen met immunodeficiëntie worden gevaccineerd met Vaxzevria?

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de werking bij personen met immunodeficiëntie (mensen met een verzwakt immuunsysteem). Hoewel personen met immunodeficiëntie mogelijk niet even goed reageren op het vaccin, zijn er geen bijzondere veiligheidsrisico's. Personen met immunodeficiëntie kunnen wel worden gevaccineerd. Voor hen vormt COVID-19 een groter risico.

Mogen vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, worden gevaccineerd met Vaxzevria?

Uit dierproeven zijn geen schadelijke effecten tijdens de zwangerschap gebleken, maar gegevens over het gebruik van Vaxzevria tijdens de zwangerschap zijn zeer beperkt. Hoewel er geen studies zijn gedaan met betrekking tot borstvoeding, is er naar verwachting geen risico voor vrouwen die borstvoeding geven.

Het besluit over het gebruik van het vaccin bij zwangere vrouwen moet in nauw overleg met een professionele zorgverlener worden genomen, na beoordeling van de baten en risico's.

Kunnen personen met allergieën worden gevaccineerd met Vaxzevria?

Personen die al weten dat zij allergisch zijn voor een van de in rubriek 6 van de bijsluiters opgenoemde bestanddelen van het vaccin, mogen het vaccin niet toegediend krijgen.

Er zijn allergische reacties (hypersensitiviteit) waargenomen bij personen die met het vaccin zijn ingeënt. Er hebben zich ook gevallen van anafylaxie (ernstige allergische reactie) voorgedaan. Zoals alle vaccins moet Vaxzevria onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling beschikbaar zijn in geval van allergische reacties. Personen die bij toediening van de eerste dosis een ernstige allergische reactie krijgen, mogen geen tweede dosis Vaxzevria krijgen toegediend.

Welke invloed hebben etnische afkomst en geslacht op de werkzaamheid van Vaxzevria?

Aan de klinische studie namen mensen van verschillende etnische afkomst, en geslacht of gender deel. De werkzaamheid bleef gehandhaafd ongeacht geslacht of gender of etnische afkomst.

Welke risico's houdt het gebruik van Vaxzevria in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vaxzevria in de studie waren meestal licht of matig van aard en namen binnen enkele dagen na vaccinatie af. De meest voorkomende bijwerkingen zijn gevoeligheid, pijn en blauwe plekken op de injectieplaats, hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, algemeen gevoel van onwelzijn, koude rillingen, koorts, gewrichtspijn en misselijkheid. Deze bijwerkingen kwamen voor bij meer dan 1 op de 10 personen.

Trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), braken, diarree, zwelling en roodheid op de injectieplaats kwamen voor bij minder dan 1 op de 10 personen. Lymfadenopathie (vergroete lymfeklieren), verminderde eetlust, duizeligheid, slaperigheid, zweten, buikpijn, jeuk en huiduitslag kwamen voor bij minder dan 1 op de 100 personen. Trombose (vorming van bloedstolsels in de bloedvaten) in combinatie met trombocytopenie (trombose met trombocytopenie syndroom, TTS) kwam voor bij minder dan 1 op de 10 000 personen.

Er zijn allergische reacties opgetreden bij personen die het vaccin kregen toegediend, waaronder enkele gevallen van ernstige allergische reacties (anafylaxie). Zoals alle vaccins moet Vaxzevria onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling daarbij beschikbaar zijn.

Vaxzevria mag niet worden toegediend aan personen die na toediening van het vaccin het trombose met trombocytopenie syndroom (TTS) hebben ondervonden.

Waarom is Vaxzevria geregistreerd in de EU?

Vaxzevria biedt een hoge mate van bescherming tegen COVID-19, waaraan een cruciale behoefte bestaat in de huidige pandemie. Uit de hoofdstudies bleek dat het vaccin een werkzaamheid van ongeveer 60 % heeft. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard en verdwijnen binnen enkele dagen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vaxzevria groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Vaxzevria is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er nog meer informatie over het vaccin zal volgen (zie hieronder), die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Geneesmiddelenbureau zal eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Vaxzevria?

Aangezien een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Vaxzevria is verleend, zal het bedrijf dat het vaccin in de handel brengt de resultaten van de nog lopende klinische studies blijven verstrekken. Deze studies en aanvullende studies zullen informatie opleveren over hoe lang de bescherming aanhoudt, met inbegrip van bescherming tegen nieuwe varianten van het virus, hoe goed het vaccin ernstige gevallen van COVID-19 voorkomt, hoe goed het oudere personen, personen met immunodeficiëntie, kinderen en zwangere vrouwen beschermt en of het asymptomatische gevallen voorkomt.

Daarnaast zullen [onafhankelijke](#), door EU-instanties gecoördineerde studies naar COVID-19-vaccins meer informatie verschaffen over de veiligheid en voordelen van het vaccin op lange termijn en onder de algemene bevolking.

Tevens zal het bedrijf onderzoek verrichten om verdere waarborgen te verkrijgen voor de farmaceutische kwaliteit en het testen van het vaccin, terwijl de productie nog wordt opgeschaald.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vaxzevria te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vaxzevria, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Er is ook een [Risk Management Plan \(RMP\)](#) voor Vaxzevria van kracht dat belangrijke informatie bevat over de veiligheid van het vaccin, het verzamelen van verdere informatie en het tot een minimum beperken van mogelijke risico's. Er is een samenvatting van het RMP beschikbaar.

In lijn met het [plan van de EU voor de veiligheidsbewaking van COVID-19-vaccins](#) zullen veiligheidsmaatregelen worden ingevoerd om te verzekeren dat nieuwe veiligheidsinformatie snel wordt verzameld en geanalyseerd. Het bedrijf dat Vaxzevria in de handel brengt, zal maandelijks veiligheidsrapporten overleggen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vaxzevria continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Vaxzevria worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vaxzevria

Op 29 januari 2021 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van COVID-19 Vaccine AstraZeneca verleend.

Op 25 maart 2021 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Vaxzevria.

Meer informatie over Vaxzevria is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2021.