



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxzevria¹ (szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana]))

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Vaxzevria i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Vaxzevria i w jakim celu się ją stosuje

Vaxzevria jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19) u osób w wieku od 18 lat. Choroba COVID-19 jest wywoływana przez wirus SARS-CoV-2.

Szczepionkę Vaxzevria opracowano z wykorzystaniem innego wirusa (z rodziny adenowirusów), który został zmodyfikowany w taki sposób, by zawierał gen produkujący białko z SARS-CoV-2

Szczepionka Vaxzevria nie zawiera samego wirusa i nie może wywoływać COVID-19.

Szczegółowe informacje na temat tej szczepionki są dostępne w [drukach informacyjnych](#), które zawierają ulotkę dla pacjenta.

Jak stosować szczepionkę Vaxzevria

Szczepionkę Vaxzevria podaje się w dwóch wstrzyknięciach, zazwyczaj w mięsień górnej części ramienia. Drugą dawkę należy podać 4–12 tygodni po pierwszej dawce.

Organizacja dostaw szczepionki będzie leżała w gestii władz krajowych. Więcej informacji na temat stosowania szczepionki Vaxzevria znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich pracownik opieki zdrowotnej.

Jak działa szczepionka Vaxzevria

Szczepionka Vaxzevria działa przez przygotowanie organizmu do obrony przed COVID-19. Składa się ona z innego wirusa (adenowirusa), który został zmieniony w taki sposób, aby zawierał gen produkujący białko szczytowe SARS-CoV-2. Jest to białko na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, które wirus wykorzystuje do wnikięcia do komórek organizmu.

Po podaniu szczepionka dostarcza gen wirusa SARS-CoV-2 do komórek w organizmie. Komórki wykorzystują ten gen do wytwarzania białka szczytowego. Układ odpornościowy będzie wówczas w

¹ Szczepionka wcześniej znana pod nazwą COVID-19 Vaccine AstraZeneca (szczepionka AstraZeneca przeciwko COVID-19)



stanie rozpoznać to białko jako obce, wytworzyć skierowane przeciwko niemu przeciwciała i uaktywnić limfocyty T (krwinki białe) do atakowania go.

Jeżeli później osoba ta zetknie się z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna go i będzie gotowy do obrony organizmu przed nim.

Adenowirus w szczepionce nie namnaża się i nie wywołuje choroby.

Korzyści ze stosowania szczepionki Vaxzevria wykazane w badaniach

Połączone wyniki 4 badań klinicznych przeprowadzonych w Wielkiej Brytanii, Brazylii i Południowej Afryce wykazały, że szczepionka Vaxzevria jest bezpieczna do stosowania i skuteczna w zapobieganiu COVID-19 u osób w wieku od 18 lat. W badaniach tych wzięło udział łącznie około 24 000 osób. Połowie podano szczepionkę, a połowa otrzymała wstrzyknięcie kontrolne: wstrzyknięcie pozorowane albo inną szczepionkę, nie przeciw COVID. Uczestnicy badania nie wiedzieli, czy otrzymali testowaną szczepionkę, czy też wstrzyknięcie kontrolne.

Agencja dokonała obliczeń skuteczności szczepionki na podstawie wyników badania COV002 (przeprowadzonego w Wielkiej Brytanii) oraz badania COV003 (przeprowadzonego w Brazylii). W dwóch pozostałych badaniach wystąpiło mniej niż 6 przypadków COVID-19, co nie wystarczyło do pomiaru skuteczności ochronnej szczepionki. Ponadto, ponieważ szczepionkę należy podawać w dwóch standardowych dawkach, przy czym drugą dawkę należy podać 4–12 tygodni po pierwszej dawce, Agencja skoncentrowała się na wynikach u osób, które otrzymały ten standardowy schemat dawkowania.

Na podstawie tych badań stwierdzono zmniejszenie liczby przypadków wystąpienia objawowej choroby COVID-19 o 59,5% u osób, które otrzymały szczepionkę (u 64 z 5 258 osób doszło do zakażenia chorobą COVID-19 wraz z objawami) w porównaniu z osobami, którym podano wstrzyknięcie kontrolne (u 154 z 5 210 osób doszło do zakażenia chorobą COVID-19 wraz z objawami). Oznacza to, że w badaniach klinicznych wykazano skuteczność szczepionki wynoszącą 60%.

Większość uczestników tych badań miała od 18 do 55 lat. U starszych uczestników (powyżej 55. roku życia) nie uzyskano wystarczających wyników wskazujących na poziom skuteczności szczepionki w tej grupie. Należy się jednak spodziewać wystąpienia ochrony z uwagi na fakt obserwowania odpowiedzi immunologicznej w tej grupie wiekowej oraz mając na względzie doświadczenia z innymi szczepionkami. Ponieważ istnieją wiarygodne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania szczepionki w tej populacji, eksperci naukowcy EMA uznali, że szczepionkę można stosować u starszych osób dorosłych. Oczekuje się uzyskania dodatkowych informacji z trwających obecnie badań, w których udział wzięł większy odsetek uczestników w podeszłym wieku.

Czy osoby, które chorowały już na COVID-19, mogą otrzymać szczepionkę Vaxzevria

U 345 osób, które wcześniej chorowały na COVID-19 i którym w badaniu podano szczepionkę Vaxzevria, nie wystąpiły dodatkowe działania niepożądane.

W badaniu nie uzyskano wystarczających danych do stwierdzenia skuteczności działania szczepionki Vaxzevria u osób, które wcześniej chorowały na COVID-19.

Czy szczepionka Vaxzevria może ograniczyć przenoszenie wirusa z jednej osoby na drugą

Wpływ szczepienia z zastosowaniem szczepionki Vaxzevria na rozprzestrzenianie się wirusa SARS-CoV-2 w społeczności nie jest jeszcze znany. Nie wiadomo jeszcze, w jakim stopniu zaszczepione osoby nadal mogą przenosić i rozprzestrzeniać wirusa.

Jak długo trwa ochrona po zastosowaniu szczepionki Vaxzevria

Obecnie nie wiadomo, jak długo trwa ochrona zapewniana przez szczepionkę Vaxzevria. Osoby zaszczepione w badaniu klinicznym będą nadal obserwowane przez rok w celu zgromadzenia większej ilości informacji na temat czasu trwania ochrony.

Czy dzieciom można podawać szczepionkę Vaxzevria

Szczepionka Vaxzevria nie jest obecnie dopuszczona do stosowania u dzieci. EMA uzgodniła z firmą [plan przeprowadzenia badań nad szczepionką z udziałem dzieci](#) na późniejszym etapie.

Czy osobom o obniżonej odporności można podawać szczepionkę Vaxzevria

Istnieją ograniczone dane dotyczące osób o obniżonej odporności (osób z osłabionym układem odpornościowym). Chociaż u osób z obniżoną odpornością odpowiedź na szczepionkę może być słabsza, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa. Osoby o obniżonej odporności mogą być szczepione, ponieważ mogą być bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19.

Czy kobietom w ciąży lub karmiącym piersią można podawać szczepionkę Vaxzevria

Wstępne badania na zwierzętach nie wykazały żadnego szkodliwego wpływu na ciążę, jednakże dane dotyczące stosowania szczepionki Vaxzevria w czasie ciąży są bardzo ograniczone. Chociaż nie przeprowadzono badań nad karmieniem piersią, nie przewiduje się zagrożenia związanego z karmieniem piersią.

Decyzję o zastosowaniu szczepionki u kobiet w ciąży należy podejmować w ścisłej konsultacji z personelem medycznym po rozważeniu korzyści i ryzyka.

Czy osobom cierpiącym na alergie można podawać szczepionkę Vaxzevria

Osoby, które wiedzą już, że mają uczulenie na jeden ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6 ulotki dla pacjenta, nie powinny otrzymać szczepionki.

U osób otrzymujących szczepionkę zaobserwowano reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Występowały także przypadki anafilaksji (ciężkiej reakcji alergicznej). Dlatego też, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Vaxzevria powinna być podawana pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych. Osobom, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna podczas podawania pierwszej dawki szczepionki Vaxzevria, nie należy podawać drugiej dawki.

Czy działanie szczepionki Vaxzevria jest takie samo bez względu na pochodzenie etniczne i płeć

W badaniu klinicznym wzięły udział osoby o różnym pochodzeniu etnicznym i różnej płci. Skuteczność utrzymywała się niezależnie od płci, pochodzenia rasowego i etnicznego.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Vaxzevria

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Vaxzevria, jakie zaobserwowano w badaniach, miały z reguły nasilenie łagodne lub umiarkowane, a poprawa nastąpiła w ciągu kilku dni po szczepieniu. Najczęstsze działania niepożądane to tkliwość, ból i zasinienie w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, zmęczenie, ból mięśni, ogólne złe samopoczucie, dreszcze, gorączka, ból stawów i nudności. Występowały one częściej niż u 1 na 10 osób.

U mniej niż 1 na 10 osób występowały: małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), wymioty, biegunka, obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia. U mniej niż 1 na 100 osób występowały: limfadenopatia (powiększenie węzłów chłonnych), zmniejszenie apetytu, zawroty głowy, senność, potliwość, ból brzucha, swędzenie i wysypka. U mniej niż 1 na 10 000 osób wystąpiła zakrzepica (powstawanie zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych) z towarzyszącą małopłytkowością (zakrzepica z zespołem małopłytkowości, TTS).

U osób otrzymujących szczepionkę występowały reakcje alergiczne, w tym pewna liczba przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji). Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionkę Vaxzevria należy podawać pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia.

Szczepionki Vaxzevria nie wolno podawać osobom, u których wystąpiła zakrzepica z zespołem małopłytkowości (TTS) po otrzymaniu szczepionki.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Vaxzevria w UE

Szczepionka Vaxzevria zapewnia dobry poziom ochrony przed COVID-19, co stanowi pilną potrzebę w związku z obecną pandemią. W badaniach głównych wykazano skuteczność szczepionki wynoszącą 60%. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępuje w ciągu kilku dni.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania szczepionki Vaxzevria przewyższają ryzyko, i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE

Szczepionka Vaxzevria uzyskała warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tej szczepionki (zob. poniżej), które firma ma obowiązek dostarczyć. Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat szczepionki Vaxzevria

W związku z tym, że szczepionka Vaxzevria uzyskała warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca ją do obrotu będzie nadal dostarczać wyniki z trwających obecnie badań klinicznych. Badania te oraz badania dodatkowe dostarczą informacji na temat czasu trwania ochrony, również przed nowymi odmianami wirusa, stopnia zabezpieczenia przed rozwojem ciężkiej postaci COVID-19, stopnia ochrony osób starszych, osób o obniżonej odporności, dzieci i kobiet w ciąży oraz tego, czy szczepionka zapobiega występowaniu bezobjawowego zakażenia wirusem.

Ponadto [niezależne badania](#) nad szczepionkami przeciwko COVID-19 koordynowane przez organy UE również dostarczą dodatkowych informacji na temat długoterminowego bezpieczeństwa i korzyści związanych ze stosowaniem szczepionki w populacji ogólnej.

Firma przeprowadzi również badania mające na celu dodatkową kontrolę jakości farmaceutycznej i testowania szczepionki, ponieważ jej produkcja jest w dalszym ciągu zwiększana.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Vaxzevria

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Vaxzevria w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Opracowano również [plan zarządzania ryzykiem](#), dotyczący szczepionki Vaxzevria, który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń. Dostępne jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem.

Środki bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepionki Vaxzevria zostaną wprowadzone zgodnie z [unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19](#) w celu zapewnienia szybkiego gromadzenia i analizy nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Firma wprowadzająca szczepionkę Vaxzevria do obrotu będzie przedstawiać comiesięczne sprawozdania na temat bezpieczeństwa stosowania.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania szczepionki Vaxzevria są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Vaxzevria są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Vaxzevria

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca otrzymała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 29 stycznia 2021 r.

W dniu 25 marca 2021 r. nazwę szczepionki zmieniono na Vaxzevria.

Dalsze informacje na temat szczepionki Vaxzevria znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2021.