



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vaxzevria<sup>1</sup> (covid-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]))

Sammanfattning av Vaxzevria och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Vaxzevria och vad används det för?

Vaxzevria är ett vaccin avsett att förebygga sjukdomen covid-19 hos personer som är 18 år eller äldre. Covid-19 orsakas av viruset SARS-CoV-2.

Vaxzevria framställs av ett annat virus (en typ av adenovirus) som har modifierats så att det innehåller genen för att bilda ett protein från SARS-CoV-2.

Vaxzevria innehåller inte själva viruset och kan inte orsaka covid-19.

Utförlig information om detta vaccin finns i [produktinformationen](#), där bipacksedeln ingår.

### Hur används Vaxzevria?

Vaxzevria ges som två injektioner, vanligen i överarmsmuskeln. Den andra dosen bör ges 4–12 veckor efter den första dosen.

De nationella myndigheterna kommer att ansvara för tillhandahållandet av vaccinet. För mer information om hur du använder Vaxzevria, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Vaxzevria?

Vaxzevria verkar genom att förbereda kroppen för att försvara sig mot covid-19. Det framställs av ett annat virus (ett adenovirus) som har modifierats så att det innehåller genen för att bilda spikeproteinet i SARS-CoV-2. Detta är ett protein på SARS-CoV-2-virusets yta som viruset använder för att ta sig in i kroppens celler.

När en person fått vaccinet tillförs SARS-CoV-2-genen i kroppens celler. Med hjälp av genen framställer cellerna spikeproteinet. Personens immunsystem kommer då att uppfatta detta protein som främmande och bilda antikroppar och aktivera T-celler (vita blodkroppar) för att angripa det.

Om personen efter att ha vaccinerats kommer i kontakt med SARS-CoV-2 kommer immunsystemet att känna igen viruset och vara berett att försvara kroppen mot det.

---

<sup>1</sup> Kallades tidigare COVID-19 Vaccine AstraZeneca



Adenoviruset i vaccinet kan inte föröka sig och orsakar ingen sjukdom.

## **Vilka fördelar med Vaxzevria har visats i studierna?**

De kombinerade resultaten från fyra kliniska prövningar i Storbritannien, Brasilien och Sydafrika visade att Vaxzevria är säkert och effektivt när det gäller att förebygga covid-19 hos personer som är 18 år eller äldre. Sammanlagt deltog omkring 24 000 personer i dessa studier. Den ena hälften fick vaccinet och den andra hälften fick en kontrollinjektion som antingen bestod av en överksam injektion eller innehöll ett annat vaccin som inte är avsett att användas mot covid-19. Deltagarna i studierna fick inte veta om de fått testvaccinet eller kontrollinjektionen.

EMA:s bedömning av hur väl vaccinet fungerar bygger på resultaten från studien COV002 (utförd i Storbritannien) och studien COV003 (utförd i Brasilien). De två andra studierna hade färre än sex covid-19-fall per studie, vilket inte räcker för att mäta vaccinets förebyggande effekt. Dessutom ägnade myndigheten särskild uppmärksamhet åt resultaten hos personer som fick vaccinet enligt standarddosering, dvs. som två standarddoser där den andra dosen gavs 4–12 veckor efter den första.

Studierna visade att antalet symtomatiska fall av covid-19 minskade med 59,5 procent hos de personer som fick vaccinet (64 av 5 258 fick covid-19 med symtom) jämfört med dem som fick kontrollinjektioner (154 av 5 210 fick covid-19 med symtom). Detta innebär att vaccinet visade sig ha en effekt på ungefär 60 procent i de kliniska prövningarna.

De flesta deltagare i dessa studier var mellan 18 och 55 år gamla. Det fanns inte tillräckligt med resultat från äldre deltagare (över 55 år) för att kunna avgöra hur väl vaccinet kommer att fungera i denna grupp. Med tanke på att ett immunsvaret i denna åldersgrupp och med beaktande av erfarenhet av andra vacciner förväntas dock en skyddseffekt även i denna grupp. Det finns dessutom tillförlitlig säkerhetsinformation för denna population, varför EMA:s vetenskapliga experter anser att vaccinet även kan ges till äldre personer. Mer information förväntas komma från pågående studier, där en större andel äldre personer deltar.

## **Kan personer som redan har haft covid-19 vaccineras med Vaxzevria?**

Inga ytterligare biverkningar uppträdde hos de 345 personer som fick Vaxzevria i prövningen och som tidigare haft covid-19.

Det fanns inte tillräckligt med data från prövningen för att dra slutsatser om hur väl Vaxzevria fungerar för personer som redan har haft covid-19.

## **Kan Vaxzevria minska överföringen av viruset från en person till en annan?**

Det är ännu inte känt hur vaccination med Vaxzevria påverkar spridningen av SARS-CoV-2-viruset i samhället. Det är heller inte känt ännu i vilken grad vaccinerade personer fortfarande kan bära på och sprida viruset.

## **Hur länge varar skyddet från Vaxzevria?**

Det är för närvarande inte känt hur länge skyddet som Vaxzevria ger varar. De personer som vaccinerades i de kliniska prövningarna kommer att följas upp i ett år i syfte att samla in mer information om skyddets varaktighet.

## Kan barn vaccineras med Vaxzevria?

Vaxzevria är i dagsläget inte godkänt för användning på barn. EMA har kommit överens med företaget om [en plan för att testa vaccinet på barn](#) i ett senare skede.

## Kan personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med Vaxzevria?

Det finns begränsade uppgifter om personer med nedsatt immunförsvar (personer med försvagat immunsystem). Även om det är möjligt att personer med nedsatt immunförsvar inte svarar lika bra på vaccinet finns det inga särskilda betänkligheter om säkerheten. Personer med nedsatt immunförsvar kan fortfarande vaccineras eftersom riskerna med covid-19 är större för dessa personer.

## Kan gravida eller ammande kvinnor vaccineras med Vaxzevria?

Förstudier på djur visar inga skadliga effekter under graviditet, men uppgifterna om användning av Vaxzevria under graviditet är mycket begränsade. Även om det inte finns några studier om amning antas det inte finnas någon risk vid amning.

Beslutet om huruvida vaccinet ska ges till gravida bör fattas i nära samråd med vårdpersonal efter att hänsyn tagits till fördelarna och riskerna.

## Kan personer med allergier vaccineras med Vaxzevria?

Personer som redan vet om att de har en allergi mot någon av beståndsdelarna i vaccinet som anges i avsnitt 6 i bipacksedeln bör inte få vaccinet.

Allergiska reaktioner (överkänslighet) har observerats hos personer som har fått vaccinet. Fall av anafylaxi (svår allergisk reaktion) har också förekommit. På samma sätt som alla vacciner ska Vaxzevria ges under noggrann medicinsk övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling ifall allergiska reaktioner skulle uppstå. Personer som får en svår allergisk reaktion när de får den första dosen av Vaxzevria bör inte få den andra dosen.

## Hur väl fungerar Vaxzevria för personer av olika etniska ursprung och kön?

Den kliniska prövningen omfattade personer av olika etniska ursprung och kön. Skyddseffekten bestod oberoende av kön och etnisk tillhörighet.

## Vilka är riskerna med Vaxzevria?

De vanligaste biverkningarna som orsakades av Vaxzevria i prövningen var vanligen lindriga eller måttliga och avtog inom några dagar efter vaccinationen. De vanligaste biverkningarna är ömhet, smärta och blåmärken på injektionsstället, huvudvärk, trötthet, muskelsmärta, allmän sjukdomskänsla, frossa, feber, ledsmärta och illamående. De förekom hos fler än 1 av 10 användare.

Trombocytopeni (lågt antal blodplättar), kräkningar, diarré och svullnad och rodnad på injektionsstället förekom hos färre än 1 av 10 användare. Lymfadenopati (förstorade lymfkörtlar), minskad aptit, yrsel, sömnhet, svettningar, buksmärta, klåda och hudutslag förekom hos färre än 1 av 100 användare. Trombos (bildning av blodproppar i blodkärlen) i kombination med trombocytopeni (trombos med trombocytopenisyndrom, TTS) förekom hos färre än 1 av 10 000 användare.

Allergiska reaktioner har setts hos personer som fått vaccinet, däribland några fall av svåra allergiska reaktioner (anafylaxi). Liksom alla vacciner ska Vaxzevria ges under noggrann övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling.

Vaxzevria får inte ges till personer som haft trombos med trombocytopenisyndrom (TTS) efter att ha fått vaccinet.

## Varför är Vaxzevria godkänt i EU?

Vaxzevria ger ett gott skydd mot covid-19, vilket det finns ett akut behov av i den pågående pandemin. Huvudprövningarna visade att vaccinet har en effekt på omkring 60 procent. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och går över inom några dagar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Vaxzevria är större än riskerna och att Vaxzevria kan godkännas för försäljning i EU.

Vaxzevria har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta vaccin (se nedan) och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

## Vilken information om Vaxzevria saknas för närvarande?

Eftersom Vaxzevria har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför vaccinet fortsätta att lämna resultat från de pågående kliniska prövningarna. Dessa prövningar och ytterligare studier kommer att ge information om hur länge skyddet varar, inbegripet mot nya varianter av viruset, och om hur väl vaccinet förebygger svår covid-19, hur väl det skyddar äldre personer, personer med nedsatt immunförsvar, barn och gravida och huruvida det förebygger asymtomatiska fall.

Dessutom kommer [oberoende studier](#) av vacciner mot covid-19 som samordnas av EU:s myndigheter också att ge mer information om vaccinets långsiktiga säkerhet och fördelar för den allmänna befolkningen.

Företaget kommer också att genomföra studier för att ytterligare styrka vaccinets farmaceutiska kvalitet och prövningarnas robusthet allteftersom tillverkningen fortsätter att utökas.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vaxzevria?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vaxzevria har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

En [riskhanteringsplan](#) för Vaxzevria har också upprättats och innehåller viktig information om vaccinets säkerhet, hur ytterligare information ska samlas in och om hur eventuella risker ska minimeras. En sammanfattning av riskhanteringsplanen finns tillgänglig.

Säkerhetsåtgärder kommer att vidtas för Vaxzevria i enlighet med [EU:s plan för säkerhetsövervakning av covid-19-vacciner](#) för att se till att ny säkerhetsinformation snabbt samlas in och analyseras. Företaget som marknadsför Vaxzevria kommer att lämna månatliga säkerhetsrapporter.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vaxzevria kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Vaxzevria utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Vaxzevria**

Den 29 januari 2021 beviljades COVID-19 Vaccine AstraZeneca ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Den 25 mars 2021 bytte vaccinet namn till Vaxzevria.

Mer information om Vaxzevria finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2021.