



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/863593/2022
EMA/H/C/005675

Vaxzevria¹ (vakcína proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]))

Přehled pro přípravek Vaxzevria a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vaxzevria a k čemu se používá?

Přípravek Vaxzevria je vakcína k prevenci onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19) u osob ve věku od 18 let.

Přípravek Vaxzevria je vytvořen z jiného viru (ze skupiny adenovirů), který byl upraven tak, aby obsahoval gen potřebný k tvorbě proteinu z viru SARS-CoV-2, což je virus, který způsobuje onemocnění COVID-19.

Přípravek Vaxzevria vlastní virus neobsahuje, a onemocnění COVID-19 tedy nemůže vyvolat.

Jak se přípravek Vaxzevria používá?

Přípravek Vaxzevria se podává ve dvou injekcích, obvykle do svalů horní části paže. Druhá dávka by měla být podána v rozmezí 4 až 12 týdnů po podání první dávky.

Nejméně 3 měsíce po druhé dávce může být podána posilovací dávka. Posilovací dávka přípravku Vaxzevria může také být podána dospělým po dvou dávkách některé z registrovaných mRNA vakcín proti onemocnění COVID-19. Vakcíny by měly být používány v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.

Více informací o používání přípravku Vaxzevria naleznete v příbalové informaci nebo se poradte se zdravotnickým pracovníkem.

Jak přípravek Vaxzevria působí?

Přípravek Vaxzevria působí tak, že připravuje tělo na obranu proti onemocnění COVID-19. Je vytvořen z jiného viru (adenoviru), který byl upraven tak, aby obsahoval gen potřebný k tvorbě spike proteinu viru SARS-CoV-2. Jedná se o protein nacházející se na povrchu viru SARS-CoV-2, který tento virus potřebuje ke vstupu do buněk lidského těla.

¹ Dříve známý pod názvem COVID-19 Vaccine AstraZeneca.



Po podání vakcíny se gen viru SARS-CoV-2 dostane do buněk lidského těla. Buňky tento gen použijí k tvorbě spike proteinu. Imunitní systém dané osoby pak tento protein rozpozná jako cizorodý, vytvoří proti němu protilátky a aktivuje T-buňky (bílé krvinky) s cílem tento protein napadnout.

Pokud se v budoucnu očkováná osoba dostane do kontaktu s virem SARS-CoV-2, její imunitní systém ho rozpozná a bude připraven tělo proti němu bránit.

Adenovirus obsažený ve vakcíně se nemůže množit a nezpůsobuje onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Vaxzevria byly prokázány v průběhu studií?

Kombinované výsledky čtyř klinických studií provedených ve Spojeném království, Brazílii a Jihoafrické republice prokázaly, že přípravek Vaxzevria je bezpečný a účinný při prevenci onemocnění COVID-19 u osob ve věku od 18 let. Do těchto studií bylo celkem zařazeno přibližně 24 000 osob. Polovině z nich byla podána vakcína a druhé polovině kontrolní injekce – buď injekce neúčinného přípravku, nebo jiná vakcína, která není určena k prevenci onemocnění COVID-19. Jednotlivé osoby nevěděly, zda jim byla podána testovaná vakcína nebo kontrolní injekce.

Agentura při výpočtu toho, jak dobře vakcína účinkuje, vycházela z výsledků studie COV002 (provedené ve Spojeném království) a studie COV003 (provedené v Brazílii). V každé ze zbývajících dvou studií se vyskytlo méně než 6 případů osob s onemocněním COVID-19, což nebylo dostatečné k posouzení preventivního účinku vakcíny. Jelikož vakcína se měla podávat ve dvou standardních dávkách, přičemž druhá dávka se má podávat 4 až 12 týdnů po podání první dávky, agentura se navíc zaměřila na výsledky u osob, které byly očkovány podle tohoto standardního režimu.

Tyto výsledky prokázaly snížení počtu symptomatických případů onemocnění COVID-19 o 59,5 % u osob, kterým byla podána vakcína (onemocnění COVID-19 s příznaky se objevilo u 64 z 5 258 osob), ve srovnání s osobami, kterým byly podány kontrolní injekce (onemocnění COVID-19 s příznaky se objevilo u 154 z 5 210 osob). To znamená, že v těchto klinických studiích vakcína prokázala přibližně 60% účinnost.

Další studie provedená ve Spojených státech, Peru a Chile zahrnovala přibližně 26 000 osob, z nichž 21 % bylo ve věku nad 65 let. Účastníkům studie byla druhá dávka podána 4 týdny po první dávce. Tato studie prokázala snížení počtu symptomatických případů onemocnění COVID-19 o 74 % u osob, kterým byla podána vakcína (onemocnění COVID-19 s příznaky se objevilo u 73 ze 17 662 osob), ve srovnání s osobami, kterým byly podány kontrolní injekce (onemocnění COVID-19 s příznaky se objevilo u 130 z 8 550 osob). Studie rovněž prokázala, že účinnost vakcíny Vaxzevria u starších osob je srovnatelná s účinností pozorovanou u mladších osob.

Z dalších údajů vyplývá, že podání posilovací dávky po druhé dávce přípravku Vaxzevria nebo po dvou dávkách některé z mRNA vakcín u dospělých ve věku od 30 let s normálním imunitním systémem vede ke zvýšení hladin protilátek.

Mohou být přípravkem Vaxzevria očkovány děti?

Přípravek Vaxzevria v současnosti není schválen k použití u dětí. Agentura EMA se se společností dohodla na [plánu provést v pozdější fázi studie, do kterých budou zařazeny děti](#).

Mohou být přípravkem Vaxzevria očkovány osoby s oslabenou imunitou?

O osobách s oslabenou imunitou (osobách s oslabeným imunitním systémem) je k dispozici jen omezené množství údajů. I když se může stát, že osoby s oslabenou imunitou na vakcínu nebudou reagovat stejně dobře, neexistují žádné zvláštní obavy týkající se její bezpečnosti. Osoby s oslabenou

imunitou mohou i tak být očkovány, neboť by jim v důsledku onemocnění COVID-19 mohlo hrozit vyšší riziko.

Mohou být přípravkem Vaxzevria očkovány těhotné nebo kojící ženy?

Předběžné studie na zvířatech nenaznačují žádné škodlivé účinky, které by mohly mít vliv na těhotenství, údaje o podávání přípravku Vaxzevria během těhotenství jsou však velmi omezené. I když nejsou k dispozici žádné studie týkající se kojení, v období kojení se neočekává žádné riziko.

Rozhodnutí o použití této vakcíny u těhotných žen by mělo být provedeno po důkladné konzultaci se zdravotnickým pracovníkem na základě zvážení přínosů a rizik.

Mohou být přípravkem Vaxzevria očkovány osoby s alergiemi?

Osobám, kterým je známo, že trpí alergií na některou ze složek vakcíny uvedených v bodě 6 příbalové informace, by tato vakcína neměla být podána.

U osob, kterým tato vakcína byla podána, byly zaznamenány alergické reakce (reakce z přecitlivělosti). Rovněž se vyskytly případy anafylaxe (závažné alergické reakce). Stejně jako u všech vakcín by přípravek Vaxzevria měl být podáván pod bedlivým lékařským dohledem, přičemž musí být k dispozici odpovídající lékařská péče pro případ alergických reakcí. Osobám, u kterých se vyskytne závažná alergická reakce při podání první dávky přípravku Vaxzevria, by druhá dávka neměla být podána.

Jak přípravek Vaxzevria působí u osob různého etnického původu a pohlaví?

Do klinické studie byly zařazeny osoby různého etnického původu a pohlaví. Účinnost byla zachována u všech bez ohledu na pohlaví či etnickou skupinu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vaxzevria?

Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Vaxzevria jsou obvykle mírné nebo středně závažné a během několika dnů po očkování odezní. V porovnání s nežádoucími účinky po první dávce jsou nežádoucí účinky nahlášené po druhé dávce mírnější a méně časté. U osob, kterým je podán přípravek Vaxzevria, se může vyskytnout několik nežádoucích účinků zároveň.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou citlivost, bolest a vytvoření modřiny v místě injekce, bolest hlavy, únava, bolest svalů, celkový pocit nepohody, zimnice, horečka, bolest kloubů a nauzea (pocit na zvracení). Mohou postihnout více než 1 osobu z 10.

Až 1 osobu z 10 mohou postihnout trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček), zvracení, průjem, bolest nohou nebo paží, otok a zčervenání v místě injekce. Až 1 osobu ze 100 mohou postihnout lymfadenopatie (zvětšené lymfatické uzliny), snížená chuť k jídlu, závratě, ospalost, letargie (nedostatek energie), hyperhidróza (nadměrné pocení), bolest břicha, svalové křeče, svědění, vyrážka a kopřivka (svědivá vyrážka).

Až 1 osobu z 1 000 může postihnout svalová slabost na jedné straně obličeje (paralýza obličeje nebo obrna).

Trombóza (vznik krevních sraženin v krevních cévách) v kombinaci s trombocytopenií (syndrom trombózy s trombocytopenií) a Guillainův-Barrého syndrom (neurologická porucha, při níž imunitní systém těla poškozuje nervové buňky) mohou postihnout až 1 osobu z 10 000.

U velmi malého počtu osob se při užívání přípravku Vaxzevria vyskytl angioedém (rychlé vytvoření podkožního otoku), syndrom kapilárního úniku (únik tekutiny z malých krevních cév způsobující otok tkáně a pokles krevního tlaku) a transverzální myelitida (neurologické onemocnění charakterizované

zánětem v míše). U velmi malého počtu osob se vyskytla rovněž imunitní trombocytopenie (onemocnění, při kterém imunitní systém mylně cílí na krevní destičky, čímž snižuje jejich hladinu a narušuje normální srážení krve) a trombóza mozkových žil a mozkových žilních splavů (tvorba krevních sraženin v cévách odvádějících krev z mozku).

U osob očkovaných touto vakcínou se vyskytly alergické reakce, včetně několika případů závažných alergických reakcí (anafylaxe). Stejně jako u všech vakcín by přípravek Vaxzevria měl být podáván pod bedlivým dohledem, přičemž musí být k dispozici odpovídající lékařská péče.

Přípravek Vaxzevria nesmí být podáván osobám, u kterých se po jeho podání vyskytl syndrom trombózy s trombocytopenií. Přípravek Vaxzevria nesmí být podáván ani osobám, u kterých se v minulosti vyskytl syndrom kapilárního úniku.

Na základě čeho byl přípravek Vaxzevria registrován v EU?

Přípravek Vaxzevria nabízí dobrou úroveň ochrany proti onemocnění COVID-19, která je vzhledem k probíhající pandemii naléhavě potřebná. V hlavních studiích bylo prokázáno, že vakcína měla proti hlavnímu kmenu viru SARS-CoV-2 vyskytujícímu se v dané době přibližně 60% účinnost. Většina nežádoucích účinků je mírná až středně závažná a během několika dnů odezní.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Vaxzevria převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Vaxzevria byla původně udělena „podmíněná registrace“, protože se očekávaly další poznatky o této vakcíně. Společnost poskytla komplexní informace, včetně údajů týkajících se bezpečnosti a účinnosti přípravku, které potvrzují zjištění z předchozích studií, které již byly předloženy. Společnost navíc dokončila všechny požadované studie farmaceutické kvality této vakcíny. V důsledku toho byla podmíněná registrace změněna na běžnou.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vaxzevria?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vaxzevria, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Pro přípravek Vaxzevria je rovněž zaveden [plán řízení rizik \(RMP\)](#), který obsahuje důležité informace o bezpečnosti vakcíny a o tom, jak shromažďovat další informace a jak minimalizovat případná rizika. K dispozici je shrnutí tohoto plánu řízení rizik.

Pro přípravek Vaxzevria jsou zavedena bezpečnostní opatření v souladu s plánem EU pro monitorování bezpečnosti vakcín proti onemocnění COVID-19, aby bylo zajištěno rychlé shromažďování nových informací o bezpečnosti a jejich analýza. Společnost, která přípravek Vaxzevria dodává na trh, bude předkládat pravidelné zprávy o bezpečnosti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vaxzevria průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Vaxzevria jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vaxzevria

Přípravku COVID-19 Vaccine AstraZeneca bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 29. ledna 2021. Název této vakcíny se dne 25. března 2021 změnil na Vaxzevria. Podmíněné rozhodnutí o registraci bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 31. října 2022.

Více informací o vakcínách proti onemocnění COVID-19, jako je použití upravených vakcín a posilovacích dávek, naleznete na [stránce s klíčovými fakty o vakcínách proti onemocnění COVID-19](#).

Další informace o přípravku Vaxzevria jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2022.