



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxzevria¹ (Covid-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinanta]))

Vaxzevria pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir Vaxzevria un kāpēc to lieto?

Vaxzevria ir vakcīna koronavīrusa izraisītas 2019. gada slimības (Covid-19) profilaksei cilvēkiem no 18 gadu vecuma.

Vaxzevria ir izgatavota no cita vīrusa (no adenovīrusu grupas), kas modificēts tā, lai saturētu gēnu proteīna sintēzei no SARS-CoV-2, t. i., vīrusa, kas izraisa Covid-19.

Vaxzevria nesatur pašu vīrusu un nevar izraisīt Covid-19.

Kā lieto Vaxzevria?

Vaxzevria ievada kā divas injekcijas – parasti augšdelma muskulī. Otrā deva jāievada laikā no ceturtās līdz 12. nedēļai pēc pirmās devas.

Balstdevu var ievadīt vismaz trīs mēnešus pēc otrās devas. Vaxzevria balstdevu var ievadīt arī pieaugušajiem, kuriem ir ievadītas divas mRNS Covid-19 vakcīnas devas. Vakcīna ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

Papildu informāciju par Vaxzevria lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Vaxzevria darbojas?

Vaxzevria darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret Covid-19. Tās sastāvā ir cits vīruss (adenovīruss), kas ir modificēts, lai saturētu gēnu, kurš sintezē SARS-CoV-2 "pīķa" proteīnu. Tas ir proteīns uz SARS-CoV-2 vīrusa virsmas, kas vīrusam vajadzīgs, lai iekļūtu organisma šūnās.

Pēc ievadīšanas vakcīna nogādā SARS-CoV-2 gēnu organisma šūnās. Šūnas izmanto šo gēnu, lai sintezētu "pīķa" proteīnu. Pēc tam cilvēka imūnsistēma atpazīs šo proteīnu kā svešu un izstrādās antivielas un aktivizēs T šūnas (baltās asins šūnas), lai uzbruktu tam.

¹ Iepriekšējais nosaukums – Covid-19 vakcīna Astra Zeneca



Ja vēlāk cilvēks nonāk saskarē ar SARS-CoV-2 vīrusu, viņa imūnsistēma to atpazīs un būs gatava pasargāt no tā organismu.

Adenovīruss vakcīnā nevar vairoties un neizraisa slimību.

Kādi *Vaxzevria* ieguvumi atklāti pētījumos?

Apvienotie rezultāti no četriem klīniskajiem pētījumiem Apvienotajā Karalistē, Brazīlijā un Dienvidāfrikā liecināja, ka *Vaxzevria* ir droša un efektīva Covid-19 profilaksei cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Šajos pētījumos kopā piedalījās aptuveni 24 000 cilvēku. Puse no tiem saņēma vakcīnu, bet pārējiem ievadīja kontroles injekciju – neīstu injekciju vai citu vakcīnu, kas nebija Covid-19 vakcīna. Cilvēki nezināja, vai viņiem ir ievadīta pārbaudāmā vakcīna vai kontroles injekcija.

Aģentūra savu aprēķinu par to, cik labi vakcīna darbojas, pamatoja uz pētījuma COV002 (kas veikts Apvienotajā Karalistē) un pētījuma COV003 (kas veikts Brazīlijā) rezultātiem. Abos pārējos pētījumos katrā attīstījās mazāk nekā seši Covid-19 gadījumi, kas nebija pietiekami, lai noteiktu vakcīnas profilaktisko efektu. Tā kā vakcīna ir jāievada kā divas standartdevas un otrā deva jāievada 4–12 nedēļas pēc pirmās devas, aģentūra galveno uzmanību pievērta rezultātiem, kas iegūti no cilvēkiem, kuri saņēmuši šīs standartdevas.

Pētījumā pierādīja, ka simptomātisku Covid-19 gadījumu skaits cilvēkiem, kuri saņēmuši vakcīnu, samazinās par 59,5 % (64 cilvēkiem no 5258 bija Covid-19 simptomi), salīdzinot ar cilvēkiem, kuri saņēma placebo injekciju (154 cilvēkiem no 5210 bija Covid-19 simptomi). Tas nozīmē, ka šajos klīniskajos pētījumos tika pierādīta vakcīnas 60 % efektivitāte.

Vēl vienā pētījumā, ko veica Amerikas Savienotajās Valstīs, Peru un Čīlē, bija iesaistīti aptuveni 26 000 cilvēku, no kuriem 21 % bija vecāki par 65 gadiem. Dalībnieki saņēma otro devu četras nedēļas pēc pirmās devas. Rezultāti liecināja, ka simptomātisku Covid-19 gadījumu skaits cilvēkiem, kuri saņēmuši vakcīnu, samazinās par 74 % (73 cilvēkiem no 17 662 bija Covid-19 simptomi), salīdzinot ar cilvēkiem, kuri saņēma placebo injekciju (130 cilvēkiem no 8550 bija Covid-19 simptomi). Turklāt pētījumā tika pierādīts, ka *Vaxzevria* vakcīnas efektivitāte gados vecākiem cilvēkiem ir salīdzināma ar vakcīnas efektivitāti gados jaunākiem cilvēkiem.

Papildu dati parādīja, ka pieaugušajiem no 30 gadu vecuma ar normālu imūnsistēmu pēc balstdevas pēc otrās *Vaxzevria* devas vai divām mRNA vakcīnas devām palielinās antivielu līmenis.

Vai bērnus var vakcinēt ar *Vaxzevria*?

Vaxzevria pašlaik nav reģistrēta lietošanai bērniem. EMA ir vienojusies ar uzņēmumu par [plānu veikt vakcīnas izpēti ar bērniem](#) vēlākā posmā.

Vai cilvēkus ar imūndeficītu var vakcinēt ar *Vaxzevria*?

Dati par cilvēkiem ar imūndeficītu (cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu) ir ierobežoti. Lai gan cilvēki ar novājinātu imunitāti var tik labi nereaģēt uz vakcīnu, nav īpašu bažu par tās drošumu. Cilvēkus ar imūndeficītu tomēr var vakcinēt, jo viņiem var būt lielāks Covid-19 risks.

Vai ar *Vaxzevria* var vakcinēt grūtnieces un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti?

Sākotnējos pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta nelabvēlīga ietekme uz grūtniecību, taču dati par *Vaxzevria* lietošanu grūtniecības laikā ir ļoti ierobežoti. Lai gan nav veikti pētījumi par barošanu ar krūti, nav sagaidāms risks sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Lēmums par vakcīnas lietošanu grūtniecēm ir jāpieņem ciešā saziņā ar veselības aprūpes speciālistu pēc ieguvumu un risku izvērtēšanas.

Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar *Vaxzevria*?

Cilvēkiem, kuriem jau ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, kas minētas zāļu lietošanas instrukcijas 6. punktā, nedrīkst ievadīt vakcīnu.

Vakcīnu saņēmēšajiem cilvēkiem tika novērotas alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība). Ir bijuši arī anafilakses (smagas alerģiskas reakcijas) gadījumi. Tāpat kā visas vakcīnas, *Vaxzevria* ir jāievada stingrā ārstniecības personāla uzraudzībā, alerģisku reakciju gadījumā nodrošinot atbilstošu medicīnisko aprūpi. Cilvēki, kuriem ir smaga alerģiska reakcija, ievadot pirmo *Vaxzevria* devu, nedrīkst saņemt otro devu.

Kā *Vaxzevria* darbojas dažādu etnisko grupu un dzimumu cilvēkiem?

Klīniskajā pētījumā tika iesaistīti dažādas etniskās piederības un dzimumu cilvēki. Efektivitāte saglabājās visiem dzimumiem un etniskajām grupām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vaxzevria*?

Visbiežākās *Vaxzevria* blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un uzlabojas dažu dienu laikā pēc vakcinācijas. Salīdzinot ar pirmo devu, ziņotās blakusparādības pēc otrās devas bija vieglākas un par tām ziņoja retāk. Cilvēkiem, kuriem ievada *Vaxzevria*, vienlaikus var būt vairāk nekā viena blakusparādība.

Visbiežākās blakusparādības ir jutīgums, sāpes un zilumi injekcijas vietā, galvassāpes, nogurums, muskuļu sāpes, vispārēja slikta pašsajūta, drebuļi, drudzis, sāpes locītavās un nelabums (slikta dūša). Tās var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs), vemšana, caureja, sāpes kājās vai rokās, pietūkums un apsārtums injekcijas vietā, gripai līdzīga slimība un astēnija (vājums) var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem. Limfadenopātija (paplašināti limfmezgli), samazināta ēstgriba, reibonis, miegainība, letarģija (enerģijas trūkums), hiperhidroze (pastiprināta svīšana), vēdera sāpes, muskuļu spazmas, nieze, izsitumi un nātrene (niezoši izsitumi) var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem.

Vājums vienas sejas puses muskuļos (sejas paralīze vai parēze) var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem.

Tromboze (asins recekļu veidošanās asinsvados) kombinācijā ar trombocitopēniju (trombozi ar trombocitopēnijas sindromu jeb TTS) un Gijēna-Barē sindroms (neiroloģiski traucējumi, kuru gadījumā organisma imūnsistēma bojā nervu šūnas) var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem.

Vakcinējot ar *Vaxzevria* ir bijis ļoti neliels skaits angioedēmas (strauja zemādas pietūkuma), kapilārās noplūdes sindroma (šķidrums noplūdes no maziem asinsvadiem, izraisot audu pietūkumu un asinsspiediena pazemināšanos) un transversālā mielīta (neiroloģiskas slimības, kam raksturīgs muguras smadzeņu iekaisums) gadījumu. Ir novērots arī ļoti neliels skaits imūnās trombocitopēnijas (slimības, kad imūnsistēma anomāli iznīcina trombocītus, samazinot to līmeni un ietekmējot normālu asinsreci), kā arī cerebrovaskulārās vēnu un sinusa trombozes (asins recekļu veidošanās asinsvados, kas izvada asinis no smadzenēm) gadījumu.

Vakcīnas saņēmēju grupā novēroja alerģiskas reakcijas, tostarp dažos gadījumos smagas alerģiskas reakcijas (anafilaksi). Tāpat kā citas vakcīnas, *Vaxzevria* ir jāievada stingrā uzraudzībā un jābūt pieejamai atbilstoši ārstēšanai.

Vaxzevria nedrīkst ievadīt cilvēkiem, kuriem pēc vakcīnas ievadīšanas ir bijusi tromboze ar trombocitopēnijas sindromu (TTS). *Vaxzevria* nedrīkst ievadīt arī cilvēkiem, kuriem iepriekš ir bijis kapilārās noplūdes sindroms.

Kāpēc *Vaxzevria* ir reģistrēta ES?

Vaxzevria nodrošina augstu aizsardzības līmeni pret Covid-19, kam ir ļoti būtiska nozīme pašreizējās pandēmijas laikā. Pamatpētījumi liecināja, ka šīs vakcīnas iedarbīgums tajā laikā bija aptuveni 60 % pret galveno SARS-CoV2 vīrusa celmu. Lielākā daļa blakusparādību ir vieglas līdz vidēji smagas un izzūd dažu dienu laikā.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vaxzevria*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Vaxzevria sākotnēji bija reģistrēta "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par vakcīnu bija sagaidāmi papildu dati. Uzņēmums ir iesniedzis visaptverošu informāciju, tostarp datus par tās drošumu un iedarbīgumu, apstiprinot iepriekš iesniegto pētījumu atrades. Turklāt uzņēmums ir pabeidzis visus pieprasītos pētījumus par vakcīnas farmaceutisko kvalitāti. Tā rezultātā reģistrācija ar nosacījumiem ir nomainīta uz parasto reģistrāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vaxzevria* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vaxzevria* lietošanu.

Ir arī izstrādāts *Vaxzevria* [risks pārvaldības plāns](#), un tajā ir svarīga informācija par vakcīnas drošumu, kā arī informācija par to, kā apkopot vairāk datu un kā samazināt jebkādas iespējamās riskus. Ir pieejams RPP kopsavilkums.

Saskaņā ar ES vakcīnu pret Covid-19 drošuma uzraudzības plānu tiek īstenoti drošības pasākumi, lai nodrošinātu jaunas informācijas par drošumu ātru apkopošanu un analīzi. Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Vaxzevria*, reizi mēnesī iesniegs ziņojumus par drošumu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vaxzevria* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vaxzevria* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vaxzevria*

2021. gada 29. janvārī *AstraZeneca* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. Šīs vakcīnas nosaukumu 2021. gada 25. martā nomainīja uz *Vaxzevria*. Reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem 2022. gada 31. oktobrī aizstāja ar standarta reģistrācijas apliecību.

Plašāka informācija par Covid-19 vakcīnām, piemēram, par pielāgotām vakcīnām un balstdevām, ir pieejama [Covid-19 vakcīnu galvenajā faktu lapā](#).

Sīkāka informācija par *Vaxzevria* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada novembrī.