



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxzevria¹ (COVID-19 vaktsiin (ChAdOx1-S (rekombinantne)))

Ülevaade ravimist Vaxzevria ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vaxzevria ja milleks seda kasutatakse?

Vaxzevria on vaktsiin, mida kasutatakse koroonaviirushaigus-19 (COVID-19) ennetamiseks vähemalt 18-aastastel.

Vaxzevrias kasutatakse muud viirust (adenoviirust), mida on modifitseeritud, et see sisaldaks SARS-CoV-2 teatud valku kodeerivat geeni. SARS-CoV-2 on viirus, mis tekitab COVID-19 haiguse.

Vaxzevria ei sisalda koroonaviirust ennast ega saa põhjustada COVID-19 haigust.

Kuidas Vaxzevriat kasutatakse?

Vaxzevriat manustatakse tavaliselt õlavarrellihasesse kahe süstena. Teine annus tuleb manustada 4–12 nädalat pärast esimest.

Tõhustusdoosi võib manustada vähemalt 3 kuud pärast teist. Vaxzevria tõhustusdoosi võib manustada ka täiskasvanutele, kes on saanud kaks annust heakskiidetud mRNA COVID-19 vaktsiini. Vaktsiini tuleb kasutada vastavalt riiklike tervishoiuasutuste ametlikele soovitudele.

Lisateavet Vaxzevria kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vaxzevria toimib?

Vaxzevria valmistab organismi ette kaitseks COVID-19 eest. See koosneb teisest viirusest (adenoviirus), mida on modifitseeritud, et see sisaldaks SARS-CoV-2 ogavalku kodeerivat geeni. Ogavalk on SARS-CoV-2 viiruse pinnavalk, mida viirus vajab organismi rakkudesse sisenemiseks.

Pärast manustamist sisestab vaktsiin SARS-CoV-2 geeni organismi rakkudesse. Rakud hakkavad geeni abil tootma ogavalku. Inimese immuunsüsteem tunneb siis valgu kehavõõrana ära ning toodab antikehi ja aktiveerib T-rakud (teatud leukotsüüdid ehk vere valgelibled), mis seda ründavad.

Kui vaktsineeritu puutub SARS-CoV-2-ga hiljem kokku, tunneb immuunsüsteem viiruse ära ja on valmis kaitsma organismi selle eest.

¹ Varasem nimetus COVID-19 Vaccine AstraZeneca



Vaktsiinis sisalduv adenoviirus ei paljune ega põhjusta haigust.

Milles seisneb uuringute põhjal Vaxzevria kasulikkus?

Ühendkuningriigis, Brasiilias ja Lõuna-Aafrikas tehtud 4 kliinilise uuringu kombineeritud tulemused tõendasid, et Vaxzevria oli ohutu ja efektiivne COVID-19 tekke ennetamisel vähemalt 18-aastastel. Uuringutes osales kokku ligikaudu 24 000 inimest. Pooled said vaktsiini ja pooled said kontrollsüsti – kas näiva süsti (platseebo) või muu kui COVID-vaktsiini. Osalejad ei teadnud, kas nad said uuritavat vaktsiini või kontrollsüsti.

EMA arvutud vaktsiini efektiivsus põhineb Ühendkuningriigis tehtud uuringu COV002 ja Brasiilias tehtud uuringu COV003 tulemustel. Ülejäänud kahes uuringus esines kummaski vähem kui 6 COVID-19 juhtu, millest ei piisanud vaktsiini ennetava toime mõõtmiseks. Et vaktsiini kavatseti manustada kahe standardannusena ja teine annus tuleb manustada 4–12 nädalat pärast esimest, keskendus EMA selle standardskeemi järgi vaktsineeritute tulemustele.

Uuringus täheldati sümptomaatiliste COVID-19 juhtude arvu 59,5% vähenemist vaktsiini saanutel (COVID-19 sümptomid tekkisid 64 inimesel 5258st) võrreldes kontrollsüsti saanutega (COVID-19 sümptomid tekkisid 154 inimesel 5210st). See tähendab, et vaktsiini efektiivsus nendes kliinilistes uuringutes oli ligikaudu 60%.

Teises uuringus, mis toimus USAs, Peruu ja Tšiilis, osales ligikaudu 26 000 inimest, kellest 21% olid üle 65-aastased. Osalejad said teise annuse 4 nädalat pärast esimest. Uuringus täheldati sümptomaatiliste COVID-19 juhtude arvu 74% vähenemist vaktsiini saanutel (COVID-19 sümptomid tekkisid 73 inimesel 17 662st) võrreldes kontrollsüsti saanutega (COVID-19 sümptomid tekkisid 130 inimesel 8550st). Samuti tõendas uuring, et Vaxzevria vaktsiini efektiivsus eakatel on võrreldav noorematel täiskasvanutega.

Täiendavad andmed näitasid antikehade sisalduse suurenemist tõhususdoosi järel pärast teist Vaxzevria annust või pärast kaht mRNA-vaktsiini annust vähemalt 30-aastastel normaalse immuunsüsteemiga täiskasvanutel.

Kas Vaxzevriaga tohib vaktsineerida lapsi?

Vaxzevria ei ole praegu heaks kiidetud kasutamiseks lastel. Euroopa Ravimiamet on ettevõttega kokku leppinud [laste uuringute kava](#).

Kas Vaxzevriaga tohib vaktsineerida immuunkomprimeeritud inimesi?

Andmed immuunkomprimeeritud (nõrgenenud immuunsüsteemiga) inimeste kohta on piiratud. Kuigi immuunkomprimeeritud inimesed ei pruugi vaktsiinile sama hästi reageerida, ei ole ka erilisi ohutusprobleeme. Immuunkomprimeeritud inimesi tohib siiski vaktsineerida, sest neil võib olla suurem COVID-19 tekke risk.

Kas Vaxzevriaga tohib vaktsineerida rasedaid või imetavaid naisi?

Loomuuringud ei ole tõendanud kahjulikke toimeid rasedusele, kuid Vaxzevria rasedusaegse kasutamise andmed on väga piiratud. Kuigi uuringuid seoses imetamisega ei ole tehtud, puudub eeldatavasti puudub imetamisega risk.

Otsus, kas rasedat vaktsineerida, tuleb teha, pidades põhjalikult nõu tervishoiutöötajaga ning pärast kasulikkuse ja riskide kaalutlemist.

Kas Vaxzevriaga tohib vaktsineerida allergiatega inimesi?

Inimesed, kellel on teadaolev allergia selle vaktsiini mõne koostisosa vastu, mis on loetletud pakendi infolehe lõigus 6, ei tohi seda vaktsiini saada.

Vaktsineeritavatel on esinenud allergilisi reaktsioone (ülitundlikkust). Samuti on esinenud anafülaksiat (raske allergiline reaktsioon). Nagu kõiki vaktsiine, tuleb Vaxzevriat süstida hoolika meditsiinilise järelevalve all asutuses, kus on olemas allergiliste reaktsioonide ravi võimalused. Inimesed, kellel tekib raske allergiline reaktsioon Vaxzevria esimesele annusele, ei tohi saada teist annust.

Kui hästi toimib Vaxzevria eri etnilise päritoluga ja eri soost inimestel?

Kliiniline uuring hõlmas eri etnilise päritoluga ja eri soost inimesi. Efektiivsus säilis kõigis soo- ja etnilistes rühmades.

Mis riskid Vaxzevriaga kaasnevad?

Vaxzevria kõige sagedamad kõrvalnähud on tavaliselt kerged või möödunud ja möödusid mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Esimese annusega võrreldes on pärast teise annuse manustamist teatatud kõrvalnähud kergemad ja neist teatatakse harvem. Vaxzevriat saanutel võib tekkida korraga mitu kõrvalnähtu.

Kõige sagedamad kõrvalnähud olid süstekoha tundlikkus, valulikkus ja verevalumid, peavalu, väsimus, lihasevalu, üldine halb enesetunne, külmavärinad, palavik, liigesevalu ja iiveldus. Need võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st.

Trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), oksendamine, kõhulahtisus, valu jalgades või kätes, süstekoha turse ja punetus, gripilaadne haigus ja astenia (nõrkus) võivad esineda kuni 1 inimesel 10st. Lümfadenopaatia (lümfisõlmede suurenemine), isutus, peapööritus, unisus, letargia (energiapuudus), liighigistamine, kõhuvalu, lihasespasmid, sügelus, lööve ja urtikaaria (nõgeslööve) võivad esineda kuni 1 inimesel 100st.

Ühe näo poole lihase nõrkus (näonärvihälvatus) võib esineda kuni 1 inimesel 1000st.

Tromboos (trombide teke veresoontes) koos trombotsütopeeniaga (trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom, TTS) ning Guillaini-Barré sündroom (neuroloogiline häire, mille korral organismi immuunsüsteem kahjustab närvirakke) võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000st.

Vaxzevria kasutamisel on esinenud väga vähestel juhtudel angioödeemi (kiiresti tekkiv nahaalune turse), kapillaaride lekke sündroomi (vedeliku leke, mis põhjustab kudede turset ja vererõhu langust) ning transversaalset müeliiti (neuroloogiline seisund, mida iseloomustab seljaaju põletik). Teatatud on ka väga väikesest arvust immuuntrombotsütopeenia juhtudest (seisund, mille korral immuunsüsteem ründab ekslikult trombotsüüte (vereliistakuid), vähendades nende sisaldust ja takistades vere normaalset hüübimist) ning tserebrovaskulaarsest veeni- ja siinustromboosist (trombide teke ajuveenides).

Vaktsiini saanutel on esinenud ka allergilisi reaktsioone, sealhulgas mõnel juhul raskeid allergilisi reaktsioone (anafülaksiat). Nagu kõiki vaktsiine, tuleb Vaxzevriat manustada hoolika meditsiinilise järelevalve all ja asjakohase meditsiinilise ravi olemasolul.

Vaxzevriat ei tohi manustada inimestele, kellel on pärast vaktsiini saamist tekkinud trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom. Vaxzevriat ei tohi manustada ka inimestele, kellel on varem olnud kapillaarlekke sündroom.

Miks Vaxzevria ELis heaks kiideti?

Vaxzevria pakub heatasemelist kaitset COVID-19 vastu, mis on kriitilise tähtsusega vajadus praeguses pandeemias. Põhiuuringud tõendasid, et vaktsiini efektiivsus SARS-CoV-2 viiruse sel ajal levinud peamise tüve vastu oli ligikaudu 60%. Enamik kõrvalnähte on kerged kuni mõõdukad ning mööduvad mõne päevaga.

Euroopa Raviamet otsustas, et Vaxzevria kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Vaxzevria müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest vaktsiini toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Ettevõtte esitas tervikliku teabe, sealhulgas ravimi ohutuse ja efektiivsuse andmed, mis kinnitavad varem esitatud varasemate uuringute tulemusi. Lisaks on ettevõttel valminud kõik nõutavad vaktsiini farmatseutilise kvaliteedi uuringud. Selle tulemusel muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vaxzevria ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vaxzevria ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Samuti on olemas Vaxzevria [riskijuhtimiskava](#), mis sisaldab olulist vaktsiini ohutusteavet, kuidas koguda lisateavet ja kuidas minimeerida võimalikke riske. Olemas on riskijuhtimiskava kokkuvõte.

Vaxzevria ohutusmeetmed võetakse kooskõlas COVID-19 vaktsiinide ohutuse ELi järelevalvekavaga, et tagada uue ohutusteabe kiire kogumine ja analüüsimine. Vaxzevria turustaja esitab regulaarselt ohutusaruandeid.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Vaxzevria kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Vaxzevria kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vaxzevria kohta

COVID-19 Vaccine AstraZeneca on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 29. jaanuaril 2021. Vaktsiini nimetus muudeti 25. märtsil 2021 Vaxzevriaks. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 31. oktoobril 2022.

COVID-19 vaktsiinide lisateave (nt kohandatud vaktsiinide ja tõhustusdooside kasutamine) on [COVID-19 vaktsiinide põhiteabe lehel](#).

Lisateave Vaxzevria kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2022