



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

Vaxzevria¹ (Vaċċin kontra I-COVID-19 (ChAdOx1-S [rikombinanti]))

Ħarsa generali lejn Vaxzevria u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vaxzevria u għal xiex jintuża?

Vaxzevria huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19) f'persuni ta' 18-il sena u aktar.

Vaxzevria huwa magħmul minn virus ieħor (tal-familja adenovirus) li ġie modifikat biex ikollu fih il-gene għat-tiswir ta' proteina mis-SARS-CoV-2, il-virus li jikkawża I-COVID-19.

Vaxzevria ma fihx il-virus innifsu u ma jistax jikkawża I-COVID-19.

Kif jintuża Vaxzevria?

Vaxzevria jingħata bħala żewġ injezzjonijiet, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ. It-tieni doża għandha tingħata bejn 4 ġimgħat u 12-il ġimgħa wara l-ewwel doża.

Tista' tingħata doża booster tal-inqas 3 xhur wara t-tieni doża. Tista' tingħata wkoll doża booster ta' Vaxzevria lil adulti li kellhom żewġ dożi ta' vaċċin b'mRNA kontra I-COVID-19 awtorizzat. Il-vaċċini għandhom jintużaw skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fil-livell nazzjonali minn korpi tas-saħħa pubblika.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vaxzevria, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkonsulta professjonist fil-kura tas-saħħa.

Kif jaħdem Vaxzevria?

Vaxzevria jaħdem billi jhejji lill-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra I-COVID-19. Huwa magħmul minn virus ieħor (adenovirus) li ġie modifikat biex jinkludi l-gene li tagħmel il-proteina spika ta' SARS-CoV-2. Din hija l-proteina fuq il-wiċċ tal-virus SARS-CoV-2 li l-virus jeħtieġ biex jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem.

Ladarba jkun ingħata, il-vaċċin iwassal il-gene SARS-CoV-2 fiċ-ċelloli fil-ġisem. Iċ-ċelloli se jużaw il-gene biex jipproduċu l-proteina spika. Is-sistema immunitarja tal-persuna mbagħad tagħraf din il-

¹ Magħruf preċedement bħala I-Vaċċin AstraZeneca kontra I-COVID-19



proteina bħala barranija u tipproduċi antikorpi u tattiva ċ-ċelloli T (ċelloli bojod tad-demem) biex jattakkawha.

Jekk, aktar tard, il-persuna tiġi f'kuntatt mas-SARS-CoV-2, is-sistema immunitarja tagħha tagħrfu u tkun lesta biex tiddefendi lill-ġisem minnu.

L-adenovirus fil-vaċċin ma jistax jirriproduċi u ma jikkawżax mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vaxzevria li ħarġu mill-istudji?

Ir-riżultati kkombinati minn erba' provi kliniċi fir-Renju Unit, fil-Brazil u fl-Afrika t'Isfel urew li Vaxzevria kien sigur u effettiv fil-prevenzjoni tal-COVID-19 f'persuni minn 18-il sena 'l fuq. Dawn l-istudji b'kolloxx involvew madwar 24 000 persuna. Nofshom irċevew il-vaċċin u n-nofs l-ieħor ingħataw injezzjoni ta' kontroll, jew injezzjoni finta jew vaċċin ieħor mhux kontra l-COVID-19. Il-persuni ma kinux jafu jekk kinux ingħataw il-vaċċin tat-test jew l-injezzjoni ta' kontroll.

L-Aġenzija bbażat il-kalkolu tagħha ta' kemm ħadem tajjeb il-vaċċin fuq ir-riżultati minn studju COV002 (li twettaq fir-Renju Unit) u studju COV003 (li twettaq fil-Brazil). Iż-żewġ studji l-oħra kellhom inqas minn sitt każijiet tal-COVID-19 li seħħew f'kull wieħed minnhom, u dan ma kienx biżżejjed biex jitkejjel l-effett preventiv tal-vaċċin. Barra minn hekk, peress li l-vaċċin għandu jingħata f'żewġ dożi standard, u t-tieni doża għandha tingħata bejn 4 ġimgħat u 12-il ġimgħa wara l-ewwel waħda, l-Aġenzija kkonċentrat fuq ir-riżultati li involvew il-persuni li rċevew dan ir-regim standard.

Dawn urew tnaqqis ta' 59.5 % fl-għadd ta' każijiet sintomatiċi tal-COVID-19 fil-persuni li ngħataw il-vaċċin (64 minn 5 258 kellhom il-COVID-19 bis-sintomi) meta mqabbla ma' persuni li ngħataw injezzjonijiet ta' kontroll (154 minn 5 210 kellhom il-COVID-19 bis-sintomi). Dan ifisser li l-vaċċin wera effikaċja ta' madwar 60 % f'dawn il-provi kliniċi.

Studju ieħor li sar fl-Istati Uniti, fil-Perù u fiċ-Ċili involva madwar 26 000 persuna, li 21 % minnhom kellhom aktar minn 65 sena. Il-partecipanti rċevew it-tieni doża 4 ġimgħat wara l-ewwel waħda. Dawn urew tnaqqis ta' 74 % fl-għadd ta' każijiet sintomatiċi tal-COVID-19 fil-persuni li ngħataw il-vaċċin (73 minn 17 662 kellhom il-COVID-19 bis-sintomi) meta mqabbla ma' persuni li ngħataw injezzjonijiet ta' kontroll (130 minn 8 550 kellhom il-COVID-19 bis-sintomi). L-istudju wera wkoll li l-effikaċja tal-vaċċin ta' Vaxzevria f'persuni akbar fl-età hija komparabbli ma' dik osservata f'persuni iżgħar fl-età.

Aktar *data* wriet zieda fil-livelli ta' antikorpi meta doża booster ingħatat wara t-tieni doża ta' Vaxzevria jew wara żewġ dożi tal-vaċċin b'mRNA f'adulti li għandhom 30 sena u aktar b'sistema immunitarja normali.

It-tfal jistgħu jitlaqqmu b'Vaxzevria?

Vaxzevria mhuwix attwalment awtorizzat għall-użu fit-tfal. L-EMA qablet mal-kumpanija dwar [pjan għat-tweġġ ta' provi li jinvolvu t-tfal](#) fi stadju aktar tard.

Persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu b'Vaxzevria?

Hemm *data* limitata dwar persuni immunokompromessi (persuni b'sistemi immunitarji dgħajfa). Għalkemm persuni immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux daqshekk tajjeb għall-vaċċin, m'hemm l-ebda thassib partikolari dwar is-sigurtà. Persuni immunokompromessi xorta jistgħu jitlaqqmu peress li jistgħu jkunu f'riskju ogħla mill-COVID-19.

Nisa tqal jew li qed iredgħu jistgħu jitlaqqmu b'Vaxzevria?

Studji preliminari fuq l-annimali ma juru l-ebda effett ta' ħsara fit-tqala, madankollu *data* dwar l-użu ta' Vaxzevria waqt it-tqala hija limitata ħafna. Għalkemm ma hemm l-ebda studju dwar it-treddiġ, mhuwa mistenni l-ebda riskju waqt it-treddiġ.

Id-deċiżjoni dwar jekk il-vaċċin jintużax f'nisa tqal jew le għandha tittieħed b'konsultazzjoni mill-qrib ma' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa wara li jitqiesu l-benefiċċji u r-riskji.

Persuni b'allergiji jistgħu jitlaqqmu b'Vaxzevria?

Persuni li diġà jkunu jafu li għandhom allergija għal wieħed mill-komponenti tal-vaċċin elenkati fis-sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tagħrif m'għandhomx jingħataw il-vaċċin.

Reazzjonijiet allergiċi (ipersensittività) dehru f'persuni li ngħataw il-vaċċin. Każijiet ta' anafilassi (reazzjoni allergika severa) seħħew ukoll. Bhal kull vaċċin, Vaxzevria għandu jingħata taħt superviżjoni medika mill-qrib, bit-trattament mediku xieraq disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet allergiċi. Persuni li jkollhom reazzjoni allergika severa meta jingħataw l-ewwel doża ta' Vaxzevria ma għandhomx jingħataw it-tieni doża.

Kemm jaħdem tajjeb Vaxzevria għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?

Il-prova klinika kienet tinkludi persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti. L-effikaċċja nżammet fil-ġeneri u fil-gruppi etniċi kollha.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vaxzevria?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vaxzevria kienu ġeneralment ħfief jew moderati u tjiebu fi żmien ftit jiem wara t-tilqim. Meta mqabbla mal-ewwel doża, l-effetti sekondarji rrapportati wara t-tieni doża huma inqas qawwija u rrapportati inqas frekwenti. Il-persuni li ngħataw Vaxzevria jistgħu jesperjenzaw aktar minn effett sekondarju wieħed fl-istess ħin.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni huma sensittività, uġiġħ u tbenġil fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras, għeja, uġiġħ fil-muskoli, tħossok ma tiffaħx b'mod ġenerali, dehxieta ta' bard, deni, uġiġħ fil-ġogi u nawżja (tħossok imdardar). Dawn jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10.

It-tromboċitopenja (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demem), rimettar, dijarea, uġiġħ fir-riglejn jew fid-dirġhajjn, nefħa u ħmura fis-sit tal-injezzjoni, mard li jixbah lill-influenza u astenija (debbulizza) jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10. Limfoadenopatija (noduli limfatiċi mkabbra), tnaqqis fl-aptit, sturdament, ngħas, letargija (nuqqas ta' enerġija), iperidrozi (għaraq eċċessiv), uġiġħ addominali (fiż-żaqq), spażmi fil-muskoli, ħakk, raxx u urtikarja (raxx bil-ħakk) jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100.

Dgħufija fil-muskoli fuq naħa waħda tal-wiċċ (paraliżi tal-wiċċ) tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 1 000.

Trombozi (formazzjoni ta' koagulazzjoni fl-arterji u l-važi) flimkien ma' tromboċitopenja (trombozi bis-sindromu tat-tromboċitopenja, TTS) u s-sindromu Guillain-Barré (disturb newroloġiku li fih is-sistema immunitarja tal-ġisem tagħmel ħsara liċ-ċelloli tan-nervituri) jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 000.

Seħħew numru żgħir ħafna ta' każijiet ta' anġjoedema (nefħa mgħaġġla taħt il-ġilda), sindromu ta' tnixxija kapillari (tnixxija ta' fluwidu minn važi żgħar li jikkawżaw nefħa fit-tessut u tnaqqis fil-pressjoni tad-demem) u mjeloite transversa (kundizzjoni newroloġika kkaratterizzata minn infjammazzjoni fis-sinla tad-dahar) b'Vaxzevria. Seħħew ukoll numru żgħir ħafna ta' każijiet ta' tromboċitopenja immuni

(kundizzjoni fejn is-sistema immunitarja timmira b'mod żbaljat il-pjastrini tad-demmi billi tnaqqas il-livelli ta' tagħhom u taffettwa koagulazzjonijiet normali) u trombozi ċerebrovaskulari tas-sinuses u venuzi (formazzjoni ta' koagulazzjonijiet fil-važi li jbatlu d-demmi mill-moħħ).

Señew reazzjonijiet allergiċi f'persuni li ngħataw il-vaċċin, inklużi xi każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi). B'hal kull vaċċin, Vaxzevria għandu jingħata taħt superviżjoni mill-qrib bit-trattament mediku xieraq disponibbli.

Vaxzevria ma għandux jingħata lil persuni li kellhom trombozi b'sindromu ta' trombocitopenja (TTS) wara li rċevew il-vaċċin. Vaxzevria lanqas ma għandu jingħata lil persuni li fil-passat kellhom is-sindromu ta' tnixxija kapillari.

Għaliex Vaxzevria għie awtorizzat fl-UE?

Vaxzevria joffri livell tajjeb ta' protezzjoni kontra l-COVID-19 li hija ħtieġa kritika fil-pandemija attwali. Il-provi ewlenin urew li l-vaċċin kellu effikaċja ta' madwar 60 % kontra r-razza prinċipali tas-SARS-CoV-2 fiċ-ċirkolazzjoni dak iż-żmien. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità u jtilqu wara ftit jiem.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vaxzevria huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Orġinarjament Vaxzevria ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata", minħabba li kien għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-vaċċin. Il-kumpanija pprovdiet informazzjoni komprensiva, inkluż *data* dwar is-sigurtà u l-effikaċja tiegħu, li kkonfermat s-sejbiet minn studji preċedenti sottomessi qabel. Barra minn hekk, il-kumpanija temmet l-istudji kollha mitluba dwar il-kwalità farmaċewtika tal-vaċċin. B'riżultat ta' dan, l-awtorizzazzjoni kkundizzjonata nbidlet għal waħda standard.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vaxzevria?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vaxzevria.

[Pjan ta' ġestjoni tar-riskju](#) għal Vaxzevria huwa wkoll fis-seħħ u fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċin, kif tingħabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali. Sommarju tal-Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskju (RMP) huwa disponibbli.

Se jiġu implimentati miżuri ta' sigurtà għal Vaxzevria f'konformità mal-pjan ta' monitoraġġ tas-sigurtà tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19 biex jiġi żgurat li l-informazzjoni l-ġdida dwar is-sigurtà tingħabar u tiġi analizzata malajr. Il-kumpanija li tqiegħed Vaxzevria fis-suq se tipprovi rapporti dwar is-sigurtà.

B'hal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vaxzevria hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Vaxzevria huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipprotegi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vaxzevria

Il-vaċċin kontra l-COVID-19 AstraZeneca rċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-29 ta' Jannar 2021. L-isem tal-vaċċin inbidel għal Vaxzevria fil-25 ta' Marzu 2021. L-awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq inbidlet għal awtorizzazzjoni standard għat-tqegħid fis-suq fil-31 ta' Ottubru 2022.

Aktar informazzjoni dwar il-vaċċini kontra l-COVID-19, bħall-użu ta' vaċċini adattati u boosters, hija disponibbli fuq il-[paġna ewlenija dwar il-fatti tal-vaċċini kontra l-COVID-19](#).

Aktar informazzjoni dwar Vaxzevria tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevriaema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2022.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati