



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

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

En oversigt over Vaxzevria, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Vaxzevria, og hvad anvendes det til?

Vaxzevria er en vaccine til forebyggelse af coronavirussygdom 2019 (covid-19) hos personer i alderen 18 år og derover.

Vaxzevria består af et andet virus (af adenovirus-familien), der er blevet modificeret, så det indeholder et gen, der er nødvendigt for at danne et protein fra SARS-CoV-2 – viruset, der forårsager covid-19.

Vaxzevria indeholder ikke selve viruset og kan ikke forårsage covid-19.

### Hvordan anvendes Vaxzevria?

Vaxzevria gives som to injektioner, som regel i en muskel i overarmen. Den anden dosis bør gives mellem 4 og 12 uger efter den første dosis.

Der kan gives en booster-dosis mindst 3 måneder efter den anden dosis. Der kan også gives en booster-dosis af Vaxzevria til voksne, der har fået to doser af en godkendt mRNA-covid-19-vaccine. Vaccinerne bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger, der er udstedt på nationalt plan af de offentlige sundhedsmyndigheder.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vaxzevria, kan du læse indlægssedlen eller kontakte en sundhedsperson.

### Hvordan virker Vaxzevria?

Vaxzevria virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod covid-19. Den er fremstillet af et andet virus (adenovirus), der er blevet modificeret, så det indeholder genet til dannelse af SARS-CoV-2-spikeproteinet. Dette er et protein på overfladen af SARS-CoV-2-viruset, som er nødvendigt for, at viruset kan trænge ind i kroppens celler.

Efter indgivelse fører vaccinen SARS-CoV-2-genet ind i kroppens celler. Cellerne vil anvende genet til at producere spikeproteinet. Personens immunforsvar vil derefter genkende dette protein som fremmed og producere antistoffer og aktivere T-celler (hvide blodlegemer) for at angribe det.

<sup>1</sup> Tidligere kaldet COVID-19 Vaccine AstraZeneca



Hvis personen senere kommer i kontakt med SARS-CoV-2, vil immunforsvaret genkende det og være klar til at forsvare kroppen mod det.

Adenoviruset i vaccinen kan ikke reproducere sig selv og forårsager ikke sygdom.

### **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vaxzevria?**

Af de samlede resultater fra fire kliniske forsøg i Det Forenede Kongerige, Brasilien og Sydafrika fremgik det, at Vaxzevria var sikkert og effektivt med hensyn til at forebygge covid-19 hos personer fra 18-årsalderen. Disse studier omfattede tilsammen ca. 24 000 personer. Halvdelen fik vaccinen, og halvdelen fik en kontrolinjektion, dvs. enten en uvirksom injektion eller en anden ikke-covid-vaccine. Personerne vidste ikke, om de havde fået testvaccinen eller kontrolinjektionen.

Agenturet baserede sin evaluering af, hvor godt vaccinen virkede, på resultaterne af studie COV002 (gennemført i Det Forenede Kongerige) og studie COV003 (gennemført i Brasilien). I hvert af de andre to studier var der mindre end seks covid-19-tilfælde, hvilket var utilstrækkeligt til at måle vaccins forebyggende effekt. Da vaccinen endvidere skulle gives som to standarddoser, og den anden dosis burde gives mellem 4 og 12 uger efter den første, fokuserede agenturet på resultaterne hos personer, der modtog denne standardbehandling.

Disse viste en reduktion på 59,5 % i antallet af symptomatiske covid-19-tilfælde hos de personer, der fik vaccinen (64 ud af 5 258 udviklede covid-19 med symptomer), sammenholdt med de personer, der fik kontrolinjektionerne (154 ud af 5 210 udviklede covid-19 med symptomer). Det vil sige, at vaccinen viste en virkningsgrad på ca. 60 % i disse kliniske forsøg.

Et andet studie i USA, Peru og Chile omfattede ca. 26 000 personer, hvoraf 21 % var over 65 år. Deltagerne fik den anden dosis 4 uger efter den første. Studiet viste en reduktion på 74 % i antallet af symptomatiske covid-19-tilfælde hos de personer, der fik vaccinen (73 ud af 17 662 udviklede covid-19 med symptomer) sammenholdt med de personer, der fik kontrolinjektionerne (130 ud af 8 550 udviklede covid-19 med symptomer). Studiet viste også, at Vaxzevria-vaccins virkningsgrad hos ældre er sammenlignelig med virkningsgraden hos yngre personer.

Yderligere data viste en stigning i niveauet af antistoffer, når der blev givet en booster dosis efter den anden dosis Vaxzevria eller efter to doser af en mRNA-vaccine hos voksne på 30 år og derover med et normalt immunforsvar.

### **Kan børn vaccineres med Vaxzevria?**

Vaxzevria er i øjeblikket ikke godkendt til børn. EMA har sammen med virksomheden aftalt [en plan for afprøvelse af vaccinen blandt børn](#) på et senere tidspunkt.

### **Kan personer med svækket immunforsvar vaccineres med Vaxzevria?**

Der foreligger kun begrænsede data for personer med svækket immunforsvar. Personer med svækket immunforsvar reagerer måske ikke lige så godt på vaccinen, men der er ingen særlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Personer med svækket immunforsvar kan stadig vaccineres, da de kan have øget risiko ved covid-19.

### **Kan gravide eller ammende kvinder vaccineres med Vaxzevria?**

I foreløbige dyrestudier er der ikke set skadelige virkninger under drægtighed. Dataene om anvendelse af Vaxzevria under graviditet er imidlertid meget begrænsede. Der foreligger ingen studier om amning, men der forventes ikke at være nogen risiko ved amning.

Afgørelsen om at vaccinere under graviditet bør træffes i tæt samråd med en sundhedsperson efter en afvejning af fordelene og risiciene.

### **Kan personer med allergi vaccineres med Vaxzevria?**

Personer, som allerede ved, at de er allergiske over for nogen af vaccinenes komponenter, jf. punkt 6 i indlægssedlen, bør ikke vaccineres.

Der er observeret allergiske reaktioner (overfølsomhed) hos personer, som vaccineres. Der har også været tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi). Vaxzevria bør ligesom alle andre vacciner gives under tæt lægeopsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder i tilfælde af allergiske reaktioner. Personer, som oplever en alvorlig allergisk reaktion, når de får den første dosis Vaxzevria, bør ikke få den anden dosis.

### **Hvor godt virker Vaxzevria hos forskellige etniske grupper og køn?**

Det kliniske forsøg omfattede forskellige etniske grupper og køn. Virkningsgraden var den samme hos alle køn og etniske grupper.

### **Hvilke risici er der forbundet med Vaxzevria?**

De hyppigste bivirkninger ved Vaxzevria er sædvanligvis lette eller moderate og forsvinder inden for nogle få dage efter vaccinationen. I forhold til den første dosis er de indberettede bivirkninger efter den anden dosis mildere og sjældnere forekommende. Personer, der vaccineres med Vaxzevria, kan få flere bivirkninger på én gang.

De hyppigste bivirkninger er ømhed, smerter og blå mærker på indstiksstedet, hovedpine, træthed, muskelsmerter, generel utilpashed, kulderystelser, feber, ledsmerter og kvalme. De kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer.

Trombocytopeni (lavt antal blodplader), opkastning, diarré, smerter i ben eller arme, hævelse og rødme på indstiksstedet, influenzalignende sygdom og astheni (kraftsløshed) kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer. Lymfadenopati (forstørrede lymfeknuder), nedsat appetit, svimmelhed, søvnighed, letargi (mangel på energi), hyperhidrose (ekstrem svedtendens), mavesmerter, muskelspasmer, kløe, udslæt og urticaria (nældefeber) kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer.

Muskelsvaghed i den ene side af ansigtet (ansigtslammelse eller parese) kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer.

Trombose (dannelse af blodpropper i blodkarrene) i kombination med trombocytopeni (trombose med trombocytopenisyndrom (TTS)) og Guillain-Barrés syndrom (en neurologisk sygdom, hvor immunforsvaret beskadiger nerveceller) kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer.

Der er med Vaxzevria forekommet et meget lille antal tilfælde af angioødem (hurtigt opstående hævelse under huden), kapillærlækagesyndrom (væskelækager fra små blodkar med hævelse og blodtryksfald til følge) og transversel myelitis (en neurologisk lidelse kendetegnet ved betændelse i rygmærven). Meget få tilfælde af immun trombocytopeni (en sygdom, hvor immunforsvaret fejlagtigt angriber blodpladerne, hvilket sænker blodpladetallet og påvirker den normale størkning af blodet) er også observeret, samt cerebrovaskulær venøs trombose og sinustrombose (dannelse af blodpropper i de blodkar, der leder blodet fra hjernen).

Der er forekommet allergiske reaktioner hos vaccinerede personer, herunder nogle tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi). Ligesom alle andre vacciner bør Vaxzevria gives under tæt overvågning og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder.

Vaxzevria må ikke gives til personer, der har haft trombose med trombocytopenisyndrom (TTS) efter at have fået vaccinen. Vaxzevria må heller ikke gives til personer, der tidligere har haft kapillær-lækagesyndrom.

### **Hvorfor er Vaxzevria godkendt i EU?**

Vaxzevria yder god beskyttelse mod covid-19 og imødekommer dermed et kritisk behov i forbindelse med den aktuelle pandemi. Hovedforsøgene viste, at vaccinen havde en virkningsgrad på ca. 60 % mod den mest udbredte stamme af SARS-CoV-2 på det tidspunkt. De fleste bivirkninger er lette til moderate og forsvinder inden for nogle få dage.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Vaxzevria opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Vaxzevria fik oprindeligt en "betinget godkendelse", fordi der afventedes yderligere dokumentation om vaccinen. Virksomheden har fremlagt fyldstgørende information, herunder data om dens sikkerhed og virkningsgrad, som bekræfter resultaterne af tidligere forelagte studier. Derudover har virksomheden gennemført alle de påkrævede studier af vaccinnens farmaceutiske kvalitet. Den betingede godkendelse er derfor ændret til en almindelig godkendelse.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vaxzevria?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vaxzevria.

Der er også udarbejdet en [risikostyringsplan](#) for Vaxzevria, som indeholder vigtig information om vaccinnens sikkerhed, hvordan yderligere information indhentes, og hvordan potentielle risici minimeres. Der foreligger et resumé af risikostyringsplanen.

Der er truffet sikkerhedsforanstaltninger for Vaxzevria i overensstemmelse med EU's plan for sikkerhedsovervågning af covid-19-vacciner for at sikre hurtig indsamling og analyse af nye sikkerhedsoplysninger. Den virksomhed, der markedsfører Vaxzevria, vil fremlægge regelmæssige sikkerhedsrapporter.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Vaxzevria løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Vaxzevria vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Vaxzevria**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 29. januar 2021. Vaccinnens navn blev ændret til Vaxzevria den 25. marts 2021. Den betingede markedsføringstilladelse blev ændret til en almindelig markedsføringstilladelse den 31. oktober 2022.

Yderligere information om covid-19-vaccinerne, som f.eks. brugen af tilpassede vacciner og booster-doser, findes på siden med [fakta om covid-19-vacciner](#).

Yderligere information om Vaxzevria findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2022.