



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxzevria¹ (cjepivo protiv bolesti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno]))

Pregled informacija o cjepivu Vaxzevria i zašto je odobreno u EU-u

Što je Vaxzevria i za što se koristi?

Vaxzevria je cjepivo za sprječavanje koronavirusne bolesti 2019. (COVID-19) u osoba u dobi od 18 godina i starijih.

Cjepivo Vaxzevria proizvodi se od drugog virusa (iz porodice adenovirusa), koji je modificiran na način da sadrži gen za stvaranje proteina iz virusa SARS-CoV-2 koji uzrokuje bolest COVID-19.

Vaxzevria ne sadrži sam virus i ne može prouzročiti COVID-19.

Kako se Vaxzevria primjenjuje?

Cjepivo Vaxzevria daje se u obliku dviju injekcija, obično u mišić nadlaktice. Druga doza treba se dati 4 tjedna do 12 tjedana nakon prve doze.

Dodatna doza cjepiva može se dati najranije tri mjeseca nakon primjene druge doze. Dodatna doza cjepiva Vaxzevria može se dati i osobama koje su primile dvije doze cjepiva protiv bolesti COVID-19 na bazi mRNA. Cjepiva treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela.

Za više informacija o primjeni cjepiva Vaxzevria pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se zdravstvenom radniku.

Kako djeluje Vaxzevria?

Vaxzevria djeluje na način da tijelo priprema za obranu od bolesti COVID-19. Proizvodi se od drugog virusa (adenovirusa), koji je izmijenjen na način da sadržava gen za stvaranje proteina šiljka virusa SARS-CoV-2. To je protein na površini virusa SARS-CoV-2 koji je virusu potreban da bi prodro u tjelesne stanice.

Nakon injiciranja cjepivo isporučuje gen virusa SARS-CoV-2 u tjelesne stanice. Stanice će upotrijebiti gen za stvaranje proteina šiljka. Imunosni sustav te osobe tada će prepoznati taj protein kao strano tijelo i proizvesti protutijela te aktivirati T-stanice (bijele krvne stanice) koje će napasti virus.

¹ Ranije poznato pod nazivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca



Ako nakon toga osoba dođe u kontakt s virusom SARS-CoV-2, njezin imunosni sustav prepoznat će virus i bit će spreman obraniti tijelo od njega.

Adenovirus iz cjepiva ne može se umnažati i ne uzrokuje bolest.

Koje su koristi od cjepiva Vaxzevria utvrđene u ispitivanjima?

Objedinjeni rezultati iz četiriju kliničkih ispitivanja provedenih u Ujedinjenoj Kraljevini, Brazilu i Južnoj Africi pokazuju da je cjepivo Vaxzevria sigurno i učinkovito u pogledu sprječavanja bolesti COVID-19 u osoba u dobi od 18 godina i starijih. U tim ispitivanjima ukupno je sudjelovalo otprilike 24 000 ljudi. Polovina njih primila je cjepivo, a druga polovina kontrolnu injekciju, odnosno injekciju placeba ili neko drugo cjepivo koje nije protiv bolesti COVID-19. Osobe nisu znale jesu li primile testno cjepivo ili kontrolnu injekciju.

Svoj izračun djelotvornosti cjepiva Agencija je temeljila na rezultatima ispitivanja COV002 (provedenog u UK-u) i ispitivanja COV003 (provedenog u Brazilu). U svakom od druga dva ispitivanja zabilježeno je manje od šest slučajeva bolesti COVID-19, što nije bilo dovoljno da bi se izmjerio preventivni učinak cjepiva. Osim toga, budući da se cjepivo mora dati u dvije standardne doze, pri čemu se druga doza treba dati 4 tjedna do 12 tjedana nakon prve, Agencija se usredotočila na rezultate u osoba koje su primile taj standardni režim.

Ti rezultati pokazuju smanjenje od 59,5 % u pogledu broja simptomatskih slučajeva bolesti COVID-19 u osoba koje su primile cjepivo (64 osobe od njih 5258 razvile su simptome bolesti COVID-19) u usporedbi s osobama koje su dobile kontrolne injekcije (154 osobe od njih 5210 razvile su simptome bolesti COVID-19). To znači da je u tim kliničkim ispitivanjima utvrđena djelotvornost cjepiva od oko 60 %.

Drugo ispitivanje provedeno u Sjedinjenim Američkim Državama, Peruu i Čileu obuhvatilo je oko 26 000 osoba, od kojih je 21 % njih bilo starije od 65 godina. Sudionici su primili drugu dozu četiri tjedna nakon prve. Ispitivanjem je utvrđeno smanjenje od 74 % u pogledu broja simptomatskih slučajeva bolesti COVID-19 u osoba koje su primile cjepivo (73 od 17 662 osobe razvilo je simptome bolesti COVID-19) u usporedbi s osobama koje su primile kontrolne injekcije (130 osoba od njih 8550 razvilo je simptome bolesti COVID-19). Ispitivanjem je također utvrđeno da je djelotvornost cjepiva Vaxzevria u starijih osoba usporediva s djelotvornošću cjepiva u mlađih osoba.

Daljnji podatci pokazali su povećanje razine protutijela kada je primijenjena dodatna doza nakon druge doze cjepiva Vaxzevria ili nakon dvije doze drugog cjepiva na bazi mRNK u odraslih osoba u dobi od 30 godina i starijih s normalnim imunosnim sustavom.

Mogu li djeca primiti cjepivo Vaxzevria?

Cjepivo Vaxzevria trenutačno nije odobreno za primjenu u djece. EMA je s proizvođačem cjepiva postigla dogovor o [planu provođenja ispitivanja na djeci](#) u kasnijoj fazi.

Mogu li imunokompromitirane osobe primiti cjepivo Vaxzevria?

Dostupni su ograničeni podatci o imunokompromitiranim osobama (osobama oslabljenog imunosnog sustava). Iako odgovor na cjepivo u imunokompromitiranih osoba može biti nešto slabiji, nema posebnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurnosti. Imunokompromitirane osobe mogu primiti cjepivo jer mogu biti izložene većem riziku od obolijevanja od bolesti COVID-19.

Mogu li trudnice ili dojilje primiti cjepivo Vaxzevria?

Preliminarna ispitivanja na životinjama ne pokazuju nikakve štetne učinke tijekom trudnoće. Međutim, podatci o primjeni cjepiva Vaxzevria tijekom trudnoće vrlo su ograničeni. Iako ne postoje ispitivanja provedena među dojiljama, ne očekuju se rizici od cjepiva tijekom dojenja.

Odluku o primjeni cjepiva u trudnica treba donijeti uz savjetovanje sa zdravstvenim radnikom, uzimajući u obzir koristi i rizike.

Mogu li osobe s alergijama primiti cjepivo Vaxzevria?

Osobe koje već znaju da su alergične na neki od sastojaka cjepiva navedenih u dijelu 6. upute o lijeku ne smiju primiti cjepivo.

U nekih osoba koje su primile cjepivo opažene su alergijske reakcije (preosjetljivost). Pojavili su se i slučajevi anafilaksije (teške alergijske reakcije). Stoga se cjepivo Vaxzevria, kao i sva cjepiva, treba davati pod strogim liječničkim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi u slučaju alergijskih reakcija. Osobe koje imaju tešku alergijsku reakciju nakon prve doze cjepiva Vaxzevria ne smiju primiti drugu dozu.

Kako cjepivo Vaxzevria djeluje u osoba različitih etničkih skupina i različitog spola?

Kliničkim ispitivanjem bile su obuhvaćene osobe različitih etničkih skupina i različitog spola. Djelotvornost se održala bez obzira na spol i etničku skupinu.

Koji su rizici povezani s cjepivom Vaxzevria?

Najčešće nuspojave cjepiva Vaxzevria obično su blage ili umjerene i ublažavaju se u roku od nekoliko dana nakon cijepljenja. U usporedbi s prvom dozom, nuspojave prijavljene nakon druge doze blaže su i prijavljuju se rjeđe. U osoba koje prime cjepivo Vaxzevria istodobno se može pojaviti više nuspojava.

Najčešće su nuspojave osjetljivost, bol i stvaranje modrica na mjestu primjene injekcije, glavobolja, umor, bol u mišićima, opća malaksalost, zimica, vrućica, bol u zglobovima i mučnina. Mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Trombocitopenija (niska razina trombocita u krvi), povraćanje, proljev, bol u nogama ili rukama, oticanje i crvenilo na mjestu primjene injekcije, bolest slična gripi i astenija (slabost) mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba. Limfadenopatija (povećani limfni čvorovi), smanjen apetit, omaglica, pospanost, letargija (nedostatak energije), hiperhidroza (prekomjerno znojenje), bol u abdomenu (truhu), grčevi u mišićima, svrbež, osip i urtikarija (koprivnjača) mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Slabost mišića jedne strane lica (paraliza lica ili pareza) može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Tromboza (stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama) u kombinaciji s trombocitopenijom (sindrom tromboze s trombocitopenijom – TTS) i Guillain-Barréov sindrom (neurološki poremećaj pri kojem imunوسي sustav tijela oštećuje živčane stanice) mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Uz primjenu cjepiva Vaxzevria pojavio se vrlo malen broj slučajeva angioedema (naglog oticanje potkožnog tkiva), sindroma kapilarnog curenja (istjecanja tekućine iz malih krvnih žila, što uzrokuje oticanje tkiva i pad krvnog tlaka) kao i transverzalnog mijelitisa (neurološkog stanja koje karakterizira upala u leđnoj moždini). Zabilježen je i vrlo malen broj slučajeva imunosne trombocitopenije (stanja u kojem imunوسي sustav greškom napada trombocite zbog čega se smanjuje njihov broj, a to utječe na normalno zgrušavanje krvi) i cerebralne venske sinusne tromboze (stvaranja krvnih ugrušaka u krvnim žilama koje odvede krv iz mozga).

U nekih osoba koje su primile cjepivo javile su se alergijske reakcije, uključujući nekoliko slučajeva teških alergijskih reakcija (anafilaksije). Kao i sva ostala cjepiva, cjepivo Vaxzevria treba davati pod strogim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi.

Vaxzevria se ne smije davati osobama koje su imale sindrom tromboze praćene trombocitopenijom (TTS) nakon što su primile cjepivo. Vaxzevria se ne smije davati ni osobama koje su u prošlosti imale sindrom kapilarnog curenja.

Zašto je cjepivo Vaxzevria odobreno u EU-u?

Cjepivo Vaxzevria nudi visoku razinu zaštite od bolesti COVID-19, što je kritična potreba u trenutačnoj pandemiji. Glavnim ispitivanjima utvrđeno je da je djelotvornost cjepiva bila oko 60 % u odnosu na glavni soj SARS-CoV-2 koji je u to vrijeme bio u cirkulaciji. Većina nuspojava blaga je do umjerena i nestaje u roku od nekoliko dana.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od cjepiva Vaxzevria nadmašuju s njim povezane rizike te da ono može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Za cjepivo Vaxzevria inicijalno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podatci o cjepivu. Tvrtka je dostavila sveobuhvatne informacije, uključujući podatke o sigurnoj primjeni i djelotvornosti, potvrđujući rezultate ranijih, prethodno dostavljenih ispitivanja. Osim toga, tvrtka je dovršila sva zatražena ispitivanja farmaceutske kvalitete cjepiva. Zbog toga je uvjetno odobrenje promijenjeno u standardno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Vaxzevria?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Vaxzevria nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Uspostavljen je i [plan upravljanja rizikom](#) za cjepivo Vaxzevria, koji sadržava važne informacije o sigurnosti primjene cjepiva, načinu prikupljanja dodatnih informacija i ublažavanju svih mogućih rizika. Dostupan je sažetak plana upravljanja rizikom.

Mjere sigurne primjene za cjepivo Vaxzevria povode se u skladu s planom EU-a za praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 kako bi se zajamčilo brzo prikupljanje i analiza novih informacija o sigurnoj primjeni. Tvrtka koja stavlja cjepivo Vaxzevria u promet dostavljat će redovita izvješća o sigurnosti.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Vaxzevria kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave cjepiva Vaxzevria pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Vaxzevria

Za cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca izdano je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 29. siječnja 2021. Naziv cjepiva promijenjen je u Vaxzevria 25. ožujka 2021. Uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet promijenjeno je u standardno odobrenje za stavljanje u promet dana 31. listopada 2022.

Više informacija o cjepivima protiv bolesti COVID-19, kao što su upotreba prilagođenih cjepiva i docjepljivanje, dostupno je na [stranici s ključnim činjenicama o cjepivima protiv bolesti COVID-19](#).

Više informacija o cjepivu Vaxzevria dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2022.