



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxzevria¹ (COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [recombinant]))

Een overzicht van Vaxzevria en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vaxzevria en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vaxzevria is een vaccin ter voorkoming van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij personen van 18 jaar en ouder.

Vaxzevria is afgeleid van een ander virus (van de familie van adenovirussen) dat zodanig is gemodificeerd dat het het gen bevat voor de aanmaak van een eiwit van SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt.

Vaxzevria bevat niet het virus zelf en kan geen COVID-19 veroorzaken.

Hoe wordt Vaxzevria gebruikt?

Vaxzevria wordt toegediend in de vorm van twee injecties, doorgaans in de bovenarmspier. De tweede dosis moet worden toegediend tussen vier en twaalf weken na de eerste dosis.

Ten minste drie maanden na de tweede dosis kan een boosterdosering worden toegediend. Aan volwassenen die twee doses van een geregistreerd mRNA-vaccin tegen COVID-19 hebben gekregen, kan ook een boosterdosering Vaxzevria worden gegeven. De vaccins moeten worden gebruikt in overeenstemming met officiële aanbevelingen die op nationaal niveau door volksgezondheidsinstanties worden gedaan.

Zie de bijsluiter of neem contact op met een professionele zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Vaxzevria.

Hoe werkt Vaxzevria?

Vaxzevria werkt door het lichaam voor te bereiden op de verdediging tegen COVID-19. Het vaccin is afgeleid van een ander virus (adenovirus) dat zodanig is gemodificeerd dat het het gen voor de aanmaak van het spike-eiwit van SARS-CoV-2 bevat. Dit is een eiwit op het oppervlak van het SARS-CoV-2-virus. Het virus heeft dit eiwit nodig om de cellen van het lichaam binnen te dringen.

¹ Voorheen bekend onder de naam COVID-19 Vaccine AstraZeneca.



Nadat het is toegediend, geeft het vaccin het SARS-CoV-2-gen af in cellen van het lichaam. De cellen gebruiken het gen voor de aanmaak van het spike-eiwit. Het immuunsysteem van de gevaccineerde zal dit eiwit vervolgens als lichaamsvreemd herkennen en antistoffen aanmaken en T-cellen (witte bloedcellen) activeren om het aan te vallen.

Indien de gevaccineerde later in contact komt met het SARS-CoV-2-virus, zal zijn/haar immuunsysteem het herkennen en gereed zijn om het lichaam ertegen te beschermen.

Het adenovirus in het vaccin kan zich niet vermenigvuldigen en veroorzaakt geen ziekte.

Welke voordelen bleek Vaxzevria tijdens de studies te hebben?

Uit gecombineerde resultaten van vier klinische studies in het Verenigd Koninkrijk, Brazilië en Zuid-Afrika bleek dat Vaxzevria veilig en werkzaam was ter voorkoming van COVID-19 bij personen vanaf 18 jaar. Bij deze studies waren in totaal ongeveer 24 000 personen betrokken. De helft van de personen kreeg het vaccin toegediend en de andere helft kreeg een controle-injectie, die bestond uit ofwel een schijninjectie of een niet-COVID-vaccin. Deelnemers wisten niet of zij het testvaccin of de controle-injectie toegediend kregen.

Het Geneesmiddelenbureau baseerde zijn berekening van hoe goed het vaccin werkt op de resultaten van studie COV002 (uitgevoerd in het Verenigd Koninkrijk) en studie COV003 (uitgevoerd in Brazilië). In beide andere studies traden minder dan zes gevallen van COVID-19 op, wat niet voldoende was om het preventieve effect van het vaccin te meten. Aangezien het vaccin in twee standaarddoses wordt toegediend en de tweede dosis tussen vier en twaalf weken na de eerste dosis moet worden toegediend, concentreerde het Geneesmiddelenbureau zich bovendien op de resultaten bij personen die de vaccins volgens dit standaardschema kregen.

Deze resultaten lieten een verlaging van het aantal symptomatische COVID-19-gevallen van 59,5 % zien bij personen die met het vaccin waren ingeënt (64 van de 5 258 personen kregen COVID-19 met symptomen), vergeleken met personen die een controle-injectie toegediend hadden gekregen (154 van de 5 210 personen kregen COVID-19 met symptomen). Dat wil zeggen dat het vaccin in deze klinische studies een werkzaamheid van ongeveer 60 % had.

Bij een andere studie, die in de Verenigde Staten, Peru en Chili werd uitgevoerd, waren ongeveer 26 000 personen betrokken, van wie 21 % ouder dan 65 jaar was. De deelnemers ontvingen de tweede dosis vier weken na de eerste. De studie liet een verlaging van het aantal symptomatische COVID-19-gevallen met 74 % zien bij personen die met het vaccin waren ingeënt (73 van de 17 662 personen kregen COVID-19 met symptomen), vergeleken met personen die een controle-injectie toegediend hadden gekregen (130 van de 8 550 personen kregen COVID-19 met symptomen). Uit de studie bleek ook dat de werkzaamheid van Vaxzevria bij oudere personen vergelijkbaar is met die bij jongere personen.

Uit verdere gegevens bleek dat er sprake was van een toename van de hoeveelheid antilichamen wanneer volwassenen van 30 jaar en ouder met een normaal immuunsysteem een boosterdosering werd gegeven na de tweede dosis Vaxzevria of na twee doses van een mRNA-vaccin.

Kunnen kinderen worden gevaccineerd met Vaxzevria?

Vaxzevria is op dit moment niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen. Het Geneesmiddelenbureau is met het bedrijf [een plan](#) overeengekomen om de werking van het vaccin bij kinderen in een later stadium te onderzoeken.

Kunnen personen met immunodeficiëntie worden gevaccineerd met Vaxzevria?

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de werking bij personen met immunodeficiëntie (mensen met een verzwakt immuunsysteem). Hoewel personen met immunodeficiëntie mogelijk niet even goed reageren op het vaccin, zijn er geen bijzondere veiligheidsrisico's. Personen met immunodeficiëntie kunnen wel worden gevaccineerd. Voor hen vormt COVID-19 een groter risico.

Mogen vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, worden gevaccineerd met Vaxzevria?

Uit dierproeven zijn geen schadelijke effecten tijdens de zwangerschap gebleken, maar gegevens over het gebruik van Vaxzevria tijdens de zwangerschap zijn zeer beperkt. Hoewel er geen studies zijn gedaan met betrekking tot borstvoeding, is er naar verwachting geen risico tijdens borstvoeding.

Het besluit over het gebruik van het vaccin bij zwangere vrouwen moet in nauw overleg met een professionele zorgverlener worden genomen, na beoordeling van de baten en risico's.

Kunnen personen met allergieën worden gevaccineerd met Vaxzevria?

Personen die al weten dat zij allergisch zijn voor een van de in rubriek 6 van de bijsluiter genoemde bestanddelen van het vaccin, mogen het vaccin niet toegediend krijgen.

Er zijn allergische reacties (hypersensitiviteit) waargenomen bij personen die met het vaccin zijn ingeënt. Er hebben zich ook gevallen van anafylaxie (ernstige allergische reactie) voorgedaan. Zoals bij alle vaccins moet Vaxzevria onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling beschikbaar zijn in geval van allergische reacties. Personen die bij toediening van de eerste dosis een ernstige allergische reactie krijgen, mogen geen tweede dosis Vaxzevria toegediend krijgen.

Welke invloed hebben etnische afkomst en geslacht op de werkzaamheid van Vaxzevria?

Aan de klinische studie namen mensen van verschillende etnische afkomst, en geslacht of gender deel. De werkzaamheid bleef gehandhaafd ongeacht geslacht of gender of etnische afkomst.

Welke risico's houdt het gebruik van Vaxzevria in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vaxzevria zijn meestal licht of matig van aard en nemen binnen enkele dagen na vaccinatie af. In vergelijking met de eerste dosis zijn de bijwerkingen die na de tweede dosis worden waargenomen milder van aard en worden deze minder vaak gemeld. Personen die Vaxzevria toegediend krijgen, kunnen last krijgen van meerdere bijwerkingen tegelijk.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn gevoeligheid, pijn en blauwe plekken op de injectieplaats, hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, algemeen gevoel van onwelzijn, koude rillingen, koorts, gewrichtspijn en misselijkheid. Deze bijwerkingen kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen.

Trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), braken, diarree, pijn in de benen of armen, zwelling en roodheid op de injectieplaats, griepachtige ziekte en asthenie (zwakte) kunnen bij minder dan 1 op de 10 personen voorkomen. Lymfadenopathie (vergroete lymfeklieren), verminderde eetlust, duizeligheid, slaperigheid, lethargie (gebrek aan energie), hyperhidrose (overmatig zweten), buikpijn, spierspasmen, jeuk, huiduitslag en urticaria (jeukende huiduitslag) kunnen bij minder dan 1 op de 100 personen voorkomen.

Zwakheid van spieren aan één kant van het gezicht (aangezichtsverlamming) kan bij minder dan 1 op de 1 000 personen voorkomen.

Trombose (vorming van bloedstolsels in de bloedvaten) in combinatie met trombocytopenie (trombose met trombocytopenie-syndroom, TTS) en het syndroom van Guillain-Barré (een neurologische aandoening waarbij het immuunsysteem van het lichaam zenuwcellen beschadigt) kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 000 personen.

Bij gebruik van Vaxzevria is een zeer klein aantal gevallen gemeld van angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid), het capillairleksyndroom (het weglekken van vocht uit kleine bloedvaten met zwelling van weefsel en daling van de bloeddruk tot gevolg) en myelitis transversa (een neurologische aandoening die wordt gekenmerkt door een ontsteking in het ruggenmerg). Ook is een zeer klein aantal gevallen gemeld van immuuntrombocytopenie (een aandoening waarbij het immuunsysteem zich onbedoeld op de bloedplaatjes richt, waardoor de concentratie daarvan wordt verlaagd en de normale bloedstolling wordt verstoord) en cerebrale veneuze sinustrombose (de vorming van bloedproppen in de afvoerende bloedvaten van de hersenen).

Er zijn allergische reacties opgetreden bij personen die het vaccin kregen toegediend, waaronder enkele gevallen van ernstige allergische reacties (anafylaxie). Zoals bij alle vaccins moet Vaxzevria onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling daarbij beschikbaar zijn.

Vaxzevria mag niet worden toegediend aan personen die na toediening van het vaccin het trombose met trombocytopenie-syndroom (TTS) hebben opgelopen. Vaxzevria mag ook niet worden toegediend aan personen die eerder capillairleksyndroom hebben gehad.

Waarom is Vaxzevria geregistreerd in de EU?

Vaxzevria biedt een hoge mate van bescherming tegen COVID-19, waaraan een cruciale behoefte bestaat in de huidige pandemie. Uit de hoofdstudies bleek dat het vaccin een werkzaamheid van ongeveer 60 % heeft tegen de stam van SARS-CoV-2 die ten tijde van die studies het vaakst voorkwam. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard en verdwijnen binnen enkele dagen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vaxzevria groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Vaxzevria werd aanvankelijk 'voorwaardelijke registratie' verleend omdat er nog meer informatie over het vaccin zou volgen. Het bedrijf heeft uitgebreide informatie verstrekt, waaronder gegevens over de veiligheid en werkzaamheid, ter bevestiging van de bevindingen van eerder ingediende studies. Bovendien heeft het bedrijf alle gevraagde studies over de farmaceutische kwaliteit van het vaccin afgerond. Bijgevolg werd de voorwaardelijke vergunning omgezet in een standaardvergunning.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vaxzevria te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vaxzevria, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Er is ook een [Risk Management Plan \(RMP\)](#) voor Vaxzevria van kracht dat belangrijke informatie bevat over de veiligheid van het vaccin, het verzamelen van verdere informatie en het tot een minimum beperken van mogelijke risico's. Er is een samenvatting van het RMP beschikbaar.

In lijn met het plan van de EU voor de veiligheidsbewaking van COVID-19-vaccins zijn er met betrekking tot Vaxzevria veiligheidsmaatregelen ingevoerd om te verzekeren dat nieuwe

veiligheidsinformatie snel wordt verzameld en geanalyseerd. Het bedrijf dat Vaxzevria in de handel brengt, zal regelmatig veiligheidsrapporten overleggen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vaxzevria continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Vaxzevria worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vaxzevria

Op 29 januari 2021 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van COVID-19 Vaccine AstraZeneca verleend. De naam van het vaccin werd op 25 maart 2021 gewijzigd in Vaxzevria. Op 31 oktober 2022 werd de voorwaardelijke vergunning omgezet in een standaardvergunning voor het in de handel brengen.

Meer informatie over de COVID-19-vaccins, zoals het gebruik van aangepaste vaccins en boosters, is te vinden op de [pagina met belangrijke informatie over COVID-19-vaccins](#).

Meer informatie over Vaxzevria is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2022.