



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxzevria¹ (očkovacia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná]))

Prehľad o očkovacej látke Vaxzevria a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Vaxzevria a na čo sa používa?

Vaxzevria je očkovacia látka na prevenciu koronavírusového ochorenia 2019 (COVID-19) u ľudí vo veku od 18 rokov.

Očkovacia látka Vaxzevria je vytvorená z iného vírusu (zo skupiny adenovírusov), ktorý bol upravený tak, aby obsahoval gén potrebný na tvorbu proteínu z vírusu SARS-CoV-2, vírusu, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19.

Očkovacia látka Vaxzevria neobsahuje samotný vírus, a preto nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

Ako sa očkovacia látka Vaxzevria používa?

Očkovacia látka Vaxzevria sa podáva vo forme dvoch dávok injekcií, zvyčajne do svalu v hornej časti ramena. Druhá dávka sa má podať v časovom odstupe od 4 do 12 týždňov po podaní prvej dávky.

Preočkovanie sa môže vykonať aspoň 3 mesiace po druhej dávke. Preočkovať očkovacou látkou Vaxzevria sa môžu podať aj dospelí, ktorí dostali dve dávky schválenej očkovacej látky proti mRNA COVID-19. Očkovacie látky sa majú používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré na vnútroštátnej úrovni vydali orgány verejného zdravia.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Vaxzevria si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom.

Akým spôsobom očkovacia látka Vaxzevria účinkuje?

Očkovacia látka Vaxzevria pôsobí tak, že pripravuje telo na to, aby sa samo bránilo proti ochoreniu COVID-19. Je zložená z iného vírusu (adenovírusu), ktorý bol upravený tak, aby obsahoval gén potrebný na tvorbu tzv. spike proteínu vírusu SARS-CoV-2. Je to proteín, ktorý sa nachádza na povrchu vírusu SARS-CoV-2 a ktorý vírus potrebuje na preniknutie do telových buniek.

¹ Predtým známa ako očkovacia látka proti COVID-19 Vaccine AstraZeneca.



Po podaní očkovacej látky sa gén vírusu SARS-CoV-2 dostáva do buniek ľudského tela. Bunky tento gén použijú na tvorbu tzv. spike proteínu. Imunitný systém osoby identifikuje tento proteín ako cudzí, začne proti nemu vyrábať protilátky a aktivuje T-bunky (biele krvinky), aby ho napádali.

Ak človek príde neskôr do kontaktu s vírusom SARS-CoV-2, jeho imunitný systém ho rozpozna a bude pripravený, aby sa proti nemu bránil.

Adenovírus, ktorý sa nachádza v očkovacej látke, sa nemôže rozmnožovať a nespôsobuje ochorenie.

Aké prínosy očkovacej látky Vaxzevria boli preukázané v štúdiách?

Kombinované výsledky zo štyroch klinických štúdií v Spojenom kráľovstve, Brazílii a Juhoafrickej republike preukázali, že očkovacia látka Vaxzevria je bezpečná a účinná pri prevencii ochorenia COVID-19 u ľudí vo veku od 18 rokov. Do týchto štúdií bolo zahrnutých celkovo približne 24 000 osôb. Polovici osôb bola podaná očkovacia látka a polovici bola podaná kontrolná injekcia, a to buď zdanlivá injekcia alebo iná očkovacia látka, ktorá nebola určená na prevenciu ochorenia COVID-19. Osoby zaradené do štúdií nevedeli, či dostali testovaciu očkovaciu látku alebo kontrolnú injekciu.

Agentúra pri výpočte miery účinku očkovacej látky vychádzala z výsledkov štúdie COV002 (vykonanej v Spojenom kráľovstve) a zo štúdie COV003 (vykonanej v Brazílii). V každej z dvoch ostatných štúdií sa zaznamenalo menej ako šesť prípadov ochorenia COVID-19, čo nebolo dostatočné na posúdenie preventívneho účinku očkovacej látky. Keďže sa očkovacia látka má podávať v dvoch štandardných dávkach a druhá dávka sa má podať s časovým odstupom 4 až 12 týždňov po podaní prvej dávky, agentúra sa navyše sústredila na výsledky týkajúce sa osôb, ktoré boli očkované podľa tejto štandardnej schémy.

Podľa výsledkov sa zaznamenalo 59,5 % zníženie počtu symptomatických prípadov ochorenia COVID-19 u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku (64 osôb z 5 258 malo príznaky ochorenia COVID-19), v porovnaní s osobami, ktoré dostali kontrolné injekcie (154 osôb z 5 210 malo príznaky ochorenia COVID-19). To znamená, že sa v klinických skúšaníach preukázala približne 60 % účinnosť očkovacej látky.

Na ďalšej štúdií, ktorá sa uskutočnila v USA, Peru a Čile, sa zúčastnilo približne 26 000 osôb, z ktorých 21 % bolo starších ako 65 rokov. Účastníci dostali druhú dávku 4 týždne po prvej dávke. V štúdií sa preukázalo 74 % zníženie počtu symptomatických prípadov ochorenia COVID-19 u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku (73 osôb z 17 662 malo príznaky ochorenia COVID-19), v porovnaní s osobami, ktoré dostali kontrolné injekcie (130 osôb z 8 550 malo príznaky ochorenia COVID-19). V štúdií sa takisto preukázalo, že účinnosť očkovacej látky Vaxzevria u starších osôb je porovnateľná s účinnosťou u mladších osôb.

Z ďalších údajov vyplynulo zvýšenie hladín protilátok, keď sa preočkuje po podaní druhej dávky očkovacej látky Vaxzevria, alebo po dvoch dávkach očkovacej látky mRNA u dospelých vo veku od 30 rokov s normálnym imunitným systémom.

Môžu sa očkovacou látkou Vaxzevria očkovať deti?

Podávanie očkovacej látky Vaxzevria u detí v súčasnosti nie je povolené. Agentúra EMA sa spolu so spoločnosťou dohodli na [pláne skúšaní očkovacej látky u detí](#) v neskoršom štádiu.

Môžu sa očkovacou látkou Vaxzevria očkovať osoby s oslabeným imunitným systémom?

O osobách s oslabeným imunitným systémom existujú iba obmedzené údaje. Hoci odpoveď osôb s oslabeným imunitným systémom na očkovaciu látku možno nie je až taká dobrá, neexistujú žiadne

osobitné obavy týkajúce sa bezpečnosti. Zaočkované môžu byť aj osoby s oslabeným imunitným systémom, keďže im hrozí väčšie riziko ochorenia na COVID-19.

Môžu sa očkovacou látkou Vaxzevria očkovať tehotné alebo dojčiace ženy?

Predbežné štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne škodlivé účinky počas tehotenstva, ale o použití očkovacej látky Vaxzevria počas tehotenstva existuje len veľmi málo údajov. Hoci neexistujú štúdie o dojčení, nepredpokladá sa žiadne riziko pre dojčiace ženy.

Rozhodnutie o zaočkovaní počas tehotenstva sa má urobiť po dôslednej konzultácii so zdravotníckym pracovníkom po zohľadnení prínosov a rizík.

Môžu sa očkovacou látkou Vaxzevria očkovať osoby s alergiami?

Osobám, ktoré vedia, že sú alergické na niektorú zo zložiek očkovacej látky uvedených v časti 6 písomnej informácie pre používateľa, sa táto očkovacia látka nemá podať.

U osôb očkovaných touto očkovacou látkou sa pozorovali alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti). Vyskytli sa aj prípady anafylaxie (ťažkej alergickej reakcie). Tak ako v prípade všetkých očkovacích látok sa očkovacia látka Vaxzevria má preto podávať len pod prísny lekársky dohľadom, ak je k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu alergických reakcií. Ak sa u osoby po podaní prvej dávky očkovacej látky Vaxzevria objaví ťažká alergická reakcia, druhá dávka sa jej nemá podať.

Je účinok očkovacej látky Vaxzevria rovnaký u osôb rôzneho etnického pôvodu a rodu?

Do klinického skúšania boli zaradení ľudia rôzneho etnického pôvodu a rodu. Účinnosť sa zachovala vo všetkých etnických skupinách a rodoch.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Vaxzevria?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Vaxzevria sú zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a ustúpia do niekoľkých dní po očkovaní. Vedľajšie účinky hlásené po druhej dávke sú v porovnaní s prvou dávkou miernejšie a menej časté. U osôb, ktorým sa podá očkovacia látka Vaxzevria, sa môže vyskytnúť viac vedľajších účinkov súčasne.

Najčastejšie vedľajšie účinky sú citlivosť, bolesť a modrina v mieste podania injekcie, bolesť hlavy, únava, bolesť svalov, všeobecný pocit nepohody, zimnica, horúčka, bolesť kĺbov a nauzea (pocit nevoľnosti). Môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb.

Až u 1 z 10 osôb sa môže vyskytnúť trombocytopenia (nízka hladina červených doštičiek), vracanie, hnačka, bolesť nôh alebo ramien, opuch a začervenanie v mieste podania infekcie, ochorenie podobné chrípke a asténia (slabosť). Až u 1 zo 100 osôb sa môže vyskytnúť lymfadenopatia (zväčšené lymfatické uzliny), znížená chuť do jedla, závraty, ospalosť, letargia (nedostatok energie), hyperhidróza (nadmerné potenie), bolesť brucha, svalové kŕče, svrbenie, vyrážka a urtikária (svrbivá vyrážka).

Svalová slabosť na jednej strane tváre (paralýza tváre alebo ochrnutie) môže postihnúť až 1 osobu z 1 000.

Trombóza (tvorba krvných zrazenín v cievach) v kombinácii s trombocytopéniou (syndróm trombózy s trombocytopéniou, TTS) a Guillain-Barrého syndróm (neurologická porucha, keď imunitný systém poškodzuje nervové bunky) môžu postihnúť až 1 osobu z 10 000.

Pri používaní očkovacej látky Vaxzevria sa pozoroval veľmi malý počet prípadov angioedému (rýchleho opuchu pod kožou), syndrómu presakovania kapilár (vytekania tekutiny z malých krvných ciev, čo

spôsobuje opuch tkaniva a pokles krvného tlaku) a transverzálnej myelitídy (neurogického ochorenia charakterizovaného zápalom v mieche). Pozoroval sa tiež veľmi malý počet prípadov imunitnej trombocytopénie (stavu, pri ktorom sa imunitný systém omylom zameriava na krvné doštičky, znižuje ich hladinu a ovplyvňuje normálne zrážanie krvi) a cerebrovaskulárnej žilovej a sínusovej trombózy (tvorby krvných zrazenín v cievach odvádzajúcich krv z mozgu).

U osôb, ktorým sa podávala očkovačacia látka, sa zaznamenali alergické reakcie vrátane niekoľkých prípadov ťažkých (anafylaktických) alergických reakcií. Ako všetky očkovačacie látky aj Vaxzevria sa má podávať pod prísny lekársky dohľad, pričom na liečbu takýchto reakcií má byť k dispozícii vhodné lekárske vybavenie.

Očkovačacia látka Vaxzevria sa nesmie podávať osobám, u ktorých sa po podaní objaví syndróm trombózy s trombocytopéniou (thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS). Očkovačacia látka Vaxzevria sa nesmie podávať ani osobám, u ktorých sa v minulosti vyskytol syndróm kapilárneho presakovania.

Prečo bola očkovačacia látka Vaxzevria povolená v EÚ?

Očkovačacia látka Vaxzevria ponúka dobrú mieru ochrany pred ochorením COVID-19, ktorá je v čase aktuálnej pandémie kriticky potrebná. V hlavných skúškaniach sa preukázalo, že očkovačacia látka mala približne 60 % účinnosť proti hlavnému kmeňu vírusu SARS-CoV-2, ktorý bol v tom čase v obehú. Väčšina vedľajších účinkov má miernu až strednú intenzitu a ustúpi počas niekoľkých dní.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovačacej látky Vaxzevria sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovačacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Očkovačacia látka Vaxzevria bola pôvodne povolená (tj. s podmienkou, pretože sa čakalo na ďalšie dôkazy o očkovačacej látke. Spoločnosť poskytla komplexné informácie vrátane údajov o jej bezpečnosti a účinnosti, čím sa potvrdili zistenia zo skorších štúdií, ktoré sa už uskutočnili. Spoločnosť okrem toho dokončila všetky požadované štúdie o farmaceutickej kvalite očkovačacej látky. Povolenie s podmienkou sa preto zmenilo na štandardné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovačacej látky Vaxzevria?

Na bezpečné a účinné používanie očkovačacej látky Vaxzevria boli do súhrnu charakteristických vlastností látky a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Pre očkovačiacu látku Vaxzevria existuje aj [plán riadenia rizík](#) s dôležitými informáciami o jej bezpečnosti, spôsobe zhromažďovania ďalších údajov a spôsoboch znižovania všetkých možných rizík. K dispozícii je súhrn plánu riadenia rizík.

V súlade s plánom monitorovania bezpečnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19 v EÚ sa prijímajú bezpečnostné opatrenia v súvislosti s očkovačacou látkou Vaxzevria, aby sa nové informácie o bezpečnosti rýchlo zhromažďovali a analyzovali. Spoločnosť, ktorá uvádza očkovačiacu látku Vaxzevria na trh, bude predkladať pravidelné správy o bezpečnosti.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovačacej látky Vaxzevria sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovačacej látke Vaxzevria sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Vaxzevria

Očkovacej látke COVID-19 Vaccine AstraZeneca bolo 29. januára 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Názov očkovacej látky bol 25. marca 2021 zmenený na Vaxzevria. Podmienečné povolenie na uvedenie na trh bolo 31. októbra 2022 zmenené na štandardné povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o očkovacích látkach proti ochoreniu COVID-19, napríklad o používaní upravených očkovacích látok a posilňovacích dávok, sú k dispozícii na [stránke s kľúčovými faktami o očkovacích látkach proti ochoreniu COVID-19](#).

Ďalšie informácie o očkovacej látke Vaxzevria sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2022

Liek s ukončenou platnosťou registrácie