



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/592946/2021  
EMA/H/C/005675

## Vaxzevria<sup>1</sup> (εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυσασμένο]))

### Ανασκόπηση του Vaxzevria και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

#### Τι είναι το Vaxzevria και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vaxzevria είναι εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Η νόσος COVID-19 προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το Vaxzevria παρασκευάζεται από έναν άλλο ιό (της οικογένειας των αδενοϊών), ο οποίος έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο που επιτρέπει την παραγωγή μιας πρωτεΐνης από τον SARS-CoV-2.

Το Vaxzevria δεν περιέχει τον ίδιο τον ιό και δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο COVID-19.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το εν λόγω εμβόλιο είναι διαθέσιμες στις [πληροφορίες προϊόντος](#) στις οποίες περιλαμβάνεται και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### Πώς χρησιμοποιείται το Vaxzevria;

Το Vaxzevria χορηγείται με δύο ενέσεις, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα. Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται 4 έως 12 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση.

Οι ρυθμίσεις σχετικά με τη διάθεση του εμβολίου αποτελούν ευθύνη των εθνικών αρχών. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vaxzevria, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με επαγγελματία της υγείας.

#### Πώς δρα το Vaxzevria;

Το Vaxzevria δρα προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί κατά της νόσου COVID-19.

Παρασκευάζεται από έναν άλλο ιό (αδενοϊό), ο οποίος έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή της πρωτεΐνης ακίδας του SARS-CoV-2. Πρόκειται για την πρωτεΐνη που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 και την οποία χρειάζεται ο ιός για να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού.

Μετά τη χορήγησή του, το εμβόλιο απελευθερώνει το γονίδιο SARS-CoV-2 στα κύτταρα του οργανισμού. Τα κύτταρα θα χρησιμοποιήσουν το γονίδιο αυτό για να παράγουν την πρωτεΐνη ακίδα. Το

<sup>1</sup> Παλαιότερα ονομαζόταν COVID-19 Vaccine AstraZeneca



ανοσοποιητικό σύστημα του εμβολιασμένου ατόμου θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα ως ξένο σώμα, θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (τα λευκά αιμοσφαίρια) για να της επιτεθούν.

Εάν, σε αργότερο χρόνο, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα τον αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να προστατέψει τον οργανισμό από αυτόν.

Ο αδενοϊός που περιέχεται στο εμβόλιο δεν μπορεί να αναπαραχθεί και δεν προκαλεί τη νόσο.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Vaxzevria σύμφωνα με τις μελέτες;**

Συνδυασμένα αποτελέσματα από 4 κλινικές δοκιμές στο Ηνωμένο Βασίλειο, στη Βραζιλία και στη Νότιο Αφρική έδειξαν ότι το Vaxzevria ήταν ασφαλές και αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Στις μελέτες αυτές συμμετείχαν περίπου 24.000 άτομα συνολικά. Στους μισούς χορηγήθηκε το εμβόλιο και στους άλλους μισούς χορηγήθηκε ένεση ελέγχου, είτε εικονική είτε άλλο εμβόλιο όχι για την COVID. Τα άτομα που συμμετείχαν στη μελέτη δεν γνώριζαν εάν λάμβαναν το υπό δοκιμή εμβόλιο ή την ένεση ελέγχου.

Ο Οργανισμός αξιολόγησε κατά πόσο το εμβόλιο λειτούργησε αποτελεσματικά με βάση τα αποτελέσματα από τη μελέτη COV002 (που διεξήχθη στο ΗΒ) και από τη μελέτη COV003 (που διεξήχθη στη Βραζιλία). Στις άλλες δύο μελέτες υπήρξαν λιγότερα από 6 κρούσματα COVID-19 στην κάθε μία, γεγονός που δεν επαρκούσε για να υπολογιστεί η προληπτική δράση του εμβολίου. Επιπλέον, δεδομένου ότι το εμβόλιο προορίζεται για χορήγηση σε δύο συγκεκριμένες δόσεις και η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται 4 έως 12 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση, ο Οργανισμός επικεντρώθηκε στα αποτελέσματα που αφορούν τα άτομα που έλαβαν το εν λόγω καθιερωμένο σχήμα.

Τα αποτελέσματα έδειξαν μείωση του αριθμού των συμπτωματικών κρουσμάτων COVID-19 κατά 59,5% στα άτομα που εμβολιάστηκαν (64 άτομα επί συνόλου 5 258 ατόμων ανέπτυξαν συμπτωματική νόσο COVID-19) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν ενέσεις ελέγχου (154 άτομα επί συνόλου 5 210 ατόμων ανέπτυξαν συμπτωματική νόσο COVID-19). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο κατέδειξε αποτελεσματικότητα σε ποσοστό περίπου 60% σε αυτές τις κλινικές δοκιμές.

Σε άλλη μελέτη που πραγματοποιήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες, στο Περού και στη Χιλή συμμετείχαν περίπου 26.000 άτομα, εκ των οποίων το 21% ήταν ηλικίας άνω των 65 ετών. Οι συμμετέχοντες έλαβαν τη δεύτερη δόση 4 εβδομάδες μετά την πρώτη. Η μελέτη κατέδειξε μείωση του αριθμού των συμπτωματικών κρουσμάτων COVID-19 κατά 74% στα άτομα που εμβολιάστηκαν (73 άτομα επί συνόλου 17.662 ατόμων ανέπτυξαν συμπτωματική νόσο COVID-19) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν ενέσεις ελέγχου (130 άτομα επί συνόλου 8.550 ατόμων ανέπτυξαν συμπτωματική νόσο COVID-19). Η μελέτη κατέδειξε επίσης ότι η αποτελεσματικότητα του εμβολίου Vaxzevria σε ηλικιωμένους ασθενείς είναι συγκρίσιμη με αυτήν που παρατηρείται σε νεότερους ασθενείς.

## **Μπορούν τα άτομα που έχουν ήδη προσβληθεί από τη νόσο COVID-19 να εμβολιαστούν με Vaxzevria;**

Δεν διαπιστώθηκαν πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες στα 345 άτομα που έλαβαν Vaxzevria στη δοκιμή και είχαν προηγουμένως νοσήσει με COVID-19.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη δοκιμή που να επιτρέπουν την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με το πόσο καλά δρα το Vaxzevria σε άτομα που έχουν ήδη προσβληθεί από COVID-19.

## **Μπορεί το Vaxzevria να μειώσει τη μετάδοση του ιού από το ένα άτομο στο άλλο;**

Ο αντίκτυπος του εμβολιασμού με Vaxzevria στην εξάπλωση του ιού SARS-CoV-2 στην κοινότητα δεν είναι ακόμη γνωστός. Δεν είναι ακόμη γνωστό σε ποιο βαθμό οι εμβολιασθέντες θα εξακολουθούν να μπορούν να μεταδίδουν και να εξαπλώνουν τον ιό.

## **Πόσο διαρκεί η προστασία από το Vaxzevria;**

Επί του παρόντος, η διάρκεια της προστασίας που παρέχει το Vaxzevria δεν είναι γνωστή. Τα άτομα που εμβολιάστηκαν στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται για 1 έτος, προκειμένου να συγκεντρωθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας.

## **Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με Vaxzevria;**

Το Vaxzevria δεν είναι επί του παρόντος εγκεκριμένο για χρήση σε παιδιά. Ο EMA συμφώνησε με την εταιρεία σχετικά με [σχέδιο διεξαγωγής δοκιμών του εμβολίου σε παιδιά](#) σε μεταγενέστερο στάδιο.

## **Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με Vaxzevria;**

Τα δεδομένα για τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα) είναι περιορισμένα. Παρόλο που τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν επομένως να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

## **Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με Vaxzevria;**

Προκαταρκτικές μελέτες σε ζώα δεν καταδεικνύουν καμία επιβλαβή επίδραση στην εγκυμοσύνη. Ωστόσο, τα δεδομένα για τη χρήση του Vaxzevria κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι πολύ περιορισμένα. Αν και δεν υπάρχουν μελέτες για τον θηλασμό, δεν αναμένεται να υπάρχει κίνδυνος κατά τον θηλασμό.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνεται σε στενή συνεργασία με επαγγελματία του τομέα της υγείας, αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι κίνδυνοι.

## **Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με Vaxzevria;**

Τα άτομα που γνωρίζουν ότι έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών χρήσης δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο.

Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) έχουν παρατηρηθεί σε άτομα που εμβολιάστηκαν. Έχουν επίσης αναφερθεί περιστατικά αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση). Όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το Vaxzevria πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική επίβλεψη και με την κατάλληλη ιατρική αγωγή να είναι διαθέσιμη σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων. Τα άτομα που εμφανίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση κατά τη χορήγηση της πρώτης δόσης του Vaxzevria δεν πρέπει να λαμβάνουν τη δεύτερη δόση.

## **Πόσο καλά δρα το Vaxzevria σε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και φύλων;**

Η κλινική δοκιμή περιλάμβανε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και φύλων. Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε μεταξύ των φύλων και των εθνοτικών ομάδων.

## Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vaxzevria;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vaxzevria κατά τη διάρκεια της δοκιμής ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας μορφής και παρουσίασαν βελτίωση μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Σε σύγκριση με την πρώτη δόση, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημάνθηκαν στη δεύτερη δόση ήταν ελαφρύτερες και αναφέρθηκαν λιγότερο συχνά. Οι εμβολιαζόμενοι με Vaxzevria ενδέχεται να παρουσιάσουν ταυτόχρονα περισσότερες από μία ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ευαισθησία, πόνος και εκχύμωση στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία, κόπωση, μυαλγία, γενική αίσθηση αδιαθεσίας, ρίγη, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις και ναυτία. Ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Σε έως 1 στα 10 άτομα ενδέχεται να εμφανιστούν θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), έμετος, διάρροια, πόνος στα άνω και τα κάτω άκρα, οίδημα και ερύθημα στο σημείο χορήγησης της ένεσης, γριππώδης συνδρομή και αδυναμία. Σε έως 1 στα 100 άτομα ενδέχεται να εμφανιστούν λεμφαδενοπάθεια (διογκωμένοι λεμφαδένες), μειωμένη όρεξη, ζάλη, υπνηλία, λήθαργος (έλλειψη ενέργειας), εφίδρωση, κοιλιακό άλγος, μυϊκοί σπασμοί, κνησμός, ερύθημα και κνίδωση (εξάνθημα με κνησμό).

Αδυναμία των μυών στη μία πλευρά του προσώπου (παράλυση του προσώπου ή πάρεση) ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 1.000 άτομα.

Σε έως 1 στα 10.000 άτομα ενδέχεται να εμφανιστούν θρόμβωση (σχηματισμός θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία) σε συνδυασμό με θρομβοπενία (σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία, TTS) και σύνδρομο Guillain-Barré (νευρολογική διαταραχή κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού καταστρέφει τα νευρικά κύτταρα).

Μετά τη χορήγηση του Vaxzevria υπήρξε πολύ μικρός αριθμός περιστατικών αγγειοοιδήματος (ταχύ υποδόριο οίδημα), καθώς και πολύ μικρός αριθμός περιστατικών συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (διαφυγή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία που προκαλεί οίδημα στους ιστούς και πτώση της αρτηριακής πίεσης). Έχει επίσης εμφανιστεί πολύ μικρός αριθμός περιστατικών αυτοάνοσης θρομβοπενίας (πάθηση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται εσφαλμένα στα αιμοπετάλια, μειώνοντας τα επίπεδά τους και επηρεάζοντας τη φυσιολογική πήξη του αίματος).

Αλλεργικές αντιδράσεις έχουν εμφανιστεί σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο, περιλαμβανομένων ορισμένων σοβαρών περιστατικών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία). Όπως για όλα τα εμβόλια, το Vaxzevria θα πρέπει να χορηγείται υπό στενή επίβλεψη και με διαθέσιμη την κατάλληλη ιατρική αγωγή.

Το Vaxzevria δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που εμφάνισαν σύνδρομο θρόμβωσης μαζί με θρομβοπενία (TTS) μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Το Vaxzevria δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε άτομα που έπασχαν κατά το παρελθόν από σύνδρομο τριχοειδούς διάχυσης.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vaxzevria στην ΕΕ;

Το Vaxzevria παρέχει καλό επίπεδο προστασίας κατά της νόσου COVID-19, πράγμα που αποτελεί επιτακτική ανάγκη στην τρέχουσα πανδημία. Οι κύριες δοκιμές κατέδειξαν ότι το εμβόλιο έχει αποτελεσματικότητα 60% περίπου. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας και υποχωρούν εντός ολίγων ημερών.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Vaxzevria υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω εμβολίου στην ΕΕ.

Το Vaxzevria έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το εμβόλιο (βλ. κατωτέρω), τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Οργανισμός

θα επανεξετάζει κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

## Ποια στοιχεία για το Vaxzevria αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι στο Vaxzevria χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το εμβόλιο θα συνεχίσει να υποβάλλει τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών που βρίσκονται σε εξέλιξη. Από τις δοκιμές αυτές και από πρόσθετες μελέτες θα προκύψουν πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας, επίσης κατά των νέων παραλλαγών του ιού, τον βαθμό στον οποίο το εμβόλιο προλαμβάνει τη σοβαρή μορφή της νόσου COVID-19, τον βαθμό προστασίας των ανοσοκατεσταλμένων ατόμων, των παιδιών και των εγκύων γυναικών, καθώς και σχετικά με το εάν το εμβόλιο προλαμβάνει ασυμπτωματικές περιπτώσεις.

Επιπλέον, από [ανεξάρτητες μελέτες](#) για τα εμβόλια COVID-19, οι οποίες συντονίζονται από τις αρχές της ΕΕ, θα προκύψουν επίσης περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και το όφελος του εμβολίου στον γενικό πληθυσμό.

Η εταιρεία θα διεξάγει επίσης μελέτες προκειμένου να παράσχει πρόσθετες διασφαλίσεις σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα και τις δοκιμές του εμβολίου, καθώς το εμβόλιο θα συνεχίσει να παρασκευάζεται σε μεγαλύτερη κλίμακα.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vaxzevria;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vaxzevria.

Εφαρμόζεται επίσης [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου](#) για το Vaxzevria στο οποίο περιέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης των πιθανών κινδύνων. Η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου είναι διαθέσιμη.

Θα εφαρμοστούν μέτρα ασφάλειας για το Vaxzevria σύμφωνα με το [σχέδιο της ΕΕ για την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων COVID-19](#), τα οποία θα διασφαλίσουν την ταχεία συλλογή και ανάλυση νέων πληροφοριών για την ασφάλεια. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Vaxzevria θα υποβάλλει μηνιαίες εκθέσεις ασφάλειας.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vaxzevria τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vaxzevria αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## Λοιπές πληροφορίες για το Vaxzevria

Στις 29 Ιανουαρίου 2021 χορηγήθηκε στο COVID-19 Vaccine AstraZeneca άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Το όνομα του φαρμάκου άλλαξε σε Vaxzevria στις 25 Μαρτίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Vaxzevria διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2021.