

**Informează-te doar din surse verificate și sigure!**

# **C****VID-19**

**Agenția Europeană a Medicamentului:**

**Prezentare generală a vaccinului VAXZEVRIA**

**(AstraZeneca) împotriva COVID-19 și**

**motivele autorizării acestuia în UE.**



Acest material apare în cadrul Proiectului "Asigurarea informării corecte și combaterea dezinformării în pandemia COVID-19", implementat de Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova/Departamentul Sănătate Publică. Informațiile prezentate în acest material nu sunt împărtășite neapărat de Fundația Soros-Moldova.

**Agencia Europeană a Medicamentului: Prezentare generală a  
vaccinului VAXZEVRIA (AstraZeneca) împotriva COVID-19  
și motivele autorizării acestuia în UE.**

**Ce este Vaxzevria<sup>1</sup> și pentru ce se utilizează?**

Vaxzevria este un vaccin pentru prevenirea bolii COVID-19 la persoane cu vârsta de cel puțin 18 ani. COVID-19 este cauzat de virusul SARS-CoV-2.

Vaxzevria este alcătuit dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor) care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2.

Vaxzevria nu conține virusul în sine și nu poate cauza COVID-19.

Informații detaliate despre acest vaccin sunt disponibile în informațiile referitoare la produs, care includ și prospectul<sup>2</sup>.

**Cum se utilizează Vaxzevria?**

Vaxzevria se administrează sub formă de două injecții, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului. A doua doză trebuie administrată între 4 și 12 săptămâni de la prima doză.

Autoritățile naționale vor răspunde de măsurile pentru furnizarea vaccinului. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vaxzevria, citiți prospectul<sup>3</sup> sau adresați-vă personalului medical.

**Cum acționează Vaxzevria?**

Vaxzevria acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Este alcătuit dintr-un alt virus (adenovirus), care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea proteinei virale de suprafață din SARS-CoV-2. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2 de care acesta are nevoie pentru a pătrunde în celulele organismului.

După administrare, vaccinul eliberează gena SARS-CoV-2 în celulele din organism. Celulele vor utiliza această genă pentru a produce proteina virală de suprafață. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină, va produce anticorpi și va activa limfocitele T (globulele albe) pentru a o ataca.

Dacă, ulterior, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să apere organismul de acesta.

Adenovirusul din vaccin nu se poate reproduce și nu cauzează boala.

**Ce beneficii a prezentat Vaxzevria pe parcursul studiilor?**

Rezultatele combinate din 4 studii clinice realizate în Regatul Unit, Brazilia și Africa de Sud au arătat că Vaxzevria este sigur și eficace în prevenirea COVID-19 la persoane cu vârsta de peste 18 ani. Aceste studii au cuprins în ansamblu aproximativ 24 000 de persoane. Jumătate au primit vaccinul și jumătate au primit o injecție de control (fie o injecție inactivă, fie alt vaccin non-COVID). Persoanele nu au știut dacă li s-a administrat vaccinul de test sau injecția de control.

Pentru a evalua cât de bine acționează vaccinul, agenția s-a bazat pe rezultatele obținute din studiul COV002 (desfășurat în Regatul Unit) și studiul COV003 (desfășurat în Brazilia). Celelalte două studii au avut mai puțin de 6 cazuri de COVID-19 apărute în fiecare dintre ele, ceea ce nu a fost suficient pentru a măsura efectul preventiv al

<sup>1</sup> Cunoscut anterior sub denumirea de Vaccin AstraZeneca.

<sup>2</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf)

<sup>3</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf)

vaccinului. În plus, deoarece vaccinul trebuie administrat în două doze standard, iar a doua doză trebuie administrată între 4 și 12 săptămâni de la prima doză, agenția și-a concentrat atenția pe rezultatele care au implicat persoane cărora li s-a administrat această schemă standard de tratament.

Acestea au arătat o reducere cu 59,5 % a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul (64 din 5 258 au avut COVID-19 cu simptome), în comparație cu persoanele cărora li s-au administrat injecții de control (154 din 5 210 au avut COVID-19 cu simptome). Aceasta înseamnă că vaccinul a demonstrat o eficacitate de aproximativ 60 % în studiile clinice.

Majoritatea participanților la aceste studii aveau vârste cuprinse între 18 și 55 de ani. La participanții mai în vârstă (cu vârsta peste 55 de ani) nu au existat suficiente rezultate care să furnizeze o cifră pentru cât de bine acționează vaccinul la această grupă. Totuși, se așteaptă să existe protecție, dat fiind că se observă un răspuns imun la această grupă de vârstă și pe baza experienței cu alte vaccinuri; întrucât există informații fiabile privind siguranța la această populație, experții științifici din cadrul EMA au considerat că vaccinul poate fi utilizat la persoane adulte în vârstă. Mai multe informații sunt așteptate din studiile în desfășurare, care includ un procent mai mare de participanți în vârstă.

#### **Persoanele care au avut deja COVID-19 pot fi vaccinate cu Vaxzevria?**

Nu s-au semnalat reacții adverse suplimentare la cele 345 de persoane cărora li s-a administrat Vaxzevria în cadrul studiului și care avuseseră anterior COVID-19.

Studiul nu a oferit suficiente date pentru a concluziona cu privire la cât de bine acționează Vaxzevria la persoanele care au avut deja COVID-19.

#### **Poate Vaxzevria să reducă transmiterea virusului de la o persoană la alta?**

Nu se cunoaște încă nici impactul vaccinării cu Vaxzevria asupra răspândirii virusului SARS-CoV-2 în comunitate, nici în ce măsură persoanele vaccinate ar putea încă să poarte și să transmită virusul.

#### **Cât timp asigură protecție Vaxzevria?**

În prezent, nu se cunoaște durata protecției oferite de Vaxzevria. Persoanele vaccinate în studiile clinice vor continua să fie urmărite timp de 1 an pentru a aduna mai multe informații despre durata protecției.

#### **Pot fi vaccinați copiii cu Vaxzevria?**

În prezent, Vaxzevria nu este recomandat pentru utilizare la copii. EMA a convenit cu compania asupra unui plan de testare a vaccinului la copii<sup>4</sup> într-o etapă ulterioară.

#### **Pot fi vaccinate persoanele imunocompromise cu Vaxzevria?**

Datele cu privire la persoanele imunocompromise (persoane cu sistem imunitar slăbit) sunt limitate. Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece pot fi supuse unui risc mai mare cauzat de COVID-19.

<sup>4</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/paediatric-investigation-plans/emea-002862-pip01-20>

**Pot fi vaccinate femeile gravide sau care alăptează cu Vaxzevria?**

Studiile preliminare efectuate la animale nu indică efecte dăunătoare asupra sarcinii, însă datele privind administrarea Vaxzevria în timpul sarcinii sunt foarte limitate. Deși nu există studii în ceea ce privește alăptarea, nu se preconizează niciun risc pentru alăptare.

Decizia privind utilizarea vaccinului la femeile gravide trebuie luată după consultarea unui cadru medical și după analizarea beneficiilor și riscurilor.

**Pot fi vaccinate persoanele alergice cu Vaxzevria?**

Vaccinul este contraindicat la persoanele care știu deja că au alergii la una din componentele vaccinului: L-histidină, Etanol, Sucroză, Clorură de sodiu, Edetat disodic (dihidrat), Apă pentru preparate injectabile și alte enumerate la punctul 6 din prospect<sup>5</sup>.

Au fost observate reacții alergice (de hipersensibilitate) la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul. Asemenea tuturor vaccinurilor, Vaxzevria trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător în cazul în care apar reacții alergice. Persoanele care au o reacție alergică severă la administrarea primei doze de Vaxzevria nu trebuie să primească a doua doză.

**Cât de bine acționează Vaxzevria la persoane de diferite etnii și sexe?**

Studiul clinic a cuprins persoane de diferite etnii și sexe. Eficacitatea a fost menținută la nivel de sexe și grupuri etnice.

**Care sunt riscurile asociate cu Vaxzevria?**

În cadrul studiilor, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vaxzevria au fost, de obicei, ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare. Cele mai frecvente reacții adverse sunt durere și sensibilitate la locul injectării, dureri de cap, oboseală, dureri musculare, senzație generală de rău, frisoane, febră, dureri articulare și greață. Acestea au afectat mai mult de 1 persoană din 10.

Mai puțin de 1 persoană din 10 a avut vărsături și diaree. La mai puțin de 1 persoană din 100 a apărut scăderea poftei de mâncare, amețeală, transpirație, dureri abdominale și erupții pe piele.

Au apărut reacții alergice la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul. Asemenea tuturor vaccinurilor, Vaxzevria trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător.

**De ce a fost autorizat Vaxzevria în UE?**

Vaxzevria oferă un nivel bun de protecție împotriva COVID-19, care reprezintă o necesitate critică în contextul actualei pandemii. Studiile principale au arătat că vaccinul are o eficacitate de aproximativ 60 %. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate ca severitate și dispar în câteva zile.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vaxzevria sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Vaxzevria a primit „autorizație de punere pe piață condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest vaccin (vezi mai jos), pe care compania are obligația să le furnizeze. Agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

<sup>5</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf)

**Ce informații se așteaptă în continuare despre Vaxzevria?**

Deoarece Vaxzevria a primit autorizație de punere pe piață condiționată, compania care comercializează Vaxzevria va continua să furnizeze rezultatele din studiile clinice care sunt în desfășurare. Aceste studii și studiile suplimentare vor furniza informații despre durata protecției, inclusiv în cazul noilor variante ale virusului, eficacitatea prevenției împotriva bolii COVID-19 severe, eficacitatea protecției la persoane în vârstă, la persoane imunocompromise, la copii și la femei gravide, precum și eficacitatea prevenției în cazurile asimptomatice.

În plus, studiile independente<sup>6</sup> despre vaccinurile COVID-19 coordonate de autoritățile UE vor oferi, de asemenea, mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului la populația generală.

De asemenea, compania va efectua studii pentru a oferi asigurări suplimentare privind calitatea și testarea farmaceutică a vaccinului pe măsură ce producția continuă să fie extinsă.

**Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a vaccinului Vaxzevria?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vaxzevria, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Se instituie și un plan de management al riscurilor (PMR)<sup>7</sup> pentru Vaxzevria, care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de colectare a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale. Rezumatul planului de management al riscurilor este disponibil.

Vor fi puse în aplicare măsuri de siguranță pentru Vaxzevria, în conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile anti-COVID-19<sup>8</sup>, pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează Vaxzevria va furniza rapoarte lunare privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vaxzevria sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Vaxzevria sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

**Alte informații despre Vaxzevria**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 29 ianuarie 2021. La 25 martie 2021, denumirea medicamentului a fost schimbată în Vaxzevria.

Informații suplimentare cu privire la Vaxzevria sunt disponibile pe site-ul agenției: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previous-covid-19-vaccine-astrazeneca>

Această prezentare generală a fost actualizată în martie 2021.

Sursa: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previous-covid-19-vaccine-astrazeneca#overview-section>

<sup>6</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19#post-authorisation-section>

<sup>7</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/vaxzevria-previous-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/vaxzevria-previous-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-risk-management-plan_en.pdf)

<sup>8</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-publishes-safety-monitoring-plan-guidance-risk-management-planning-covid-19-vaccines>

