

Informează-te doar din surse verificate și sigure!

C**VID-19**

AGENȚIA EUROPEANĂ A MEDICAMENTULUI:

DATE ACTUALIZATE DESPRE VACCINUL

VAXZEVRIA (AstraZeneca) ÎMPOTRIVA COVID-19.

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 Europea de Medicamentos: Datos actualizados sobre el vacuna VAXZEVRIA (AstraZeneca) contra COVID-19.

Ce este vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca) și pentru ce se utilizează?

Vaxzevria este un vaccin pentru prevenirea bolii cauzate de coronavirusul 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani. COVID-19 este cauzat de virusul SARS-CoV-2.

Vaxzevria este compus dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor), care a fost modificat astfel încât să conțină gena responsabilă 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 produs¹, care includ și prospectul.

Cum se utilizează vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca)?

Vaxzevria se administrează sub forma a 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 răspund de luarea de măsuri în vederea furnizării vaccinului. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vaxzevria, citiți prospectul² sau adresați-vă unui cadru medical.

Cum acționează vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca)?

Vaxzevria acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Este compus dintr-un alt virus (adenovirus), care a fost modificat pentru a conține gena responsabilă 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, producând anticorpi și activând limfocitele T (globule albe) pentru a o ataca.

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

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

Ce beneficii a prezentat vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca) 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 cel puțin 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 implicate nu au știut dacă li s-a administrat vaccinul de test sau injecția de control.

Pentru a calcula cât de bine acționează vaccinul, agenția s-a bazat pe rezultatele obținute din studiul COV002 (desfășurat în Regatul Unit) și din 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 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

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_ro.pdf

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_ro.pdf

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 aceste studii clinice.

Un alt studiu, efectuat în Statele Unite, Peru și Chile a cuprins aproximativ 26 000 de persoane, din care 21 % aveau vârsta peste 65 de ani. Participanții au primit a doua doză la 4 săptămâni după prima doză. Studiul a arătat o reducere cu 74 % a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul (73 din 17 662 au avut COVID-19 cu simptome) față de persoanele cărora li s-au administrat injecții de control (130 din 8 550 au avut COVID-19 cu simptome). De asemenea, studiul a arătat că eficacitatea vaccinului Vaxzevria (AstraZeneca) la persoane în vârstă este comparabilă cu cea observată la persoane mai tinere.

Persoanele care au avut deja COVID-19 pot fi vaccinate cu vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca)?

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 vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca) să reducă transmiterea virusului de la o persoană la alta?

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

Cât timp asigură protecție vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca)?

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 se aduna mai multe informații despre durata protecției.

Copiii și adolescenții pot fi vaccinați cu vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca)?

În prezent, Vaxzevria nu este autorizat pentru utilizarea la copii și adolescenți. EMA a convenit cu compania asupra unui plan de testare a vaccinului la copii și adolescenți³ într-o etapă ulterioară.

Pot fi vaccinate cu vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca) persoanele imunocompromise?

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 avea un risc mai mare de boală COVID-19.

³ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/paediatric-investigation-plans/emea-002862-pip01-20-m01>

Pot fi vaccinate cu vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca) femeile gravide sau care alăptează?

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 pe durata alăptării.

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

Pot fi vaccinate cu vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca) persoanele alergice?

Vaccinul este contraindicat la persoanele care știu deja că au alergii la una din componentele vaccinului: *L-histidină; Clorhidrat de L-histidină monohidrat; Clorură de magneziu hexahidrat; Polisorbit 80 (E 433); Etanol; Sucroză; Clorură de sodiu; Edetat disodic (dihidrat); Apă pentru preparate injectabile*⁴.

Au fost observate reacții alergice (de hipersensibilitate) la unele persoane cărora li s-a administrat vaccinul. De asemenea, au existat cazuri de anafilaxie (reacție alergică severă). Asemenea tuturor vaccinurilor, Vaxzevria trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratament medical corespunzător pentru 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 vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca) la persoane de diferite etnii și genuri?

Studiul clinic a cuprins persoane de diferite etnii și genuri. Eficacitatea a fost aceeași la toate genurile și grupurile etnice.

Care sunt riscurile asociate cu vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca)?

În cadrul studiilor clinice, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vaxzevria au fost de obicei ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare. În comparație cu prima doză, reacțiile adverse raportate după a doua doză au fost mai ușoare, iar frecvența raportării lor a fost mai mică. Persoanele cărora li se administrează Vaxzevria pot avea mai multe reacții adverse în același timp.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt sensibilitate, durere și învinețire la locul injectării, dureri de cap, oboseală, dureri musculare, stare generală de rău, frisoane, febră, dureri articulare și greață. Acestea pot afecta mai mult de 1 persoană din 10.

Trombocitopenia (număr mic de trombocite), vărsăturile, diareea, durerile la nivelul picioarelor sau brațelor, umflarea și înroșirea la locul injectării, boala asemănătoare gripei și astenia (slăbiciune) pot afecta până la 1 persoană din 10. Până la 1 persoană din 100 poate fi afectată de limfadenopatie (ganglioni limfatici măriți), scăderea poftei de mâncare, amețeli, somnolență, letargie (lipsă de energie), transpirație, dureri abdominale (de burtă), spasme musculare, mâncărimi, erupții pe piele și urticarie (erupții pe piele însoțite de mâncărime).

Până la 1 persoană din 1 000 poate fi afectată de slăbiciune musculară pe o parte a feței (paralizie facială).

Cel mult 1 persoană din 10 000 poate fi afectată de tromboză (formarea de cheaguri de sânge în vasele sanguine) în asociere cu trombocitopenie (tromboză cu sindrom de

⁴ pct. 6 din prospect https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_ro.pdf

trombocitopenie, TST) și sindromul Guillain Barré (o tulburare neurologică în care sistemul imunitar al organismului distruge celulele nervoase).

S-a înregistrat un număr foarte mic de cazuri de angioedem (apariție rapidă de umflături sub piele) asociate cu Vaxzevria, precum și un număr foarte mic de cazuri de sindrom de scurgere capilară (scurgeri de lichide din vasele mici de sânge care cauzează umflături la nivelul țesuturilor și scăderea tensiunii arteriale). A existat și un număr foarte mic de cazuri de trombocitopenie imună (o afecțiune în care sistemul imunitar atacă din greșeală trombocitele de sânge, reducând numărul lor și afectând coagularea normală a sângelui). La unele persoane cărora li s-a administrat vaccinul au apărut reacții alergice, printre care câteva cazuri de reacții alergice severe (anafilaxie). Asemenea tuturor vaccinurilor, Vaxzevria trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratament medical corespunzător.

Vaxzevria este contraindicat la persoanele care au avut tromboză cu sindrom de trombocitopenie (TST) după administrarea vaccinului. De asemenea, Vaxzevria este contraindicat la persoanele care au avut anterior sindrom de scurgere capilară.

De ce a fost autorizat vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca) în UE?

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

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

Vaxzevria a primit „autorizare 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.

Ce informații se așteaptă în continuare despre vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca)?

Având în vedere că Vaxzevria a primit autorizare condiționată, compania care comercializează vaccinul va continua să furnizeze rezultatele studiilor clinice aflate în desfășurare. Aceste studii, precum și studii suplimentare vor furniza informații despre durata protecției, inclusiv în cazul noilor variante ale virusului, despre eficacitatea prevenției împotriva bolii COVID-19 severe, despre eficacitatea protecției la persoanele imunocompromise, la copii și adolescenți și la femei gravide, precum și prevenirea cazurilor asimptomatice.

În plus, studiile independente⁵ despre vaccinurile împotriva 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 continuă creșterea producției.

⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/monitoring-covid-19-medicines-0#observational-research-section>

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a vaccinului Vaxzevria (AstraZeneca)?

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.

A fost implementat și un plan de management al riscurilor⁶ pentru Vaxzevria, care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale. Rezumatul planului de management al riscurilor este disponibil.

Pentru Vaxzevria vor fi puse în aplicare măsuri de siguranță, în conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile împotriva COVID-19⁷, astfel încât să se asigure 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 vaccinul Vaxzevria (AstraZeneca)

Vaccinul AstraZeneca a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 29 ianuarie 2021.

La 25 martie 2021, denumirea vaccinului 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-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în **Octombrie 2021**.

Sursa: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-medicine-overview_en.pdf

⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-risk-management-plan_en.pdf

⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-publishes-safety-monitoring-plan-guidance-risk-management-planning-covid-19-vaccines>

