



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/700515/2021
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. Ochorenie COVID-19 je spôsobené vírusom SARS-CoV-2.

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.

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

Podrobné informácie o tejto očkovacej látke sa nachádzajú v [informáciách o lieku](#), ktoré zahŕňajú písomnú informáciu pre používateľa.

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 s časovým odstupom od 4 do 12 týždňov po podaní prvej dávky.

Vnútroštátne orgány sú zodpovedné za opatrenia týkajúce sa dodávky očkovacej látky. 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.

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 následne identifikuje tento proteín ako cudzí, začne proti nemu vytvárať protilátky a aktivuje T-bunky (biele krvinky), aby ho napádali.

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



Ak osoba príde neskôr do kontaktu s vírusom SARS-CoV-2, jej imunitný systém ho rozpozná 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 skúškach preukázala približne 60 % účinnosť očkovacej látky.

Na ďalšej štúdii, 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 štúdii 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 štúdii sa takisto preukázalo, že účinnosť očkovacej látky Vaxzevria u starších osôb je porovnateľná s účinnosťou u mladších osôb.

Môžu sa očkovacou látkou Vaxzevria očkovať osoby, ktoré už prekonali COVID-19?

V prípade 345 osôb, ktoré už prekonali COVID-19 a potom boli v klinickom skúšaní zaočkované očkovacou látkou Vaxzevria, sa neprejavili žiadne ďalšie vedľajšie účinky.

Na vyvodenie záveru o miere účinnosti očkovacej látky Vaxzevria v prípade osôb, ktoré už prekonali COVID-19, nebol zo skúšaní k dispozícii dostatok údajov.

Môže sa očkovacou látkou Vaxzevria znížiť prenos vírusu z jednej osoby na druhú?

Vplyv očkovania očkovacou látkou Vaxzevria na šírenie vírusu SARS-CoV-2 v komunite zatiaľ nie je známy. Nie je zatiaľ známe ani to, do akej miery môžu zaočkované osoby naďalej prenášať a šíriť vírus.

Ako dlho trvá ochrana vytvorená očkovacou látkou Vaxzevria?

V súčasnosti nie je známe, ako dlho trvá ochrana po očkovaní očkovacou látkou Vaxzevria. Osoby zaočkované v rámci klinických skúšaní sa budú ďalej sledovať počas jedného roku, aby sa získalo viac údajov o trvaní ochrany.

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 na odskúšanie 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 pozorované v klinických skúšaniach boli zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a v priebehu niekoľkých dní po očkovaní ustúpili. Vedľajšie účinky hlásené po druhej dávke boli 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 trombocytopénia (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 lymphadenopatia (zväčšené lymphatické 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.

U veľmi malého počtu osôb sa v spojitosti s očkovacou látkou Vaxzevria vyskytol angioedém (rýchly opuch pod kožou) a zaznamenalo sa veľmi málo prípadov syndrómu kapilárneho presakovania (úniku tekutiny z malých krvných ciev spôsobujúcich opuch tkaniva a pokles krvného tlaku). 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 očkovacia látka, sa zaznamenali alergické reakcie vrátane niekoľkých prípadov ťažkých (anafylaktických) alergických reakcií. Ako všetky očkovacie látky aj Vaxzevria sa má podávať pod prísny lekársky dohľad, pričom na liečbu takýchto reakcií má byť k dispozícii vhodné lekárske vybavenie.

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

Prečo bola očkovacia látka Vaxzevria povolená v EÚ?

Očkovacia látka Vaxzevria ponúka dobrú mieru ochrany pred ochorením COVID-19, ktorá je v čase aktuálnej pandémie kriticky potrebná. V hlavných skúšaní sa preukázalo, že očkovacia látka má približne 60 % účinnosť. Väčšina vedľajších účinkov má miernu až strednú intenzitu a počas niekoľkých dní ustúpi.

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

Očkovacia látka Vaxzevria bola povolená s tzv. podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o očkovacej látke (pozri ďalej), ktoré má spoločnosť predložiť. Agentúra prehodnotí všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o očkovacej látke Vaxzevria dosiaľ neboli predložené?

Kedže očkovacia látka Vaxzevria bola povolená s podmienkou, spoločnosť, ktorá očkovaciu látku uvádza na trh, bude naďalej poskytovať výsledky z prebiehajúcich klinických skúšaní. Tieto skúšania a

ďalšie štúdie poskytnú informácie o dĺžke trvania ochrany vrátane nových variant vírusu, o miere spoľahlivosti očkovacej látky pri prevencii ťažkého priebehu ochorenia COVID-19, o miere ochrany starších osôb, o miere ochrany osôb s oslabeným imunitným systémom, ako aj detí a tehotných žien a o tom, či sa ňou predchádza ochoreniu bez príznakov.

[Nezávislými štúdiami](#) očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19, ktoré budú koordinovať orgány EÚ, sa okrem toho poskytne viac informácií o dlhodobej bezpečnosti a prínose očkovacej látky pre celkovú populáciu.

Spoločnosť tiež uskutoční štúdie s cieľom poskytnúť ďalšie uistenie o farmaceutickej kvalite očkovacej látky a testovaní očkovacej látky, keďže jej výroba sa neustále rozširuje.

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

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

Pre očkovaciu látku Vaxzevria existuje aj [plán riadenia rizík](#) s dôležitým informáciami o bezpečnosti očkovacej látky, spôsobe zhromažďovania ďalších údajov a 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 v spojitosti s očkovacou látkou Vaxzevria zavedú bezpečnostné opatrenia, aby bolo možné rýchlo zhromažďovať a analyzovať nové informácie o bezpečnosti. Spoločnosť, ktorá uvádza očkovaciu látku Vaxzevria na trh, bude predkladať mesačné správy o bezpečnosti.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Vaxzevria sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej 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.

Dňa 25. marca 2021 bol názov očkovacej látky zmenený na Vaxzevria.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021