



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна])

Какво представлява ваксината COVID-19 Vaccine AstraZeneca и за какво се използва?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca е ваксина за предпазване от заболяване, причинено от коронавирус 2019 (COVID-19), при хора на възраст 18 години и по-възрастни. COVID-19 се причинява от вируса SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca е произведена от друг вирус (от семейството на аденовирусите), който е изменен така, че да съдържа гена за производство на един от протеините на SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca не съдържа самия вирус и не може да причини COVID-19.

Подробна информация за тази ваксина е налична в продуктовата информация, която включва и листовката.

Как се използва ваксината COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca се прилага като две инжекции (две дози), обикновено в мускула на горната част на ръката. Втората доза трябва да се приложи от 4 до 12 седмици след първата доза.

Организирането на доставката е отговорност на националните власти. За повече информация относно употребата на ваксината COVID-19 Vaccine AstraZeneca вижте листовката или се посъветвайте с медицински специалист.

Как действа ваксината COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca действа, като подготвя организма да се защитава срещу COVID-19. Тя е произведена от друг вирус (аденовирус), който е изменен така, че да съдържа гена за производство на „spike“ протеина на вируса SARS-CoV-2. Това е протеин на повърхността на SARS-CoV-2, който е необходим на вируса, за да навлезе в клетките на организма.

След като бъде приложена, ваксината доставя гена на SARS-CoV-2 в клетките на организма. Клетките ще използват този ген, за да произведат „spike“ протеина. Тогава имунната система на човека ще разпознае този протеин като чужд, ще образува антитела и ще активира Т клетките (вид бели кръвни клетки), за да го атакува.

Ако след време този човек влезе в контакт с вируса SARS-CoV-2, неговата имунна система ще го разпознае и ще бъде готова да защити организма от вируса.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Аденовирусът във ваксината не може да се възпроизвежда и не причинява заболяване.

Какви ползи от COVID-19 Vaccine AstraZeneca са доказани в клиничните изпитвания?

Обединените резултати от 4 клинични изпитвания в Обединеното Кралство, Бразилия и Южна Африка показват, че COVID-19 Vaccine AstraZeneca е показала безопасност и ефикасност при предпазване от COVID-19 на хора на възраст над 18 години. Изпитванията включват общо 24 000 души. Половината са получили ваксината, а другата половина – контролна инжекция, която е била или неактивно вещество (плацебо) или друга ваксина, ненасочена срещу COVID-19. Участниците не са били информирани дали са получили изпитваната ваксина или контролната инжекция.

Европейската агенция по лекарствата (EMA) базира своите изчисления по отношение на това колко добре действа ваксината, на резултатите от изпитването COV002 (проведено в Обединеното Кралство) и изпитването COV003 (проведено в Бразилия). В останалите две изпитвания са възникнали по-малко от 6 случая на COVID-19 във всяко от тях, което не е достатъчно за оценка на протективния ефект на ваксината. В допълнение, тъй като ваксината трябва да бъде приложена като две стандартни дози и втората доза трябва да бъде приложена в периода от 4 до 12 седмици след първата, EMA се концентрира върху резултатите, които обхващат хората, получили именно тази стандартна схема.

Резултатите показват 59,5% намаление на симптоматичните случаи на COVID-19 при хора, на които е приложена ваксината (64 от 5 258 са развили COVID-19 с проявени симптоми), в сравнение с хора, на които е приложена контролна инжекция (154 от 5 258 са развили COVID-19 с проявени симптоми). Това означава, че ваксината е показала около 60% ефикасност в клиничните проучвания.

Повечето от участващите в тези проучвания са били на възраст между 18 и 55 години. Няма достатъчно данни за по-възрастни участници (над 55 години), за да се определи колко добре би действала ваксината в тази възрастова група. Въпреки това се очаква наличие на протективен ефект, като се има предвид, че при хора на тази възраст е наблюдаван имунен отговор, както и на основата на опита с други ваксини; тъй като има надеждна информация за безопасността в тази популация, научните експерти на EMA считат, че тази ваксина може да се използва при по-възрастни хора. Допълнителна информация се очаква от провеждащите се сега клинични изпитвания, които включват по-голям процент по-възрастни участници.

Могат ли хора, които вече са боледували от COVID-19, да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Не са наблюдавани допълнителни нежелани реакции при 345-те участници, на които е приложена COVID-19 Vaccine AstraZeneca в изпитванията и които вече са боледували от COVID-19.

Няма достатъчно данни от клиничните изпитвания, за да се направи заключение колко добре действа ваксината при хора, които вече са преболедували COVID-19.

Може ли ваксината COVID-19 Vaccine AstraZeneca да намали предаването на вируса от човек на човек?

Влиянието на COVID-19 Vaccine AstraZeneca върху разпространението на вируса SARS-CoV-2 в обществото все още не е изяснено. Все още не е ясно доколко ваксинираните биха могли да бъдат носители и да разпространяват вируса.

Колко дълго продължава защитата от COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Понастоящем не е ясно колко дълго продължава защитата от COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Проследяването на хората, ваксинирани в клиничните изпитвания, ще продължи 1 година, за да се събере повече информация за продължителността на защитата.

Могат ли децата да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Понастоящем COVID-19 Vaccine AstraZeneca не се препоръчва за употреба при деца. ЕМА е договорила с компанията план за провеждане на проучвания при деца на по-късен етап.

Могат ли имунокомпрометирани хора да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Има ограничени данни за имунокомпрометирани хора (хора с отслабена имунна система). Въпреки че имунокомпрометираните хора може да не се повлияят достатъчно добре от ваксината, няма конкретни опасения за безопасността. Имунокомпрометираните хора все пак могат да бъдат ваксинирани, тъй като те могат да бъдат изложени на по-висок риск от COVID-19.

Могат ли бременни или кърмещи жени да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Предварителните проучвания при животни не показват вредни ефекти по време на бременност, но данните за употребата на COVID-19 Vaccine AstraZeneca по време на бременност са много ограничени. Въпреки че няма проучвания по отношение на кърменето, не се очаква риск при кърмене.

Решението дали да се използва ваксината при бременни жени трябва да се вземе в тясна консултация с медицински специалист, след като се вземат предвид ползите и рисковете.

Могат ли хората с алергии да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Хората, които вече знаят, че имат алергия към някои от съставките на ваксината, изброени в точка 6 на листовката, не трябва да се ваксинират.

При ваксинираните са наблюдавани алергични реакции (свръхчувствителност). Както при всички ваксини, COVID-19 Vaccine AstraZeneca трябва да се прилага под строг медицински контрол, като се осигури подходящо лечение в случай на алергични реакции. Хората, получили тежка алергична реакция след поставянето на първата доза COVID-19 Vaccine AstraZeneca, не трябва да получават втора доза.

Колко добре действа COVID-19 Vaccine AstraZeneca при хора с различна етническа принадлежност и пол?

Клиничното изпитване включва хора от различни етнически групи и пол. Ефикасността се запазва при двата пола и при расовите и етническите групи.

Какви са рисковете, свързани с COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Най-честите нежелани реакции на COVID-19 Vaccine AstraZeneca, наблюдавани по време на клиничните проучвания, са били обикновено леки или умерени и са се подобрили в рамките на няколко дни след ваксинацията. Най-честите нежелани реакции са били болка и чувствителност

на мястото на инжектирането, главоболие, умора, мускулни болки, общо неразположение, втрисане, повишена температура, болки в ставите и гадене. Те засягат повече от 1 на 10 души.

При по-малко от 1 на 10 души са наблюдавани повръщане и диария. Намален апетит, замайване, изпотяване, коремна болка и обрив са наблюдавани при по-малко от 1 на 100 души.

При ваксинирани хора са настъпили алергични реакции. Както и при всички ваксини COVID-19 Vaccine AstraZeneca трябва да се прилага под строг надзор, с налично подходящо медицинско лечение.

Защо ЕМА препоръчва разрешаването за употреба на COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca предоставя добро ниво на защита срещу COVID-19, което е критично необходимо при настоящата пандемия. Основните проучвания показват, че ваксината има около 60% ефикасност. Повечето нежелани реакции са леки до умерени по тежест и изчезват в рамките на няколко дни.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от COVID-19 Vaccine AstraZeneca са по-големи от рисковете и тя може да бъде препоръчана за разрешаване за употреба в ЕС.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca е препоръчана за „разрешаване под условие“. Това означава, че от компанията се изисква да предостави още доказателства за ваксината (вж. по-долу). Агенцията ще разгледа всяка нова налична информация и настоящият преглед ще бъде актуализиран при необходимост.

Каква информация все още се очаква за ваксината COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Тъй като COVID-19 Vaccine AstraZeneca е препоръчана за разрешаване под условие, компанията, която пуска на пазара COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ще продължи да предоставя резултати от клиничните проучвания, които продължават. Тези проучвания, както и допълнителни проучвания, ще предоставят информация за това колко дълго продължава защитата, включително и срещу нови варианти на вируса, колко добре ваксината предотвратява тежка форма на COVID-19, колко добре предпазва по-възрастните хора и тези с нарушена имунна система, децата и бременните жени, както и дали предотвратява безсимптомни случаи.

В допълнение независими проучвания на ваксини срещу COVID-19, координирани от властите на ЕС, също така ще дадат повече информация за дългосрочната безопасност и за ползите от ваксината в общата популация.

Компанията също така ще проведе проучвания, за да осигури допълнителна сигурност относно фармацевтичното качество и изпитването на ваксината, тъй като производството продължава да се разширява.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасното и ефективно използване на ваксината COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Препоръките и предпазните мерки, които трябва да се следват от здравните специалисти и пациентите за безопасното и ефективно използване на COVID-19 Vaccine AstraZeneca, са включени в кратката характеристика на продукта и листовката.

Въведен е също и план за управление на риска за COVID-19 Vaccine AstraZeneca, съдържащ важна информация за безопасността на ваксината, за начина на събиране на допълнителна информация и свеждането до минимум на всички потенциални рискове. Публикувано е обобщение на плана за управление на риска.

Ще бъдат приложени мерки за безопасност на COVID-19 Vaccine AstraZeneca в съответствие с плана за наблюдение на безопасността на ваксини срещу COVID-19 на ЕС, за да се гарантира бързото събиране и анализ на нова информация за безопасност. Компанията, която пуска на пазара COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ще предоставя месечни доклади за безопасност.

Както за всички лекарства, данните за употребата на COVID-19 Vaccine AstraZeneca се наблюдават непрекъснато. Подозираните нежелани реакции, съобщени при COVID-19 Vaccine AstraZeneca, се оценяват внимателно и се предприемат всички необходими действия за защита на пациентите.

Допълнителна информация за ваксината COVID-19 Vaccine AstraZeneca

COVID-19 Vaccine AstraZeneca е препоръчана от Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) на ЕМА на 29 януари 2021 г. за разрешаване под условие, валидно в целия ЕС. Европейската комисия издаде решение на 29 януари 2021 г.

Подробни препоръки за употребата на този продукт са описани в продуктовата информация, която ще бъде достъпна на всички официални езици на Европейския съюз след издаване на решение за разрешаване за употреба от Европейската комисия.