

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) referitor la vaccinul COVID-19 AstraZeneca

29 Ianuarie 2021
EMA/57617/2021
EMEA/H/C/005675

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca

Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

Ce este COVID-19 Vaccine AstraZeneca și pentru ce se utilizează?

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca este un vaccin pentru prevenirea bolii coronavirus 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. COVID-19 este cauzată de virusul SARS-CoV-2.

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca 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.

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca nu conține virusul în sine și nu poate provoca COVID-19.

Informații detaliate despre acest vaccin (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf) sunt disponibile în informațiile despre vaccin, care includ prospectul.

Cum se utilizează vaccinul COVID-19 AstraZeneca?

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca se administrează sub formă de două injecții, de obicei în mușchiul brațului superior. A doua doză trebuie administrată la interval de 4 - 12 săptămâni față de prima doză.

Autorităților naționale le va reveni responsabilitatea demersurilor pentru furnizarea vaccinului. Pentru mai multe informații despre utilizarea vaccinului

COVID-19 AstraZeneca, consultați prospectul sau consultați un profesionist din domeniul sănătății.

Cum este de așteptat să acționeze vaccinul AstraZeneca?

Acesta este alcătuit dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor) care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea proteinei țintă („spike”) SARS-CoV-2. Vaccinul COVID-19 AstraZeneca acționează prin pregătirea corpului de autoapărare împotriva COVID-19. Această proteină, localizată la suprafața SARS-CoV-2, este necesară virusului pentru a pătrunde în celulele corpului.

La administrarea vaccinului, acesta va introduce gena SARS-CoV-2 în celulele corpului. Celulele vor utiliza informațiile genetice pentru a produce proteina spike. Sistemul imunitar al pacientului va trata această proteină țintă ca pe un corp străin, producând mecanisme de apărare naturale – anticorpi și celule T (globulele albe din sânge) – împotriva proteinei respective.

Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul imunitar al acesteia va recunoaște virusul și va fi pregătit de atac.

Adenovirusul din vaccin nu se poate reproduce și nu provoacă boli.

Ce beneficii ale vaccinului COVID-19 AstraZeneca au fost demonstrate în urma studiilor?

Rezultatele combinate din 4 studii clinice efectuate în Marea Britanie, Brazilia și Africa de Sud au arătat că vaccinul COVID-19 AstraZeneca a fost sigur și eficient în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta de minim 18 ani. Aceste studii au inclus în jur de 24.000 de persoane. Jumătate au primit vaccinul și jumătate au primit o injecție de control, fie o injecție de simulare (dummy), fie un alt vaccin non-COVID. Oamenii nu știau dacă li s-a administrat vaccinul test sau injecția de control.

Agenția și-a bazat calculul despre eficacitatea vaccinului pe rezultatele studiului COV002 (efectuat în Marea Britanie) și studiului COV003 (efectuat în Brazilia). Celelalte două studii au avut, fiecare, mai puțin de câte 6 cazuri COVID-19, număr insuficient pentru a măsura efectul preventiv al vaccinului. În plus, deoarece vaccinul trebuie administrat ca două doze standard, iar a doua doză trebuie administrată între 4 și 12 săptămâni după cea dintâi, Agenția s-a concentrat pe rezultatele care au implicat persoanele care au primit acest regim standard.

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 5258 au avut COVID-19 cu simptome), comparativ cu persoanele cărora li s-au administrat injecții de control (154 din 5210 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 au avut între 18 și 55 de ani. Nu au existat suficiente rezultate la participanții mai vârstnici (peste 55 de ani) pentru a furniza un număr care să indice cât de bine va funcționa vaccinul în acest grup. Cu toate acestea, se așteaptă protecție, având în vedere faptul că s-a observat un răspuns imunitar la această grupă de vârstă și pe baza experienței cu alte vaccinuri; întrucât există informații fiabile privind siguranța la această populație, experții științifici ai EMA au considerat că vaccinul poate fi utilizat la adulții vârstnici. Se așteaptă mai multe informații din studiile în curs de desfășurare, care includ o proporție mai mare de participanți vârstnici.

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

Nu au existat efecte adverse suplimentare la cele 345 de persoane care au primit vaccinul COVID-19 AstraZeneca în cadrul studiilor și care au avut anterior COVID-19.

Nu au existat suficiente date provenite din studii pentru a concluziona cât de bine funcționează vaccinul COVID-19 AstraZeneca administrat persoanelor care au avut deja COVID-19.

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca poate reduce transmiterea virusului de la o persoană la alta?

Impactul vaccinării cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca asupra răspândirii virusului SARS-CoV-2 în comunitate nu este încă suficient cunoscut. Nu se știe încă gradul în care persoanele vaccinate pot în continuare purta și răspândi virusul.

Cât durează protecția oferită de vaccinul COVID-19 AstraZeneca?

În prezent, nu se cunoaște cât durează protecția acordată de vaccinul COVID-19 AstraZeneca. Persoanele vaccinate în studiile clinice vor continua să fie monitorizate timp de 1 an, pentru a se colecta mai multe informații referitoare la durata protecției.

Copiii pot fi vaccinați cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca?

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca nu este recomandat în prezent la copii. EMA a convenit cu compania asupra unui plan de desfășurare a studiilor clinice care implică copii (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/paediatric-investigation-plans/emea-002862-pip01-20>) într-o etapă ulterioară.

Persoanele imunodeprimare pot fi vaccinate cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca?

Există date limitate despre persoanele imunocompromise (persoanele cu sistem imunitar slăbit). Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există probleme de siguranță deosebite. Persoanele imunocompromise pot fi și ele vaccinate, întrucât pot prezenta un risc mai mare de COVID-19.

Femeilor însărcinate sau celor care alăptează li se poate administra vaccinul COVID-19 AstraZeneca?

Deși studiile preliminare efectuate pe animale nu au evidențiat efecte dăunătoare în timpul sarcinii, datele privind utilizarea vaccinului COVID-19 AstraZeneca în timpul sarcinii sunt foarte limitate. Deși nu există studii privind alăptarea, se presupune ca nu există riscuri în perioada alăptării.

Decizia cu privire la utilizarea vaccinului la femeile gravide ar trebui luată în strânsă colaborare cu un profesionist din domeniul sănătății, după luarea în considerare a beneficiilor și riscurilor.

Persoanele alergice pot fi vaccinate cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca?

Persoanele care știu deja că au o alergie la una dintre componentele vaccinului enumerate în secțiunea 6 a prospectului nu ar trebui să se vaccineze.

Au fost observate reacții alergice (hipersensibilitate) la persoanele care au primit vaccinul. Ca pentru toate vaccinurile, vaccinul COVID-19 AstraZeneca trebuie administrat sub supraveghere medicală atentă, cu tratamentul medical adecvat disponibil în caz de reacții alergice. Persoanele care au o reacție alergică severă atunci când li se administrează prima doză de vaccin COVID-19 AstraZeneca nu trebuie să o primească pe cea de-a doua.

Cât de eficient este vaccinul COVID-19 AstraZeneca pentru oameni de diferite etnii și sexe?

Studiile clinice au inclus persoane de diferite etnii și sexe. Eficacitatea s-a menținut între sexe și grupuri etnice.

Care sunt riscurile asociate vaccinului COVID-19 AstraZeneca?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu vaccinul COVID-19 AstraZeneca în cadrul studiilor clinice au fost de obicei ușoare sau moderate, ameliorându-se la câteva zile după vaccinare. Cele mai frecvente reacții adverse sunt durerea și sensibilitatea la locul injectării, cefaleea, oboseala, durerea musculară, senzația

generală de rău, frisoanele, febra, durerile articulare și greața. Acestea au afectat mai mult de 1 din 10 persoane.

Vărsăturile și diareea au afectat mai puțin de 1 din 10 persoane. Scăderea poftei de mâncare, amețelile, transpirațiile, durerile abdominale și erupțiile cutanate au afectat mai puțin de o persoană din 100.

Au apărut reacții alergice la persoanele care au primit vaccinul. Ca pentru toate vaccinurile, vaccinul COVID-19 AstraZeneca trebuie administrat sub supraveghere atentă, tratamentul medical adecvat fiind disponibil.

De ce a recomandat EMA autorizarea vaccinului COVID-19 AstraZeneca?

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca oferă un nivel bun de protecție împotriva COVID-19, aceasta fiind o nevoie critică în contextul pandemiei actuale. Principalele studii au arătat că vaccinul are o eficacitate de aproximativ 60%. Cele mai multe reacții adverse sunt ușoare până la moderate ca severitate și dispar în câteva zile.

Prin urmare, Agenția Europeană a Medicamentului a decis că beneficiile vaccinului COVID-19 AstraZeneca sunt mai mari decât riscurile și că poate fi recomandat pentru autorizare în UE.

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca a fost recomandat pentru „autorizație condiționată de punere pe piață”. Aceasta înseamnă că se așteaptă mai multe dovezi despre vaccin (vezi mai jos), pe care compania este obligată să le furnizeze. Agenția va evalua orice informații noi care devin disponibile, iar această evaluare va fi actualizată, după caz.

Ce informații despre vaccinul COVID-19 AstraZeneca se mai așteaptă?

Deoarece vaccinul COVID-19 AstraZeneca a fost recomandat pentru autorizarea condiționată de punere pe piață, compania care comercializează vaccinul COVID-19 AstraZeneca va continua să furnizeze rezultate provenite din studiile clinice în curs de desfășurare. Aceste studii și studiile suplimentare vor oferi informații despre durata protecției, inclusiv împotriva noilor variante ale virusului, despre cât de bine acesta previne COVID-19 sever, cât de bine protejează persoanele vârstnice, persoanele imunodeprimite, copiii și femeile gravide și dacă previne cazurile asimptomatice.

În plus, studiile independente despre vaccinurile COVID-19 coordonate de autoritățile UE vor oferi, de asemenea, mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului asupra populației generale.

Compania va efectua, de asemenea, studii pentru a oferi asigurări suplimentare referitoare la calitatea farmaceutică și testarea vaccinului, pe măsură ce producția continuă să se extindă.

Ce măsuri se iau pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a vaccinului COVID-19 AstraZeneca?

Recomandările și măsurile de precauție care trebuie urmate de profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți pentru utilizarea sigură și eficientă a vaccinului COVID-19 AstraZeneca au fost introduse în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect.

De asemenea, există un plan de gestionare a riscurilor pentru vaccinul COVID-19 AstraZeneca; acesta conține informații importante despre siguranța vaccinului, despre modul de colectare a informațiilor suplimentare și despre modul de minimizare a oricăror riscuri potențiale. Un rezumat al planului de gestionare a riscurilor este disponibil online la: https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf.

Se vor implementa măsuri de siguranță pentru vaccinul COVID-19 AstraZeneca, în conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19 (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-publishes-safety-monitoring-plan-guidance-risk-management-planning-covid-19-vaccines>), pentru a asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații referitoare la siguranță. Compania care comercializează vaccinul COVID-19 AstraZeneca va furniza rapoarte lunare de siguranță.

Ca pentru toate medicamentele, datele referitoare la utilizarea vaccinului COVID-19 AstraZeneca sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru vaccinul COVID-19 AstraZeneca sunt evaluate cu atenție și se iau măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre vaccinul COVID-19 AstraZeneca

Vaccinul COVID-19 AstraZeneca a fost recomandat de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) pe 29 ianuarie 2021 pentru o autorizare condiționată de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE. Comisia Europeană va emite o decizie în curând.

Recomandările detaliate pentru utilizarea acestui vaccin sunt descrise în informațiile despre vaccin (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf), care vor fi disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene după ce Comisia Europeană va emite decizia privind autorizația de punere pe piață.