



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/60496/2021
EMA/H/C/005675

COVID-19 Vaccine AstraZeneca (očkovacia látka proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantná]))

Prehľad o očkovacej látke COVID-19 Vaccine AstraZeneca a prečo bola v EÚ povolená

Čo je očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca a na čo sa používa?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca je očkovacia látka na prevenciu koronavírusového ochorenia 2019 (COVID-19) u ľudí vo veku 18 rokov a starších. Ochorenie COVID-19 spôsobuje vírus SARS-CoV-2.

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsahuje iný vírus (zo skupiny adenovírusov), ktorý bol upravený tak, aby obsahoval gén potrebný na tvorbu proteínu z vírusu SARS-CoV-2.

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca používa?

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa podáva vo forme dvoch injekcií, zvyčajne do svalu v hornej časti ramena. Druhá dávka sa má podať v časovom odstupe od 4 do 12 týždňov po podaní prvej dávky.

Za opatrenia týkajúce sa dodávky očkovacej látky zodpovedajú vnútroštátne orgány. Viac informácií o používaní očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom.

Akým spôsobom očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca účinkuje?

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca pôsobí tak, že pripravuje telo nato, aby sa samo bránilo pred ochorením 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.

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



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.

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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca boli preukázané v štúdiách?

Kombinované výsledky zo štyroch klinických štúdií v Spojenom kráľovstve, Brazílii a Juhoafrickej republike preukázali, že očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 tohto štandardného režimu.

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.

Väčšina osôb zahrnutých do týchto štúdií bola vo veku od 18 do 55 rokov. U starších osôb (vo veku nad 55 rokov) nebolo k dispozícii dostatočné množstvo výsledkov na to, aby bolo možné určiť mieru účinku očkovacej látky v tejto skupine. Vzhľadom na to, že v tejto vekovej skupine sa pozoruje imunitná odpoveď, však možno aj na základe skúseností s inými očkovacími látkami očakávať ochranu. Keďže pre túto populáciu existujú spoľahlivé informácie o bezpečnosti, vedeckí odborníci agentúry EMA usúdili, že očkovaciu látku možno podávať starším dospelým osobám. Očakáva sa, že z prebiehajúcich štúdií budú k dispozícii ďalšie informácie, ktoré zahŕňajú väčší podiel starších účastníkov.

Môžu sa očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca očkovať osoby, ktoré už prekonal COVID-19?

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

Na vyvodenie záveru o miere účinnosti očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca v prípade osôb, ktoré už prekonal COVID-19, nebol zo skúšania k dispozícii dostatok údajov.

Môže sa očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca znížiť prenos vírusu z jednej osoby na druhú?

Vplyv očkovania očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

V súčasnosti nie je známe, ako dlho trvá ochrana po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Osoby zaočkované v rámci klinického skúšania sa budú ďalej sledovať počas jedného roku, aby sa získalo viac údajov o trvaní ochrany.

Môžu sa očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca očkovať deti?

Podávanie očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca u detí sa v súčasnosti neodporúča. Agentúra EMA sa spolu so spoločnosťou dohodli na [pláne na skúšanie očkovacej látky u detí](#) v neskoršom štádiu.

Môžu sa očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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. Osoby s oslabenou imunitou môžu byť zaočkované tiež, keďže im hrozí väčšie riziko ochorenia na COVID-19.

Môžu sa očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca očkovať tehotné alebo dojčiace ženy?

Predbežné štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne škodlivé účinky počas tehotenstva, ale o použití očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca počas tehotenstva existuje len veľmi málo údajov. Aj keď neexistujú štúdie o dojčení, nepredpokladá sa žiadne riziko pre dojčiace ženy.

Rozhodnutie o zaočkovaní tehotných žien sa má urobiť po dôslednej konzultácii so zdravotníckym pracovníkom a so zohľadnením prínosov a rizík.

Môžu sa očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca očkovať osoby s alergiami?

Osoby, ktoré vedia, že sú alergické na jednu zo zložiek očkovacej látky uvedených v časti 6 písomnej informácie pre používateľa, nemajú dostať túto očkovaciu látku.

U osôb očkovaných touto očkovacou látkou sa pozorovali alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti). Tak ako v prípade všetkých očkovacích látok sa očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca objaví ťažká alergická reakcia, druhá dávka sa jej nemá podať.

Je účinok očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca pozorované v klinickom skúšaní boli zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a v priebehu niekoľkých dní po očkovaní ustúpili. Najčastejšie vedľajšie účinky sú bolesť a citlivosť v mieste podania injekcie, bolesť hlavy, únava, bolesť svalov, všeobecný pocit nepohody, zimnica, horúčka, bolesť kĺbov a nauzea. Postihli viac ako 1 osobu z 10.

Vracanie a hnačka sa vyskytli u menej ako 1 osoby z 10. Znížená chuť do jedla, závraty, potenie, bolesť brucha a vyrážka sa vyskytli u menej ako 1 osoby zo 100.

U osôb očkovaných touto očkovacou látkou sa vyskytli alergické reakcie. Ako všetky očkovacie látky aj očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa má podávať pod prísny lekárskym dohľadom, pričom má byť k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu takýchto reakcií.

Prečo bola očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca povolená v EÚ?

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca ponúka dobrú mieru ochrany pred ochorením COVID-19, ktorá je v čase aktuálnej pandémie mimoriadne 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 preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca bola povolená tzv. s 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca dosiaľ neboli predložené?

Keďže očkovacia látka COVID-19 Vaccine AstraZeneca bola povolená s podmienkou, spoločnosť, ktorá očkovaciu látku COVID-19 Vaccine AstraZeneca uvádza na trh, bude naďalej poskytovať výsledky z prebiehajúcich klinických skúšaní. Tieto skúšania a ďalšie štúdie poskytnú informácie o dĺžke trvania ochrany vrátane nových variantov 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 širokú verejnosť.

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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Pre očkovaciu látku COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 súvislosti s očkovacou látkou COVID-19 Vaccine AstraZeneca zavedú bezpečnostné opatrenia, aby bolo možné rýchlo zhromažďovať a analyzovať nové informácie o bezpečnosti. Spoločnosť, ktorá uvádza očkovaciu látku COVID-19 Vaccine AstraZeneca na trh, bude predkladať mesačné správy o bezpečnosti.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Očkovacej látke COVID-19 Vaccine AstraZeneca bolo 29. januára 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2021