



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## COVID-19 Vaccine AstraZeneca (*cjepivo protiv COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno])*)

Pregled informacija o cjepivu COVID-19 Vaccine AstraZeneca i zašto je odobreno u EU-u

### **Što je cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca i za što se koristi?**

Cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca namijenjeno je sprječavanju koronavirusne bolesti 2019. (COVID-19) u osoba u dobi od 18 godina i starijih. Bolest COVID-19 uzrokuje virus SARS-CoV-2.

Cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca proizvodi se od drugog virusa (iz porodice adenovirusa), koji je modificiran na način da sadrži gen za stvaranje proteina iz virusa SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ne sadrži sam virus i ne može prouzročiti COVID-19.

Detaljnije informacije o ovom cjepivu dostupne su u informacijama o lijeku, koje sadrže uputu o lijeku.

### **Kako se COVID-19 Vaccine AstraZeneca primjenjuje?**

Cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca daje se u obliku dviju injekcija, obično u mišić nadlaktice. Druga doza treba se dati 4 tjedna do 12 tjedana nakon prve doze.

Nacionalna tijela bit će odgovorna za organiziranje opskrbe cjepivom. Za više informacija o primjeni cjepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se zdravstvenom radniku.

### **Kako djeluje COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca djeluje tako da tijelo priprema za obranu od bolesti COVID-19. Proizvodi se od drugog virusa (adenovirusa), koji je izmijenjen na način da sadržava gen za stvaranje proteina šiljka virusa SARS-CoV-2. To je protein na površini virusa SARS-CoV-2 koji je virusu potreban da bi prodro u tjelesne stanice.

Nakon injiciranja cjepivo isporučuje gen virusa SARS-CoV-2 u tjelesne stanice. Stanice će upotrijebiti gen za stvaranje proteina šiljka. Imunosni sustav osobe prepoznat će taj protein kao strano tijelo i proizvesti protutijela te aktivirati T-stanice (bijele krvne stanice) koje će ga napasti.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Ako nakon toga osoba dođe u kontakt s virusom SARS-CoV-2, njezin imunosni sustav prepoznat će virus i bit će spreman obraniti tijelo od njega.

Adenovirus iz cjepiva ne može se umnažati i ne uzrokuje bolest.

## **Koje su koristi od cjepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca utvrđene u ispitivanjima?**

Objedinjeni rezultati iz četiriju kliničkih ispitivanja provedenih u Ujedinjenoj Kraljevini, Brazilu i Južnoj Africi pokazuju da je cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca sigurno i učinkovito u pogledu sprječavanja bolesti COVID-19 u osoba u dobi od 18 godina i starijih. U tim ispitivanjima ukupno je sudjelovalo otprilike 24 000 ljudi. Polovina njih primila je cjepivo, a druga polovina kontrolnu injekciju, odnosno injekciju placeba ili neko drugo cjepivo koje nije protiv COVID-a 19. Osobe nisu znale jesu li primile testno cjepivo ili kontrolnu injekciju.

Svoj izračun djelotvornosti cjepiva Agencija je temeljila na rezultatima ispitivanja COV002 (provedenog u UK-u) i ispitivanja COV003 (provedenog u Brazilu). U svakom od druga dva ispitivanja zabilježeno je manje od šest slučajeva bolesti COVID-19, što nije bilo dovoljno da bi se izmjerio preventivni učinak cjepiva. Osim toga, budući da se cjepivo mora dati u dvije standardne doze, pri čemu se druga doza treba dati 4 tjedna do 12 tjedana nakon prve, Agencija se usredotočila na rezultate u osoba koje su primile taj standardni režim.

Ti rezultati pokazuju smanjenje od 59,5% u pogledu broja simptomatskih slučajeva COVID-a 19 u osoba koje su primile cjepivo (64 osobe od njih 5258 dobile su COVID-19 sa simptomima) u usporedbi s osobama koje su dobile kontrolne injekcije (154 osobe od njih 5210 dobile su COVID-19 sa simptomima). To znači da je u kliničkim ispitivanjima utvrđena djelotvornost cjepiva od oko 60 %.

Većina sudionika tih ispitivanja bila je u dobi od 18 do 55 godina. Nije bilo dovoljno rezultata za starije sudionike (iznad 55 godina) da bi se mogla brojčano utvrditi djelotvornost cjepiva u toj starosnoj skupini. Međutim, očekuje se da će cjepivo pružiti zaštitu s obzirom na to da je u toj starosnoj skupini vidljiv imunosni odgovor, kao i na temelju iskustava s drugim cjepivima. Budući da postoje pouzdane informacije o sigurnosti primjene u toj populaciji, EMA-ina znanstveni stručnjaci smatraju da se cjepivo može dati i starijim odraslim osobama. Očekuju se dodatne informacije iz ispitivanja koja su u tijeku i u kojima je veći udio starijih sudionika.

## **Mogu li osobe koje su već preboljele COVID-19 primiti cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

U 345 osoba koje su primile cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca tijekom ispitivanja, a prethodno su preboljele COVID-19, nije bilo nikakvih dodatnih nuspojava.

Ispitivanjem nije prikupljeno dovoljno podataka na temelju kojih bi se moglo zaključiti koliko dobro cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca djeluje u osoba koje su već preboljele COVID-19.

## **Može li se cjepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca smanjiti prijenos virusa s jedne osobe na drugu?**

Još nije poznat učinak cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca na širenje virusa SARS-CoV-2 u zajednici. Nije još poznato u kojoj mjeri cijepljene osobe mogu i dalje prenositi i širiti virus.

## **Koliko dugo traje zaštita cjepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

Trenutačno nije poznato koliko dugo traje zaštita koju pruža cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Osobe cijepljene tijekom kliničkih ispitivanja nastavit će se pratiti još godinu dana kako bi se prikupilo više informacija o trajanju zaštite.

## **Mogu li djeca primiti cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

Cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca trenutačno se ne preporučuje za primjenu u djece. EMA je s proizvođačem cjepiva postigla dogovor o [planu provođenja ispitivanja na djeci](#) u kasnijoj fazi.

## **Mogu li imunokompromitirane osobe primiti cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

Dostupni su ograničeni podatci o imunokompromitiranim osobama (osobama oslabljenog imunskog sustava). Iako odgovor na cjepivo u imunokompromitiranih osoba može biti nešto slabiji, nema posebnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurnosti. Imunokompromitirane osobe mogu primiti cjepivo jer one mogu biti izložene većem riziku od obolijevanja od COVID-a 19.

## **Mogu li trudnice i dojilje primiti cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

Preliminarna ispitivanja na životinjama ne pokazuju nikakve štetne učinke tijekom trudnoće. Međutim, podatci o primjeni cjepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca tijekom trudnoće vrlo su ograničeni. Iako ne postoje ispitivanja provedena na dojiljama, ne očekuju se nikakvi rizici tijekom dojenja.

Odluku o primjeni cjepiva u trudnica treba donijeti uz pomno savjetovanje sa zdravstvenim radnikom uzimajući u obzir koristi i rizike.

## **Mogu li osobe s alergijama primiti cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

Osobe koje već znaju da su alergične na neki od sastojaka cjepiva navedenih u dijelu 6. upute o lijeku ne smiju primiti cjepivo.

U nekih osoba koje su primile cjepivo opažene su alergijske reakcije (preosjetljivost). Stoga se cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca, kao i sva cjepiva, treba davati pod strogim liječničkim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi u slučaju alergijskih reakcija. Osobe koje dobiju tešku alergijsku reakciju nakon primanja prve doze cjepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca ne smiju primiti drugu dozu.

## **Kako cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca djeluje u osoba različitih etničkih skupina i različitog spola?**

Kliničkim ispitivanjem bile su obuhvaćene osobe različitih etničkih skupina i različitog spola. Djelotvornost se održala kod različitih spolova i etničkih skupina.

## **Koji su rizici povezani s cjepivom COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

Najčešće nuspojave cjepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca tijekom ispitivanja obično su bile blage ili umjerene te su oslabile u roku od nekoliko dana nakon cijepljenja. Najčešće su nuspojave bol i osjetljivost na mjestu primjene injekcije, glavobolja, umor, bol u mišićima, opće loše osjećanje, zimica, vrućica, bol u zglobovima i mučnina. Pojavile su se u više od 1 na 10 osoba.

Povraćanje i proljev pojavili su se u manje od 1 na 10 osoba. Smanjeni apetit, omaglica, znojenje, bol u trbuhu i osip pojavili su se u manje od 1 na 100 osoba.

U nekih osoba koje su primile cjepivo pojavile su se alergijske reakcije. Kao i sva cjepiva, COVID-19 Vaccine AstraZeneca treba se davati pod strogim nadzorom uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi.

## **Zašto je cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca odobreno u EU-u?**

Cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca pruža dobru razinu zaštite od bolesti COVID-19, što je iznimno potrebno u trenutačnoj pandemiji. Glavnim ispitivanjima utvrđena je djelotvornost cjepiva od oko 60 %. Većina nuspojava blaga je do umjerena i nestaje u roku od nekoliko dana.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od cjepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca nadmašuju s njim povezane rizike te da ono može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Za cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o cjepivu (vidjeti u nastavku) koje tvrtka mora dostaviti. Agencija će procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne te će se ovaj pregled informacija po potrebi ažurirati.

## **Koje se još informacije očekuju o cjepivu COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

Budući da je za cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca izdano uvjetno odobrenje, tvrtka koja ga stavlja u promet nastaviti će dostavljati rezultate iz kliničkih ispitivanja koja su u tijeku. Tijekom tih i dodatnih ispitivanja prikupljat će se informacije o trajanju zaštite, uključujući i protiv novih sojeva virusa, o tome koliko se uspješno cjepivom sprječavaju teški oblici COVID-a 19, koliko uspješno se štite starije osobe, imunokompromitirane osobe, djeca i trudnice te da li se njime sprječavaju asimptomatski slučajevi.

Osim toga, [neovisnim ispitivanjima](#) cjepiva protiv COVID-a 19 koja će koordinirati nadležna tijela EU-a prikupit će se više informacija o dugoročnoj sigurnosti i koristi od cjepiva u općoj populaciji.

Uz to, tvrtka će provesti ispitivanja kako bi se pružila dodatna sigurnost u pogledu farmaceutске kvalitete i testiranja cjepiva kako se proizvodnja bude povećavala.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Uspostavljen je i [plan upravljanja rizikom](#) za cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca, koji sadrži važne informacije o sigurnosti primjene cjepiva, načinu prikupljanja dodatnih informacija i ublažavanju svih mogućih rizika. Dostupan je sažetak plana upravljanja rizikom.

Provest će se sigurnosne mjere za cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca, u skladu s [Planom EU-a za praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19](#) kako bi se zajamčilo brzo prikupljanje i analiza novih informacija o sigurnosti. Tvrtka koja stavlja u promet cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca dostavljat će mjesečna izvješća o sigurnosti.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave cjepiva COVID-19 Vaccine AstraZeneca pažljivo se ocjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o cjepivu COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Za cjepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca izdano je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 29. siječnja 2021.

Više informacija o cjepivu COVID-19 Vaccine AstraZeneca dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2021.