ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის პროდუქტის მახასიათებლების აღწერა

1. სამკურნალო პრეპარატის დასახელება

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა, საინექციო ხსნარი მრავალდოზიან კონტეინერში COVID-19-ის ვაქცინა (ChAdOx1-S [რეკომბინანტი])

ვაქცინა აკმაყოფილებს ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ COVID-19-ის ვაქცინის მიმართ წაყენებულ მოთხოვნებს.

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ერთი დოზა (0.5 მლ) შეიცავს:
COVID-19 -ის ვაქცინას ((ChAdOx1-S* რეკომბინანტს), 2.5×10^8 ინფექციურ ერთეულს (ინფ. ერთ.) რაც შეესაბამება 5×10^{10} ვირუსულ ნაწილაკს (ვნ)

რეკომბინანტული, შიმპანზეს ადენოვირუსის რეპლიკაციურ-დეფექტური ვექტორი, რომელიც ახდენს SARS-CoV-2-ის სპაიკის
(S) გლიკოპროტეინის კოდირებას. წარმოებულია გენეტიკურად მოდიფიცირებული ადამიანის ემბრიონის თირკმლის (HEK) 293 უჯრედში.

ეს პროდუქტი შეიცავს გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებს (გმო). კომპონენტების

სრული ჩამონათვალი იხილეთ ნაწილში 6.1

3. ფარმაცევტული ფორმა

საინექციო ხსნარი.

ხსნარი არს უფერო ან ღია ყავისფერი, გამჭვირვალე ან ოდნავ მღვრიე, ნაწილაკების გარეშე, pH 6.6.

4. კლინიკური თავისებურებები

4.1 თერაპიული ჩვენებები

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა ნაჩვენებია 18 და უფროსი ასაკის პირების აქტიური იმუნიზაციისთვის 2019 წლის კორონავირუსის დაავადების (COVID-19) პრევენციის მიზნით (იხილეთ ნაწილი 4.4 და 5.1)

ვაქცინის გამოყენება უნდა მოხდეს ოფიციალური რეკომენდაციების შესაბამისად.

4.2 დოზირება და გამოყენების მეთოდი:

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა უნდა გააკეთოს შესაბამისი კვალიფიკაციის მქონე მედიცინის

მუშაკმა.

<u>დოზირება</u>

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინით ვაქცინაციის კურსი მოიცავს ორ დამოუკიდებელ დოზას,

თითოეული 0.5 მლ-ის ოდენობით. მეორე დოზა უნდა გაკეთდეს პირველი დოზის გაკეთებიდან 4-12 კვირაში (იხ. ნაწილი 5.1)

რეკომენდებულია, რომ ადამიანებმა, რომლებსაც გაუკეთდებათ AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის პირველი დოზა, COVID-19 ვაქცინაციის კურსი დაასრულონ AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინით (იხილეთ ნაწილი 4.4).

ხანდაზმული პოპულაცია
65 წელს გადაცილებული ადამიანებისთვის დოზის კორექტირება საჭირო არ არის.

ბავშვთა პოპულაცია
ბავშვებსა და 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის უსაფრთხოება და ეფექტურობა ჯერჯერობით დადგენილი არ არის. მონაცემები ხელმისაწვდომი არ არის.

<u>მიღების მეთოდი</u>
AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა განკუთვნილია მხოლოდ კუნთში ინექციისთვის, უპირატესად დელტისებურ კუნთში.

მიღების ინსტრუქცია იხილეთ ნაწილში 6.6.

4.3 უკუჩვენებები

მაღალი მგრძნობელობა აქტიური ნივთიერების ან 6.1. ნაწილში მითითებული სხვა რომელიმე კომპონენტის მიმართ.

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

<u>თვალყურის დევნება</u>
ბიოლოგიური სამკურნალო საშუალებების თვალყურის დევნების გაუმჯობესების მიზნით, გამოყენებული პროდუქტის სახელი და პარტიის ნომერი მკაფიოდ უნდა დაფიქსირდეს.

<u>მაღალი მგრძნობელობა</u>
ისევე, როგორც ნებისმიერი საინექციო ვაქცინის შემთხვევაში, ვაქცინის შეყვანის შემდგომ ანაფილაქსიის გამოვლენის შემთხვევაში ყოველთვის უნდა არსებობდეს სათანადო მკურნალობისა და დაკვირვების უწყვეტი ხელმისაწვდომობა. ვაქცინაციის შემდგომ რეკომენდებულია, სულ მცირე, 15-წუთიანი დაკვირვება. იმ პაციენტებისთვის, რომლებსაც პირველი ვაქცინაციის დროს ანაფილაქსია განუვითარდათ, მეორე დოზის მიცემა რეკომენდებული არ არის.

<u>თანმხლები დაავადება</u>
ისევე, როგორც სხვა ვაქცინების შემთხვევაში, AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის გამოყენება უნდა გადაიდოს იმ პაციენტებთან, რომლებსაც ცხელების რთული ფორმა აღენიშნებათ. თუმცა, მსუბუქი ინფექციების არსებობის შემთხვევაში, როგორიცაა გაციება ან/და ცხელება იოლი ფორმით, ვაქცინაციის გადადება რეკომენდებული არ არის.

<u>თრომბოციტოპენია და კოაგულაციის დარღვევები</u>
ისევე, როგორც სხვა კუნთშიდა ინექციების შემთხვევაში, AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა სიფრთხლით უნდა დაინიშნოს იმ პაციენტებში, რომლებსაც თრომბოციტოპენია ან

ნებისმიერი სახის კოაგულაციის დარღვევა აქვთ ან ისეთ პაციენტებში, რომლებიც ანტიკოაგულაციურ მკურნალობას გადიან, რადგან ასეთ პაციენტებს კუნთშიდა ინექციის დროს შეიძლება სისხლდენა ან სისხლჩაქცევები განუვითარდეთ.

<u>ნევროლოგიური გამოვლინებები</u>
AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინით ვაქცინაციისას დაფიქსირებულია დემიელინიზირებადი დაავადებების ძალიან იშვიათი შემთხვევები. მიზეზ-შედეგობრივი კავშირი დადგენილი არ არის.
ისევე როგორც სხვა ვაქცინების შემთხვევაში, გასათვალისწინებელია AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინით პაციენტების ვაქცინაციის სარგებელი და პოტენციური რისკები.

<u>დაქვეითებული იმუნიტეტის მქონე პირები</u>
ცნობილი არ არის, ვაქცინაციის სქემაზე ისეთივე რეაქცია ექნებათ თუ არა დარღვეული იმუნური რეაქციის უნარის მქონე პირებს, მათ შორის, პაციენტებს, რომლებიც მკურნალობას გადიან იმუნოდეპრესანტებით, როგორიც იმუნოკომპეტენტურ პირებს.

<u>დამცველობის დონე და ხანგრძლივობა</u>
დამცველობის ხანგრძლივობა ჯერჯერობით დადგენილი არ არის.
ისევე, როგორც ნებისმიერი ვაქცინის შემთხვევაში, შეიძლება AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინით ვაქცინაციამ ვაქცინის ყველა მიმღები ვერ დაიცვას.

<u>ურთიერთჩანაცვლება</u>
არ არსებობს უსაფრთხოების, იმუნოგენურობის ან ეფექტურობის მონაცემები, რომლებიც ადასტურებს, რომ შესაძლებელია AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის სხვა COVID-19 ვაქცინებით ჩანაცვლება.

<u>ნატრიუმი</u>
ამ სამკურნალო პრეპარატის თითო დოზა შეიცავს 1 მმოლ (23 მგ) ნატრიუმს და მიჩნეულია, რომ იგი ნატრიუმს პრაქტიკულად არ შეიცავს.

4.5 სხვა სამკურნალო პრეპარატებთან ურთიერთქმედება და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის სხვა ვაქცინებთან ერთად გამოყენების უსაფრთხოება, იმუნოგენურობა და ეფექტურობა შეფასებული არ არის.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

<u>ორსულობა</u>
ორსულ ქალებში AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის გამოყენების შემთხვევების ან ვაქცინის მიღების შემდეგ დაორსულებული ქალების შესახებ მხოლოდ შეზღუდული რაოდენობის მონაცემები არსებობს. მონაცემები არასაკმარისია ვაქცინებთან დაკავშირებული რისკების შესახებ ინფორმაციის მისაღებად.

ცხოველების რეპროდუქციული ტოქსიკურობის შესახებ კვლევები ჯერ კიდევ არ არის დასრულებული.

სიფრთხილის ზომებიდან გამომდინარე, AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინით ვაქცინაცია ორსულობის პერიოდში რეკომენდებული არ არის. AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის გამოყენება ორსულ ქალებში უნდა ეფუძნებოდეს შეფასებას, თუ რამდენად შეიძლება გადაწონოს მოსალოდნელი რისკები ვაქცინაციით გამოწვეულმა სარგებელმა.

ძუძუთი კვება
AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის მეძუძური დედების მიერ გამოყენების შესახებ მონაცემები შეზღუდულია ან არ არსებობს. დაუშვებელია გამორიცხოს რისკი ბუნებრივ კვებაზე მყოფი ახალშობილების/ჩვილების მიმართ.

სიფრთხილის ზომებიდან გამომდინარე, უმჯობესია AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინით ვაქცინაციისგან თავის შეკავება ძუძუთი კვების დროს.

ფერტილურობა
უცნობია, ახდენს თუ არა AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა ფერტილურობაზე. მონაცემები ხელმისაწვდომი არ არის.

4.7 ტრანსპორტის მართვის და მანქანა-დანადგარებთან მუშაობის უნარი

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა არ ახდენს ან უმნიშვნელო გავლენას ახდენს ავტოტრანსპორტის მართვისა და მანქანა-დანადგარების გამოყენების უნარზე. თუმცა, ნაწილში 4.8 მითითებულმა ზოგიერთმა უარყოფითმა რეაქციამ შეიძლება დროებითი გავლენა მოახდინოს ავტოტრანსპორტის მართვისა და მანქანა-დანადგარების გამოყენების უნარზე.

4.8 არასასურველი მოვლენები

უსაფრთხოების პროფილის აღწერა
AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის ზოგადი უსაფრთხოება ეფუძნება გაერთიანებულ სამეფოში, ბრაზილიასა და სამხრეთ აფრიკაში ჩატარებულ კლინიკური კვლევების გაერთიანებული მონაცემების შუალედურ ანალიზს. ანალიზის დროს, შემთხვევითობის პრინციპით იქნა შერჩეული ≥18 წლის ასაკის 23,745 მონაწილე, რომლებმაც მიიღეს AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა ან კონტროლი. შერჩეულთაგან, 12 021-მა მონაწილემ მიიღო AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის სულ მცირე 1 დოზა.

დემოგრაფიული მახასიათებლები ზოგადად ანალოგიური იყო იმ მონაწილეებში, რომლებმაც მიიღეს AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა და იმ მონაწილეებში, რომლებმაც მიიღეს კონტროლი. მთლიანობაში, მონაწილეებს შორის, რომლებმაც მიიღეს AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა, 90.3% 18-დან 65 წლამდე ასაკის იყო, ხოლო 9.7% - 65 წლის ან 65 წელს გადაცილებული. რეციპიენტების უმრავლესობა იყო თეთრკანიანი (75.5%) და შავკანიანი, ხოლო 3.5% იყო აზიელი; 55.8% იყო ქალი, ხოლო 44.2% - მამაკაცი.

ყველაზე ხშირად აღრიცხული გვერდითი რეაქციები იყო - ინექციის ადგილის მგრძნობელობა (>60%); ტკივილი ინექციის ადგილზე, თავის ტკივილი, დაღლილობა (>50%); მიალგია, სისუსტე (>40%); ჰიპერთერმია, შემცივნება (>30%); ართრალგია, ცხელება (>20%). გვერდითი რეაქციების უმეტესობა იყო მსუბუქი ან საშუალო სიმძიმის და ჩვეულებრივ, მათი ალაგება ხდებოდა ვაქცინაციიდან რამდენიმე დღეში. პირველ დოზასთან შედარებით, გვერდითი მოვლენები მეორე დოზის მიღების შემდეგ უფრო მსუბუქად გამოვლინდა და ნაკლები სიხშირით ხასიათდებოდა.

გვერდითი მოვლენები, ზოგადად, ნაკლები სიმძიმით და სიხშირით ხასიათდებოდა ასაკოვან პაციენტებში (65 წლის და უფროსი ასაკის).

ვაქცინაციის შემდგომი გვერდითი რეაქციების სიმპტომების სამკურნალოდ შეიძლება გამოყენებული იქნეს ტკივილგამაყუჩებელი ან/და სიცხის დამწევი სამკურნალო პრეპარატები

(მაგ., პარაცეტამოლის შემცველი საშუალებები).

<u>გვერდითი რეაქციების ჩამონათვლის ცხრილი</u>
გვერდითი რეაქციები პრეპარატზე ორგანიზებულია MedDRA-ს მიერ ორგანოთა სისტემების კლასებად (SOC). ორგანოთა თითოეული სისტემის კლასში ტერმინები დალაგებულია დაღმავალი სიხშირით და შემდეგ კი სირთულის კლების მიხედვით.
გვერდითი რეაქციების შემთხვევების სიხშირე განისაზღვრება როგორც ძალიან ხშირი (≥1/10); ხშირი (≥1/100 - <1/10); არც თუ ისე ხშირი (≥1/1,000 - <1/100); იშვიათი (≥1/10,000 - <1/1000); ძალიან იშვიათი (<1/10,000) და უცნობი (არსებული მონაცემებით დადგენა შეუძლებელია).

ცხრილი 1 პრეპარატის გვერდითი რეაქციები

MedDRA-ს სისტემურ-ორგანული კლასი (SOC)	**სიხშირე**	**გვერდითი რეაქციები**
ნერვული სისტემის დარღვევები	ძალიან ხშირი	თავის ტკივილი
კუჭ-ნაწლავის დარღვევები	ძალიან ხშირი	ცხელება
ძვლოვან-კუნთოვანი და შემაერთებელქსოვილოვანი დარღვევები	ძალიან ხშირი	მიალგია, ართრალგია
ზოგადი დარღვევები და ინექციის ადგილის მდგომარეობა	ძალიან ხშირი	ინექციის უბნის სიწითლე, ინექციის უბნის ტკივილი, ტემპერატურის მომატება ინექციის უბანზე, ინექციის უბნის ქავილი, დაღლილობა, სისუსტე, ჰიპერთერმია[ა], შემცივნება
	ხშირი	ინექციის უბნის შეშუპება, ინექციის უბნის სიწითლე

[ა] ჰიპერთერმია გულისხმობს ტემპერატურის მატემას (ძალიან ხშირი) და ცხელებას ≥38°C (ხშირი)

<u>სავარაუდო გვერდითი რეაქციების შეტყობინება</u>
სავარაუდო გვერდითი რეაქციების შეტყობინება სამედიცინო პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ მნიშვნელოვანია. ეს იძლევა სამკურნალო პრეპარატის სარგებელი/რისკების ბალანსის უწყვეტი მონიტორინგის შესაძლებლობას. მედიცინის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეატყობინონ ნებისმიერი საეჭვო გვერდითი რეაქციის შესახებ ეროვნული შეტყობინების სისტემის მეშვეობით ან ვებ გვერდიდან www.covax.azcovid-19.com.

4.9 დოზის გადაჭარბება

დოზის გადაჭარბების გამოცდილება შეზღუდულია.
AstraZeneca COVID-19 ვაქცინის დოზის გადაჭარბების მკურნალობის კონკრეტული მეთოდი არ არსებობს. დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში პაციენტი უნდა იმყოფებოდეს დაკვირვების ქვეშ და საჭიროების შემთხვევაში, დაენიშნოს სიმპტომური მკურნალობა.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ვაქცინა, სხვა ვირუსული ვაქცინები, ATC

კოდი: J07BX03 <u>მოქმედების მექანიზმი</u>
AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა წარმოადგენს მონოვალენტურ ვაქცინას, რომელიც შედგება

ერთი რეკომბინანტისგან, შიმპანზეს ადენოვირუსის (ChAdOx1) რეპლიკაციურ-დეფექტური ვექტორისგან, რომელიც ახდენს SARS-CoV-2-ის გლიკოპროტეინის კოდირებას. მიღების შემდეგ, SARS-CoV-2-ის S-გლიკოპროტეინი ექსპრესირებს ადგილობრივად და ახდენს გამანეიტრალებელი ანტისხეულების და უჯრედული იმუნური პასუხის სტიმულირებას.

<u>კლინიკური ეფექტურობა</u>

COV001, COV002, COV003, და COV005 -ის გაერთიანებული მონაცემების შუალედური ანალიზი

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა შეფასდა ოთხი შემთხვევით, ბრმა კონტროლირებული ცდის საფუძველზე: კვლევის I / II ეტაპი, COV001, ჯანმრთელ 18-55 წლის ასაკის ზრდასრულ პაციენტებში, გაერთიანებულ სამეფოში; კვლევის II/III ეტაპი, COV002, თვრამეტი წლის და უფროსი ასაკის პაციენტებში (მათ შორის, ხანდაზმულებში) გაერთიანებულ სამეფოში; კვლევის III ეტაპი, COV003, 18 წლის და უფროსი ასაკის პაციენტებში (მათ შორის, ხანდაზმულებში) ბრაზილიაში; და კვლევის I/II ეტაპი, COV005, 18-65 წლის ასაკის პაციენტებში სამხრეთ აფრიკაში.

კვლევაში არ მონაწილეობდნენ მძიმე ან/და უკონტროლო გულ-სისხლძარღვთა, კუჭ-ნაწლავის, ღვიძლის, თირკმელების, ენდოკრინული/მეტაბოლური და ნევროლოგიური დაავადებების მქონე პაციენტები, ასევე ისეთი პაციენტები, რომლებსაც გააჩნიათ იმუნოსუპრესიის მძიმე ფორმა. დაგეგმილია, რომ ყველა მონაწილე იქნება დაკვირვების ქვეშ 12 თვემდე COVID-19-ის დაავადებასთან მიმართებაში უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შეფასების მიზნით.

ეფექტურობის შუალედური ანალიზის წინასწარ განსაზღვრული კრიტერიუმების საფუძველზე, COV002 და COV003 გადააჭარბეს ზღვრულ მონაცემებს თითოეულ კვლევაში COVID-19-ის დადასტურებული ხუთი ან მეტი ვირუსოლოგიური შემთხვევით და შესაბამისად, ხელი შეუწყვეს ანალიზის ეფექტურობას; ხოლო COV001 და COV005 გამოირიცხა.

ეფექტურობის შესახებ გაერთიანებულ ანალიზში (COV002 და COV003), 18 წლის და უფროსი ასაკის მონაწილეებმა მიიღეს AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის 2 დოზა (N=5,807) ან კონტროლი (მენინგოკოკური ვაქცინა ან ფიზიოლოგიური ხსნარი (N=5,829). AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინისთვის შემთხვევითობის პრინციპით შერჩეულმა მონაწილეებმა მიიღეს ორი სტანდარტული დოზა [SD] (5×10^{10} ვირუსული ნაწილაკები თითოეულ დოზაზე), ან ერთი დაბალი დოზა [LD] (2.2×10^{10} ვირუსული ნაწილაკები) რომლის შემდეგაც მიიღეს ერთი სტანდარტული დოზა (5×10^{10} ვირუსული ნაწილაკები), რომლის შეყვანაც მოხდა კუნთშიდა ინექციით.

ლოგიკური შეზღუდვების გამო, პირველ და მეორე დოზებს შორის ინტერვალმა 4-26 კვირა შეადგინა. ინტერვალი დოზებს შორის უფრო ხანგრძლივი იყო LDSD (დაბალი დოზა-სტანდარტული დოზა) ჯგუფში SDSD (სტანდარტული დოზა-სტანდარტული დოზა) ჯგუფთან შედარებით (LDSD ჯგუფის მონაწილეთა 71%-მა მიიღო მეორე დოზა 12 კვირაში ან უფრო ხანგრძლივ პერიოდში, ხოლო SDSD ჯგუფის მონაწილეთა შემთხვევაში, მხოლოდ 25%-მა).

საწყისი დემოგრაფიული მონაცემები კარგად იყო დაბალანსებული AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინისა და საკონტროლო ჯგუფებში. გაერთიანებულ ანალიზებში, იმ მონაწილეთა შორის, რომლებმაც AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა მიიღეს, მონაწილეთა 94.1%-ის ასაკი 18-64 წელს შეადგენდა (ხოლო 5,9% 65 წლის ან უფროსი ასაკის); სუბიექტების 60.7% იყო ქალი; 82.8% იყო თეთრკანიანი; 4.6% იყო აზიელი, ხოლო 4.4% - შავკანიანი. მონაწილეთა

მთლიანი რაოდენობიდან 2070-ს (35.6%) აღენიშნებოდა წარსულში შეძენილი სულ მცირე, ერთი თანმდევი დაავადება (როგორიცაა, BMI (სხეულის მასის ინდექსი) ≥30 kg/m^2, გულსისხლძარღვთა პათოლოგია, რესპირატორული დაავედებები ან დიაბეტი). შუალედური ანალიზის ჩატარების პერიოდში, დაკვირვების საშუალო დრო პირველი დოზის მიღების შემდეგ შეადგენდა 4.7 თვეს, ხოლო მეორე დოზის მიღების შემდეგ - 2.2 თვეს.

COVID-19-ის შემთხვევების საბოლოო განსაზღვრა მოხდა საექსპერტო კომისიის მიერ, რომელმაც ასევე მიაკუთვნა დაავადების სიმძიმე ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის კლინიკური მიმდინარეობის შკალის მიხედვით. სულ 131 მონაწილეში დაფიქსირდა SARS-CoV-2-ის ვირუსოლოგიურად დადასტურებული COVID-19-ის შემთხვევა, რომელსაც მეორე დოზის მიღებიდან მე-15 დღეს ან შემდგომ პერიოდში ჰქონდა ადგილი COVID-19-ის არანაკლებ ერთი სიმპტომით (ობიექტური ცხელება (რომელიც განისაზღვრება 37.8°C ან უფრო მაღალი ტემპერატურით), ხველა, სუნთქვის გაძნელება, ანოსმია ან აგევზია) და რომლებსაც არ აღენიშნებოდათ წარსულში გადატანილი SARS-CoV-2-ის ინფექცია. AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინამ მნიშვნელოვნად შეამცირა COVID-19-ით დაავადებს შემთხვევები კონტროლთან შედარებით (იხ. ცხრილი 2).

ცხრილი 2 AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის ეფექტურობა COVID-19-ის მიმართ[ა]

პოპულაცია	**AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა**		**კონტროლი**		**ვაქცინის ეფექტურობა (95.84% CI)**
	N	**COVID-19-ის ნომერი შემთხვევები[ბ], n (%)**	**N**	**COVID-19-ის ნომერი შემთხვევები[ბ], n (%)**	
პირველადი ანალიზის პოპულაცია					
სულ (SDSD + LDSD)	5807	30 (0.52)	5829	101 (1.73)	70.42 (54.84, 80.63)
ლიცენზირების რეჟიმი					
SDSD	4440	27 (0.61)	4455	71 (1.59)	62,10 (39.96, 76.08)
კვლევითი ანალიზი					
LDSD	1367	3 (0.22)	1374	30 (2.18)	90.05 (65.84, 97.10)

N=თითოეულ ჯგუფში შემავალი სუბიექტები; n = დადასტურებული შემთხვევის მქონე სუბიექტების რაოდენობა; CI =ნდობის ინტერვალი; LD = დაბალი დოზა; SD = სტანდარტული დოზა

[ა] პირველადი კვლევის საბოლოო წერტილი ეფუძნებოდა COVID-19-ის დადასტურებულ შემთხვევებს 18 წლის და უფროსი ასაკის სუბიექტებში, რომლებიც საწყის დონეზე სერონეგატიურები იყვნენ, რომლებმაც მიიღეს ორი დოზა (SDSD ან LDSD) და კვლევის დროს მათი მეორე დოზის მიღებიდან 15 ან უფრო მეტი დღე იყო გასული.

[ბ] ვირუსოლოგიურად დადასტურებული SARS-CoV-2 და არანაკლებ ერთ-ერთი ჩამოთვლილი სიმპტომებიდან: ობიექტური ცხელება (განისაზღვრება 37.8°C ან უფრო მაღალი ტემპერატურით) ხველა, სუნთქვის გაძნელება, ანოსმია ან აგევზია. დადასტურებულია საექსპერტო კომიტეტის მიერ.

კვლევითმა ანალიზებმა აჩვენა, რომ ამაღლებული იმუნოგენობა დაკავშირებული იყო დოზების უფრო ხანგრძლივ ინტერვალთან (იხილეთ *იმუნოგენობის* ცხრილი 3), ასევე ანალოგიური ტენდენცია აღინიშნებოდა ეფექტურობასთან დაკავშირებითაც. დოზებს შორის უფრო ხანგრძლივი ინტერვალით შეიძლება აიხსნებოდეს, ნაწილობრივ მაინც, LDSD ჯგუფში ეფექტურობის უფრო მაღალი მაჩვენებელიც.

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის ერთი სტანდარტული დოზით მიღებული დაცვის დონე შეფასდა განმარტებით ანალიზში, რომელიც მოიცავდა მონაწილეებს, რომლებმაც ვაქცინის

ერთი სტანდარტული დოზა მიიღეს. ყველა მონაწილე, რომელმაც ვაქცინის მეორე დოზა მიიღო, დროის იმ პერიოდში ანალიზიდან გამოირიცხა. აღნიშნულ პოპულაციაში ვაქცინის ეფექტურობა პირველი დოზის 22-ე დღიდან შეადგენდა 71.30%-ს (95% CI: 49.02; 83.84 [AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა 15/6,310 და კონტროლი 52/6,296]).

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინამ შეამცირა COVID-19-ის ჰოსპიტალიზაციის შემთხვევები (ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის კლასიფიკაციით ≥4-ით). COVID-19-ის ჰოსპიტალიზაციის 0 (0.0%; N=5,807) შემთხვევა დაფიქსირდა იმ მონაწილეებში, რომლებმაც AstraZeneca COVID-19 ვაქცინის 2 დოზა მიიღეს (SDSD + LDSD, ≥15 დღე დოზის შემდეგ 2) კონტროლის 5 (0.09%; N=5,829) შემთხვევასთან შედარებით. ყველა მონაწილის შემთხვევაში, რომლებმაც პირველ დოზად სტანდარტული დოზა მიღეს, პირველი დოზის 22-ე დღიდან დაფიქსირდა COVID-19-ის ჰოსპიტალიზაციის 0 შემთხვევა იმ მონაწილეებში, რომლებმაც AstraZeneca COVID-19 ვაქცინა მიიღეს, კონტროლის 9 (0.14%, N=6,297) შემთხვევასთან შედარებით.

მონაწილეებში, რომლებსაც ერთი ან მეტი თანმხლები დაავადება აღენიშნებოდათ, ვაქცინის ეფექტურობა 73.43%-ს შეადგენდა [95% CI: 48.49; 86.29]; 11 (0.53%) და 43 (2.02%) AstraZeneca COVID 19 ვაქცინის შემთხვევაში (N=2,070) და კონტროლის შემთხვევაში(N=2,113), რაც მთელ პოპულაციაში გამოვლენილი ვაქცინის ეფექტურობის ანალოგიური იყო.

COVID-19-ის შემთხვევების რაოდენობა 65 წლის და უფროსი ასაკის მონაწილეებში ძალიან მცირე იყო ეფექტურობის დასკვნის გასაკეთებლად. ამ ქვეპოპულაციაში, ეფექტურობაზე დასკვნა გაკეთდა იმუნოგენობის მონაცემების საფუძველზე, რომელიც ქვემოთ არის მოცემული.

<u>იმუნოგენობა</u>

COV001, COV002, COV003, და COV005 -ის გაერთიანებული მონაცემების შუალედური ანალიზი

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინით ვაქცინაციის შემდეგ, მონაწილეები, რომლებიც საწყის ეტაპზე სერონეგატიურები იყვნენ, სეროკონვერსიის (რომლის გაზომვაც მოხდა Sშემბოჭველ ანტისხეულებში ≥4-ჯერ ზრდით საწყის დონეზე) დემონსტრირება მოხდა 98%-ზე მეტ მონაწილეში პირველი დოზიდან 28-ე დღეს, ხოლო მეორე დოზიდან 28-ე დღეს - 99%-ზე მეტ მონაწილეში. უფრო მაღალი S-შემბოჭველი ანტისხეულები დაფიქსირდა დოზების ინტერვალის გაზრდისას (ცხრილი 3).

მთლიანობაში, ანალოგიური ტენდენციები დაფიქსირდა მანეიტრალებელ ანტისხეულებისა და S-შემბოჭველი ანტისხეულების ანალიზებს შორის. დაცვის იმუნოლოგიური კორელაცია დადგენილი არ არის; შესაბამისად, იმუნური პასუხის დონე, რომელიც უზრუნველყოფს COVID-19-ისგან დაცვას, ცნობილი არ არის

ცხრილი 3 SARS CoV-2-ის S-შემბოჭველი ანტისხეულების პასუხი AstraZeneca COVID-19 ვაქცინაზე (SDSD)[a]

პოპულაცია	**საწყისი მონაცემები**	**28 დღე პირველი დოზიდან**	**28 დღე მეორე დოზიდან**
	GMT (95% CI)	**GMT (95% CI)**	**GMT (95% CI)**
სულ	(N=882) 57.18 (52.8, 62.0)	(N=817) 8386.46 (7758.6, 9065.1)	(N=819) 29034.74 (27118.2, 31086.7)
დოზებს შორის ინტერვალი			
<6 კვირა	(N=481) 60.51	(N=479) 8734.08	(N=443) 22222.73

	(54.1, 67.7)	(7883.1, 9676.9)	(20360.50, 24255.3)
6-8კვირა	(N=137) 58.02 (46.3, 72.6)	(N=99) 7295.54 (5857.4, 9086.7)	(N=116) 24363.10 (20088.5, 29547.3)
9-11 კვირა	(N=110) 48.79 (39.6, 60.1)	(N=87) 7492.98 (5885.1, 9540.2)	(N=106) 34754.10 (30287.2, 39879.8)

პოპულაცია	**საწყისი მონაცემები**	**28 დღე პირველი დოზიდან**	**28 დღე მეორე დოზიდან**
	GMT (95% CI)	**GMT (95% CI)**	**GMT (95% CI)**
≥12 კვირა	(N=154) 52.98 (44.4, 63.2)	(N=152) 8618.17 (7195.4, 10322.3)	(N=154) 63181.59 (55180.1, 72343.4)

N=თითოეულ ჯგუფში შემავალი სუბიექტების რაოდენობა; GMT=საშუალო გეომეტრიული ტიტრი; S = სპაიკი

[a] იმუნური პასუხის შეფასება ხდება მრავალჯერადი იმუნოლოგიური ანალიზის საფუძველზე.

ერთი ან რამდენიმე თანმხლები დაავადების მქონე მონაწილეებში დაფიქსირებული იმუნური პასუხი შეესაბამებოდა მთლიანი პოპულაციის პასუხს.

სეროკონვერსიის მაღალი მაჩვენებლები დაფიქსირდა უფროსი ასაკის მონაწილეებში (65 წლის და მეტი) პირველი სტანდარტული დოზის SD (97.8% [N=136, 95% CI: 93.7; 99.5]) და მეორე სტანდარტული დოზის შემდეგ (100.0% [N=111, 95% CI: 96.7; NE]). S-შემბოჭველი ანტისხეულების ზრდა რიცხობრივად დაბალი იყო 65 წლის და უფროსი ასაკის მონაწილეებში (28 დღე მეორე სტანდარტული დოზის შემდეგ: GMT=20,727.02 [N=116, 95% CI: 17,646.6; 24,345.2]) 18-64 წლის ასაკის მონაწილეებთან შედარებით
(28 დღე მეორე სტანდარტული დოზიდან: GMT=30,695.30 [N=703, 95% CI: 28,496.2; 33,064.1]). . 65 წლის და უფროსი ასაკის მონაწილეების უმეტესობისთვის დოზებს შორის ინტერვალი 6 და მეტ კვირას შეადგენდა, რამაც შეიძლება ხელი შეუწყო რაოდენობრივად ნაკლები ტიტრის დაფიქსირებას.

მონაწილეებში გადატანილი SARS-CoV-2 ინფექციის სეროლოგიური ჩვენებით საწყის დონეზე, (GMT=13,137.97 [N=29; 95% CI: 7,441.8; 23,194.1]), S-ანტისხეულების ტიტრმა 28 დღეში პიკს მიაღწია 1 დოზის შემდეგ (GMT=175,120.84
[N=28; 95% CI: 120,096.9; 255,354.8]).

წანაზარდებისათვის დამახასიათებელი T-უჯრედული პასუხი, რომლის გაზომვაც მოხდა IFN-γ (ინტერფერონ გამა) ფერმენტულ-შემაკავშირებელი სპოტ-იმუნური (ELISpot) ანალიზით, ინდუცირდება AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის პირველი დოზის შემდეგ. მათი მატება აღარ ხდება მეორე დოზის მიღების შემდეგ.

<u>ბავშვთა პოპულაცია</u>

ბავშვებსა და 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის უსაფრთხოება და ეფექტურობა
ჯერჯერობით დადგენილი არ არის. მონაცემები ხელმისაწვდომი არ არის.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

არ დაიშვება.

5.3 მონაცემები პრეკლინიკური უსაფრთხოების შესახებ

ტოქსიურობისა და ადგილობრივი ტოლერანტობის კვლევა
არაკლინიკურმა მონაცემებმა, რომლებიც მიღებული იქნა ტოქსიკოლოგიური და ადგილობრივი ტოლერანტობის კვლევის შედეგად, საკვლევ ვაქცინასთან ერთად, რომელიც იყენებს იგივე ChAdOx1 ადენოვირუსული ვექტორის ვაქცინის ტექნოლოგიას, რასაც AstraZeneca-ს COVID 19 ვაქცინა, დაადგინა, რომ ChAdOx1 ტექნოლოგია კარგი ტოლერანტობით გამოირჩეოდა თაგვებში და არ იყო დაკავშირებული რაიმე გვერდით ეფექტებთან.

მუტაგენურობა და კანცეროგენობა
AstraZeneca-ს COVID 19 ვაქცინა წარმოადგენს ვაქცინას, როგორც ასეთი, შესაბამისად მის მიმართაც გენოტოქსიკურობის (მუტაგენურობის) და კანცეროგენობის კვლევები არ ჩატარებულა.

6. ფარმაცევტული თავისებურებები

6.1 კომპონენტების ჩამონათვალი

L-ჰისტიდინი
L-ჰისტიდინის ჰიდროქლორიდის მონოჰიდრატი მაგნიუმის ქლორიდის ჰექსაჰიდრატ
პოლისორბატი 80,
ეთანოლი
საქაროზა
ნატრიუმის ქლორიდი
დინატრიუმის ედეტატის დიჰიდრატი
საინექციო წყალი

6.2 არათავსებადობა

თავსებადობის კვლევების არარსებობის შემთხვევაში, ვაქცინის შერევა სხვა სამკურნალო პრეპარატებთან აკრძალულია.

6.3 ვარგისიანობის ვადა

გაუხსნელი მრავალდოზიანი ფლაკონი
6 თვე

გახსნილი მრავალდოზიანი ფლაკონი
გამოიყენეთ რაც შეიძლება სწრაფად გახსნიდან 6 საათის განმავლობაში.
ვაქცინა გამოყენების პერიოდში უნდა ინახებოდეს 2°C-დან 8°C-მდე ტემპერატურაზე.

6.4 შენახვის უსაფრთხოების სპეციალური ზომები

გაუხსნელი მრავალდოზიანი ფლაკონი შეინახეთ 2-8°C ტემპერატურაზე.
არ გაყინოთ.
ფლაკონი შეინახეთ გარეთა მუყაოს კოლოფში სინათლისგან დასაცავად.

გახსნილი მრავალდოზიანი ფლაკონი

შენახვის პირობები სამკურნალო პრეპარატის პირველი გახსნის შემდეგ, იხილეთ ნაწილში 6.3.

6.5 კონტეინერის ტიპი და შემადგენლობა

<u>მრავალდოზიანი ფლაკონი</u>
5 მლ ხსნარი 10-დოზიან ფლაკონში (I ტიპის გამჭვირვალე მინა) საცობით (ელასტომერი ალუმინის საფარით). შეფუთვა შედგება 10 ფლაკონისგან.

შესაძლებელია, არ მოხდეს ყველა ზომის შეფუთვის გაყიდვა.

6.6 უსაფრთხოების სპეციალური ზომები უტილიზაციისა და სხვაგვარი მოპყრობისას

<u>გამოყენება</u>
AstraZeneca COVID-19 ვაქცინა არის უფერო ან ღია ყავისფერი, გამჭვირვალე ან ოდნავ მღვრიე ხსნარი. ვაქცინა გამოყენებამდე უნდა შემოწმდეს ვიზუალურად ნაწილაკებსა და გამჭვირვალობაზე. გადააგდეთ ფლაკონი, თუ ხსნარი გაუფერულდა ან შეიმჩნევა ხილული ნაწილაკები. ფლაკონი არ შეანჯღრიოთ.

ინექციისთვის შპრიცში ამოღებული ვაქცინის თითოეული 0.5 მლ-იანი დოზა უნდა გაკეთდეს კუნთში. გამოიყენეთ ცალკე სტერილური ნემსი ყველა პაციენტისთვის.

თითოეული ფლაკონი შეიცავს სულ მცირე, მითითებული დოზების რაოდენობას. ბოლო დოზის ამოღების შემდეგ ნორმალურია, რომ ფლაკონში სითხე დარჩეს. როდესაც გამოიყენება შპრიცები ან/და ნემსები მცირე მოცულობის მკვდარი ზონით, შეიძლება ფლაკონში დარჩენილი რაოდენობა საკმარისი აღმოჩნდეს დამატებითი დოზისთვის. აუცილებელია სიფრთხილის გამოჩენა, რომ ვაქცინაციის დროს მოხდეს სრული 0.5 მლ დოზის გამოყენება. თუ ფლაკონიდან სრული 0.5 მლ დოზის ამოღება შეუძლებელია, აუცილებელია დარჩენილი დოზის განადგურება. ნუ შეურევთ დარჩენილ ვაქცინას სხვა ფლაკონებში.

ვაქცინა არ შეიცავს კონსერვანტებს. გამოიყენეთ ფლაკონი რაც შეიძლება სწრაფად პირველი დოზის ამოღებიდან 6 საათის განმავლობაში (რომელიც ინახება 2-8°C ტემპერატურაზე). გაანადგურეთ ნებისმიერი გამოუყენებელი ვაქცინა.

ვაქცინისთვის თვალყურის მიდევნების ხელშეწყობის მიზნით, გამოყენებული პროდუქტის სახელი და პარტიის ნომერი მკაფიოდ უნდა აღირიცხოს თითოეული რეციპიენტის შემთხვევაში.

<u>უტილიზაცია</u>
AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა შეიცავს გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებს (გმო). ნებისმიერი გამოუყენებელი ვაქცინის ან ნარჩენი მასალების უტილიზაცია უნდა მოხდეს ადგილობრივი მოთხოვნების შესაბამისად. ნებისმიერი დაღვრილი მასალის დეზინფექცია უნდა მოხდეს შესაბამისი ანტივირუსული დეზინფექტანტის მეშვეობით.

7. სამკურნალო საშუალების სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი / საგანგებო სიტუაციაში გამოყენების დასტურის მფლობელი ან ექვივალენტი

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje Sweden

8. სამკურნალო საშუალების სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი (ნომრები) /საგანგებო

სიტუაციაში გამოყენების დასტური ან ექვივალენტი

9. პირველი რეგისტრაციის თარიღი:

პირველი რეგისტრაციის თარიღი: 2021 წლის 15 თებერვალი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი