

# Vakcína COVID-19 AstraZeneca potvrzuje 100% ochranu proti závažným onemocněním, hospitalizaci a úmrtí v primární analýze studií fáze III

[astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/covid-19-vaccine-astrazeneca-confirms-protection-against-severe-disease-hospitalisation-and-death-in-the-primary-analysis-of-phase-iii-trials.html](https://astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/covid-19-vaccine-astrazeneca-confirms-protection-against-severe-disease-hospitalisation-and-death-in-the-primary-analysis-of-phase-iii-trials.html)

3. února 2021

3. února 2021 07:00 GMT

**Zvýšená účinnost s delším intervalem mezi dávkami**

**Ochrana více než 70 % počínaje první dávkou**

**První náznak snížení přenosu onemocnění až o 67 %**

Primární analýza klinických studií fáze III ze Spojeného království, Brazílie a Jižní Afriky, zveřejněná jako předtisk v *The Lancet*, potvrdila, že vakcína COVID-19 AstraZeneca je bezpečná a účinná při prevenci COVID-19, bez závažných případů a bez hospitalizací, více než 22 dnů po první dávce.

Výsledky prokázaly účinnost vakcíny 76 % (CI: 59 % až 86 %) po první dávce, přičemž ochrana zůstala zachována až do druhé dávky. S intervalem mezi dávkami 12 týdnů nebo více se účinnost vakcíny zvýšila na 82 % (CI: 63 %, 92 %).

Analýza také ukázala potenciál vakcíny snížit asymptomatický přenos viru na základě týdenních výtěrů získaných od dobrovolníků ve studii ve Spojeném království. Údaje ukázaly, že pozitivní hodnoty PCR byly sníženy o 67 % (CI: 49 %, 78 %) po jedné dávce a o 50 % (CI: 38 % až 59 %) po dvoudávkovém režimu, což podporuje podstatný dopad na přenos viru.

Primární analýza účinnosti byla založena na 17 177 účastnících, kteří získali 332 symptomatických případů ze studií fáze III ve Spojeném království (COV002), Brazílii (COV003) a Jižní Africe (COV005)

vedených Oxfordskou univerzitou a AstraZeneca, což je dalších 201 případů, než bylo dříve hlášeno.

Sir Mene Pangalos, výkonný viceprezident pro výzkum a vývoj společnosti BioPharmaceuticals, řekl: „Tato primární analýza znovu potvrzuje, že naše vakcína zabraňuje závažným onemocněním a udržuje lidi mimo nemocnice. Prodloužení dávkovacího intervalu navíc nejen zvyšuje účinnost vakcíny, ale také umožňuje předem očkovat více lidí. Společně s novými poznatky o snížení přenosu věříme, že tato vakcína bude mít skutečný dopad na pandemii.

Profesor Andrew Pollard, hlavní řešitel Oxford Vaccine Trial a spoluautor článku, řekl: „Tato nová data poskytují důležité ověření prozatímních dat, která pomohla regulátorům, jako je MHRA ve Spojeném království a jinde po celém světě, udělit povolení k nouzovému použití vakcíny. Pomáhá také podpořit politické doporučení vydané Společným výborem pro očkování a imunizaci na 12týdenní interval primární posilovací dávky, protože hledají optimální přístup k zavedení, a ujišťuje nás, že lidé jsou chráněni 22 dní po jediném dávka vakcíny.“

Údaje budou nadále analyzovány a sdíleny s regulačními orgány po celém světě, aby podpořily jejich probíhající průběžné kontroly pro nouzové dodávky nebo podmíněné schválení během zdravotní krize. Společnost AstraZeneca rovněž usiluje o zařazení na seznam nouzového použití od Světové zdravotnické organizace pro urychlenou cestu k dostupnosti vakcíny v zemích s nízkými příjmy.

Vakcínu lze skladovat, přepravovat a manipulovat s ní za normálních chladírenských podmínek (dva-osm stupňů Celsia/36-46 stupňů Fahrenheita) po dobu nejméně šesti měsíců a podávat ji v rámci stávajících zdravotnických zařízení.

AstraZeneca nadále spolupracuje s vládami, mezinárodními organizacemi a spolupracovníky po celém světě, aby zajistila široký a spravedlivý přístup k vakcíně bez zisku po dobu trvání pandemie.

## **COV002**

COV002 je jednoduše zaslepená, multicentrická, randomizovaná, kontrolovaná studie fáze II/III hodnotící bezpečnost, účinnost a imunogenicitu AZD1222 u 12 390 účastníků ve Spojeném království. Dosavadní účastníci studie jsou starší 18 let, jsou zdraví nebo mají zdravotně stabilní chronická onemocnění a jsou vystaveni zvýšenému riziku, že budou vystaveni viru SARS-CoV-2. Účastníci dostanou jednu nebo dvě intramuskulární dávky poloviční dávky ( $\sim 2,5 \times 10^{10}$  virových částic) nebo plné dávky ( $\sim 5 \times 10^{10}$  virové částice) AZD1222 nebo srovnávací, meningokokové vakcíny MenACWY. Účastníkům byly odebrány vzorky krve a klinická hodnocení bezpečnosti a imunogenicity v různých časových bodech až do jednoho roku po vakcinaci. Podezřelé případy vykazující kompatibilní příznaky byly testovány na virologické potvrzení pomocí COVID-19 PCR. Kromě toho se provádějí týdenní výtěry pro detekci infekce a posouzení účinnosti vakcíny proti infekci.

## **COV003**

COV003 je jednoduše zaslepená, multicentrická, randomizovaná, kontrolovaná studie fáze III hodnotící bezpečnost, účinnost a imunogenicitu AZD1222 u 10 300 účastníků v Brazílii. Dosavadní účastníci studie jsou starší 18 let, jsou zdraví nebo mají zdravotně stabilní chronická onemocnění a jsou vystaveni zvýšenému riziku, že budou vystaveni viru SARS-CoV-2. Účastníci jsou randomizováni tak, aby dostali dvě intramuskulární dávky plné dávky ( $\sim 5 \times 10^{10}$  virové částice) AZD1222 nebo komparátoru, meningokoková vakcína MenACWY jako první dávka a fyziologický roztok placebo jako druhá dávka. Účastníkům byly odebrány vzorky krve a klinická hodnocení bezpečnosti a imunogenicity v různých časových bodech až do jednoho roku po vakcinaci. Podezřelé případy vykazující kompatibilní příznaky byly testovány na virologické potvrzení pomocí COVID-19 PCR.

## **COV005**

COV005 je zaslepená, multicentrická, randomizovaná, kontrolovaná studie fáze I/II hodnotící bezpečnost, účinnost a imunogenicitu AZD1222 u 2 070 účastníků v Jižní Africe. Účastníci studie jsou ve věku 18-65 let, kteří žijí s HIV nebo bez něj, jsou randomizováni k podání dvou intramuskulárních dávek AZD1222 v množství 5-7,5 x 10<sup>10</sup> virových částic nebo fyziologického placeba. Účastníkům byly odebrány vzorky krve a klinická hodnocení bezpečnosti a imunogenicity v různých časových bodech až do jednoho roku po vakcinaci. Pravidelné testování COVID-19 PCR se provádí do jednoho roku po vakcinaci.

## **COVID-19 Vaccine AstraZeneca , dříve AZD1222**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca byla společně vynalezena Oxfordskou univerzitou a její spin-out společností Vaccitech. Využívá replikačně deficitní šimpanzí virový vektor založený na oslabené verzi viru běžného nachlazení (adenovirus), který způsobuje infekce u šimpanzů a obsahuje genetický materiál spike proteinu viru SARS-CoV-2. Po vakcinaci se vytvoří povrchový spike protein, který připraví imunitní systém k útoku na virus SARS-CoV-2, pokud později infikuje tělo.

Kromě programu vedeného Oxfordskou univerzitou provádí společnost AstraZeneca rozsáhlou zkoušku v USA i po celém světě. Celkově Oxfordská univerzita a AstraZeneca očekávají, že zaregistrují až 60 000 účastníků po celém světě.

Vakcíně AstraZeneca COVID-19 již bylo uděleno podmíněné povolení k uvedení na trh nebo nouzové použití v téměř 50 zemích na čtyřech kontinentech včetně EU, řady zemí Latinské Ameriky, Indie, Maroka a Spojeného království.

## **AstraZeneca**

AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) je globální vědecky vedená biofarmaceutická společnost, která se zaměřuje na objev, vývoj a komercializaci léků na předpis, především pro léčbu nemocí ve třech

terapeutických oblastech – onkologie, kardiovaskulární systém, ledviny a Metabolismus a respirační a imunologie. Společnost AstraZeneca se sídlem v Cambridge ve Velké Británii působí ve více než 100 zemích a její inovativní léky používají miliony pacientů po celém světě. Navštivte prosím [astrazeneca.com](http://astrazeneca.com) a sledujte společnost na Twitteru @ [AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca) .

## **Kontakty**

Podrobnosti o tom, jak kontaktovat tým pro vztahy s investory, naleznete [zde](#) . Kontakty pro média naleznete [zde](#) .

---

## **značky**

---

Firemní a finanční