



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/110896/2022  
EMA/H/C/005808

## Nuvaxovid (Covid19-vakcina (rekombináns, adjuvánshoz kötött))

A Nuvaxovid-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Nuvaxovid és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Nuvaxovid a koronavírus-betegség 2019 (Covid19) megelőzésére szolgáló vakcina, amely 12 éves és idősebb személyeknél alkalmazható.

A Nuvaxovid a SARS-CoV-2 felszínén található fehérje (a Covid19-et okozó vírus tüskefehérjéje) laboratóriumban előállított változatát tartalmazza.

### **Hogyan kell alkalmazni a Nuvaxovid-ot?**

#### **Alapoltás**

A Nuvaxovid-ot két injekcióban, általában a felkarizomba adják; az injekciók között 3 hétnek kell eltelnie.

#### **Emlékeztető oltás**

A Nuvaxovid-dal végzett alapoltás után körülbelül 6 hónappal 18 éves és idősebb személyeknek a Nuvaxovid emlékeztető adagja adható. A Nuvaxovid emlékeztető adagja mRNS-vakcinával vagy adenovírus-alapú vektorvakcinával végzett alapoltást követően is adható. Ebben az esetben a Nuvaxovid emlékeztető adagját az adott mRNS-vakcina vagy adenovírus-alapú vektorvakcina emlékeztető adagjaira vonatkozóan ajánlott adagolási intervallumok szerint kell beadni.

A vakcinákat a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A Nuvaxovid alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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



## Hogyan fejti ki hatását a Nuvaxovid?

A Nuvaxovid felkészíti a szervezetet a Covid19-cel szembeni védekezésre. Az eredeti SARS-CoV-2 vírustörzs tüskefehérjéjének laboratóriumban előállított változatát tartalmazza. Emellett „adjuvánst” is tartalmaz, amely a vakcinára adott immunválasz erősítésére szolgál.

A vakcina beadásakor az immunrendszer az oltóanyagban található fehérjét idegenként azonosítja, és természetes védelmet alakít ki – antitesteket és T-sejteket termel – ellene.

Ha a beoltott személy később érintkezik a SARS-CoV-2-vel, az immunrendszer felismeri a vírus tüskefehérjéjét, és fel lesz készülve arra, hogy megtámadja. Az antitestek és az immunsejtek azáltal védenek a Covid19-cel szemben, hogy együttesen elpusztítják a vírust, megakadályozzák annak bejutását a szervezet sejtjeibe, illetve elpusztítják a fertőzött sejteket.

## Milyen előnyei voltak a Nuvaxovid alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Alapoltás

Két fő klinikai vizsgálat eredményei igazolták, hogy a Nuvaxovid 12 éves és idősebb személyeknél hatásosan előzi meg a Covid19-et. Ezekben a vizsgálatokban több mint 47 000 személy két adag Nuvaxovid-ot vagy placebót (hatóanyag nélküli injekciót) kapott.

A serdülők és felnőttek bevonásával végzett első vizsgálatban a résztvevők körülbelül kétharmada a vakcinát kapta, míg a többi résztvevőnek placebót adtak.

A Mexikóban és az Egyesült Államokban végzett vizsgálatban a Nuvaxovid-dal oltott felnőtteknél a második adag beadását követő 7. naptól kezdve 90,4%-kal csökkent a tüneteket mutató Covid19-esetek száma (17 312-ből 14 eset) a placebót kapókhöz képest (8140-ből 63 eset). Ez azt jelenti, hogy a vakcina ebben a vizsgálatban 90,4%-os hatásosságot mutatott.

A vizsgálat azt is kimutatta, hogy a Nuvaxovid-ra adott immunválasz, amelyet a SARS-CoV-2 elleni antitestek szintje alapján mértek, összehasonlítható volt a serdülők és a 18–25 éves fiatal felnőttek körében. A placebohoz képest a vakcina serdülőknél a második adag beadását követő 7. naptól kezdve 80%-kal csökkentette a tüneteket mutató Covid19-esetek számát; a vakcinával oltott 1205 serdülő közül hatnál, a placebót kapó 594 serdülő közül pedig 14-nél alakul ki Covid19.

A második vizsgálatot az Egyesült Királyságban végezték, kizárólag felnőttek bevonásával. A vizsgálatban hasonló csökkenés volt megfigyelhető a tüneteket mutató Covid19-esetek számában a Nuvaxovid-dal oltott személyeknél (7020-ből 10 eset) a placeboval összehasonlítva (7019-ből 96 eset); ebben a vizsgálatban a vakcina hatásossága 89,7%-os volt. A két vizsgálat eredményei együttesen azt igazolják, hogy a Nuvaxovid mind felnőttek, mind serdülők esetében hatásos a Covid19 megelőzésében. A SARS-CoV-2 eredeti törzse és néhány aggodalomra okot adó variáns, például az alfa, a béta és a delta variáns volt a vizsgálatok idején keringő leggyakoribb vírustörzs. Jelenleg korlátozottak az adatok a Nuvaxovid egyéb, aggodalomra okot adó variánsokkal, például az omikronnal szembeni hatásosságára vonatkozóan.

### Emlékeztető oltás

Két vizsgálat adatai az antitestek szintjének emelkedését mutatták a Nuvaxovid-dal végzett alapoltást követően a Nuvaxovid emlékeztető adagjával beoltott felnőtteknél. Egy további vizsgálat adatai szintén az antitestszint emelkedését jelezték egy mRNS-vakcinával vagy adenovírus-alapú vektorvakcinával végzett alapoltást követően a Nuvaxovid emlékeztető adagjával beoltott felnőtteknél.

## **Beolthatók-e gyermekek a Nuvaxovid-dal?**

A Nuvaxovid jelenleg nem engedélyezett 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára. Az EMA megállapodott a vállalattal arról, hogy a vakcinát később fiatalabb gyermekeknél is vizsgálják.

## **Beolthatók-e legyengült immunrendszerű személyek a Nuvaxovid-dal?**

Legyengült immunrendszerű személyekre vonatkozóan korlátozott adatok állnak rendelkezésre. Bár előfordulhat, hogy a legyengült immunrendszerű személyek nem reagálnak annyira jól a vakcinára, ebben a vonatkozásban nem merültek fel különösebb biztonságossági aggályok. A legyengült immunrendszerű személyek mindazonáltal beolthatók, mivel nagyobb mértékben ki lehetnek téve a Covid19-fertőzés kockázatának.

## **Beolthatók-e terhes vagy szoptató nők a Nuvaxovid-dal?**

Állatkísérletek nem igazoltak káros hatásokat a terhességre nézve, de a Nuvaxovid terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatos adatok korlátozottak. Bár nem állnak rendelkezésre a szoptatással kapcsolatos vizsgálatok, a szoptatás szempontjából nem várható kockázat.

A vakcina terhes nőknél való alkalmazására vonatkozó döntést az előnyök és kockázatok mérlegelését követően egy egészségügyi szakemberrel szorosan együttműködve kell meghozni.

## **Beolthatók-e allergiás személyek a Nuvaxovid-dal?**

Azok a személyek, akik tudják magukról, hogy allergiások a vakcinának a betegtájékoztató 6. pontjában felsorolt valamely összetevőjére, nem olthatók be.

Covid19-vakcinával beoltott személyeknél anafilaxiás esetek (súlyos allergiás reakciók) fordultak elő. Ezért, mint minden vakcinát, a Nuvaxovid-ot is közvetlen orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő gyógykezelés elérhetőségének biztosításával. A Nuvaxovid első adagjának beadásakor súlyos allergiás reakciót mutató személyeknek a második adagot nem szabad beadni.

## **Mennyire jól hat a Nuvaxovid a különféle etnikumú és nemű személyeknél?**

A fő vizsgálatban különböző etnikumú és nemű személyek vettek részt. A hatásosság mindegyik nem és etnikum szerinti csoportban fennmaradt.

## **Milyen kockázatokkal jár a Nuvaxovid alkalmazása?**

A Nuvaxovid alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Nuvaxovid leggyakoribb mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és az oltást követő néhány napon belül javulnak. Ezek közé tartozik a fejfájás, a hányinger vagy a hányás, az izom- és ízületi fájdalom, az injekció beadásának helyén fellépő érzékenység és fájdalom, a fáradtság és a rossz közérzet. Ezek 10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhetnek.

Az injekció beadásának helyén fellépő bőrpír és duzzanat, a láz, a hidegrázás és a végtagfájdalom 10 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet. Serdülőknél gyakrabban (10 személy közül több mint 1-nél) fordulhat elő láz, mint felnőtteknél. A nem gyakori mellékhatások (100 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkeznek) közé tartozik a nyirokcsomók megnagyobbodása, a magas vérnyomás, a kiütés, a bőr kivörösödése, az injekció beadásának helyén jelentkező viszketés, az injekció beadásának helyétől eltérő területen fellépő viszketés és a viszkető bőrkiütés.

Nagyon kevés esetben paresztézia (szokatlan, hangyamászásszerű vagy csiklandozó érzés a bőrön), hipoesztézia (csökkent érzékenység érintésre, fájdalomra és hőre), miokarditisz (szívizomgyulladás), perikarditisz (szívburokgyulladás) és anafilaxia (súlyos allergiás reakció) lépett fel. Ezért, mint minden vakcinát, a Nuvaxovid-ot is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával.

## **Miért engedélyezték a Nuvaxovid forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Nuvaxovid magas szintű védeltséget nyújt a Covid19 ellen, amire a jelenlegi világjárványban égető szükség van. A klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina felnőtteknél körülbelül 90%-os hatásossággal rendelkezik. A vakcinára adott immunválasz serdülőknél és felnőtteknél hasonló. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos, és néhány napon belül elmúlik.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nuvaxovid alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Nuvaxovid-ot eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték, mivel a vakcinával kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatók. A vállalat átfogó információkat bocsátott rendelkezésre, beleértve a vakcina gyógyszerészeti minőségére vonatkozó adatokat is. Ennek eredményeként a feltételes engedély teljes érvényű engedéllyé vált.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nuvaxovid biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Nuvaxovid biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Nuvaxovid-ra vonatkozóan egy [kockázatkezelési terv](#) is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a vakcina biztonságosságáról, valamint a további információk gyűjtésének és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról.

A Nuvaxovid-dal kapcsolatos biztonsági intézkedéseket a [Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós biztonsági monitorozási tervvel](#) összhangban hajtják végre, hogy biztosítsák az új biztonsági információk gyors gyűjtését és elemzését. A Nuvaxovid-ot forgalmazó vállalat rendszeres biztonságossági jelentéseket fog benyújtani.

A Nuvaxovid alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nuvaxovid alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Nuvaxovid-dal kapcsolatos egyéb információ**

2021. december 20-án a Nuvaxovid az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott. A feltételes engedélyt 04-07-2023 teljes érvényű forgalombahozatali engedélyre változtatták.

A Covid19-vakcinákkal kapcsolatban további információ a [Covid19-oltóanyagokkal kapcsolatos legfontosabb tényeket bemutató oldalon](#) található.

A Nuvaxovid-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2023.