



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid [szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)]

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Nuvaxovid i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Nuvaxovid i w jakim celu się ją stosuje

Nuvaxovid jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19) u osób w wieku od 12 lat.

Szczepionka Nuvaxovid zawiera wersję białka znajdującego się na powierzchni wirusa SARS-CoV-2 (białko szczytowe wirusa wywołującego COVID-19), które zostało wyprodukowane w laboratorium.

Jak stosować szczepionkę Nuvaxovid

Szczepienie podstawowe

Szczepionkę Nuvaxovid podaje się w dwóch wstrzyknięciach, zazwyczaj w mięsień górnej części ramienia, w odstępie 3 tygodni.

Szczepienie przypominające

Dawkę przypominającą szczepionki Nuvaxovid można podawać osobom powyżej 18 lat po upływie ok. sześciu miesięcy od szczepienia podstawowego szczepionką Nuvaxovid. Dawkę przypominającą szczepionki Nuvaxovid można podać po przyjęciu szczepienia podstawowego z użyciem szczepionki mRNA lub

szczepionki z wektorem adenowirusowym. W tym przypadku należy podać dawkę przypominającą szczepionki Nuvaxovid zgodnie z odstępami między dawkami zalecanymi dla dawek przypominających określonych szczepionek mRNA i szczepionek z wektorem adenowirusowym.

Szczepionki należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy zdrowia publicznego.

Więcej informacji na temat stosowania szczepionki Nuvaxovid znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich pracownik służby zdrowia.

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



Jak działa szczepionka Nuvaxovid

Działanie szczepionki Nuvaxovid polega na przygotowaniu organizmu do obrony przed COVID-19. Zawiera ona wersję białka końcowego znajdującego się w pierwotnym szczepie wirusa SARS-CoV-2, które zostało wyprodukowane w laboratorium. Zawiera także adiuwant – substancję służącą wzmocnieniu odpowiedzi układu odpornościowego na szczepionkę.

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje białko zawarte w szczepionce jako strukturę „obcą” i wytwarza przeciwko niemu naturalną obronę – przeciwciała i komórki T.

Jeśli na późniejszym etapie dojdzie do kontaktu zaszczepionej osoby z SARS-CoV-2, układ odpornościowy rozpozna białko szczytowe i będzie gotowy do jego zaatakowania. Przeciwciała i komórki odpornościowe mogą chronić przed COVID-19, współpracując ze sobą w celu zabicia wirusa, zapobiegania przedostaniu się go do komórek organizmu i niszczenia zakażonych komórek.

Korzyści ze stosowania szczepionki Nuvaxovid wykazane w badaniach

Szczepienie podstawowe

Na podstawie wyników dwóch głównych badań klinicznych stwierdzono, że szczepionka Nuvaxovid była skuteczna w zapobieganiu COVID-19 u osób w wieku od 12 lat. W tych badaniach ponad 47 000 osób otrzymało dwie dawki szczepionki Nuvaxovid lub placebo (szczepionka obojętna).

W pierwszym badaniu, w którym udział wzięła młodzież i osoby dorosłe, około dwóch trzecich uczestników otrzymało szczepionkę, a pozostali placebo.

W badaniu przeprowadzonym w Meksyku i Stanach Zjednoczonych stwierdzono spadek liczby przypadków wystąpienia objawowej choroby COVID-19 o 90,4% od 7. dnia po podaniu drugiej dawki u osób dorosłych, które otrzymały szczepionkę Nuvaxovid (14 przypadków na 17 312 osób), w porównaniu z osobami dorosłymi, którym podano placebo (63 z 8140 osób). Oznacza to, że skuteczność szczepionki w tym badaniu wyniosła 90,4%.

Badanie wykazało również, że odpowiedź immunologiczna na szczepionkę Nuvaxovid, mierzona jako poziom przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2, była porównywalna u młodzieży i młodych osób dorosłych w wieku od 18 do 25 lat. W porównaniu z placebo, szczepionka doprowadziła do zmniejszenia o 80% liczby przypadków objawowego COVID-19, obserwowanych po 7 dniach od podania drugiej dawki u młodzieży; COVID-19 rozwinął się u sześciu na 1 205 nastolatków, którzy otrzymali szczepionkę, i u 14 na 594 nastolatków, którzy otrzymali placebo.

Drugie badanie przeprowadzono w Wielkiej Brytanii i objęło tylko osoby dorosłe. W drugim badaniu przeprowadzonym w Wielkiej Brytanii wykazano również podobny spadek liczby przypadków wystąpienia objawowej choroby COVID-19 u osób, którym podano szczepionkę Nuvaxovid (10 przypadków na 7020 osób), w porównaniu z osobami, którym podano placebo (96 z 7019 osób); w badaniu tym skuteczność szczepionki wyniosła 89,7%. Ogółem wyniki tych dwóch badań wskazują, że szczepionka Nuvaxovid jest skuteczna w zapobieganiu COVID-19 zarówno u osób dorosłych, jak i u młodzieży. Pierwotny szczep SARS-CoV-2 i jego odmiany, takie jak Alfa, Beta i Delta, były najczęstszymi szczepami wirusowymi krążącymi w czasie, gdy trwały badania. Obecnie dostępne są ograniczone dane dotyczące skuteczności szczepionki Nuvaxovid przeciwko innym wariantom budzącym obawy, w tym wariantowi Omikron.

Szczepienie przypominające

Dane z dwóch badań wykazały wzrost stężenia przeciwciał po podaniu dawki przypominającej szczepionki Nuvaxovid u osób dorosłych po szczepieniu podstawowym z zastosowaniem szczepionki. Dane z badania dodatkowego wykazały również podwyższenie stężenia przeciwciał w przypadku

podania dawki przypominającej szczepionki Nuvaxovid u osób dorosłych po przyjęciu szczepienia podstawowego z użyciem szczepionki mRNA lub

szczepionki z wektorem adenowirusowym.

Czy dzieciom można podawać szczepionkę Nuvaxovid

Obecnie nie zaleca się stosowania szczepionki Nuvaxovid u dzieci w wieku poniżej 12 lat. EMA uzgodniła z firmą plan badań nad szczepionką u młodszych dzieci na późniejszym etapie.

Czy osobom o obniżonej odporności można podawać szczepionkę Nuvaxovid

Istnieją ograniczone dane dotyczące osób o obniżonej odporności (osoby z osłabionym układem odpornościowym). Chociaż u osób z obniżoną odpornością odpowiedź na szczepionkę może być słabsza, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa. Osoby o obniżonej odporności mogą być szczepione, ponieważ mogą być bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19.

Czy kobietom w ciąży lub karmiącym piersią można podawać szczepionkę Nuvaxovid

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego szkodliwego wpływu na ciążę, jednakże dane dotyczące stosowania szczepionki Nuvaxovid w czasie ciąży są ograniczone. Chociaż nie przeprowadzono badań nad karmieniem piersią, prawdopodobnie nie istnieje ryzyko dotyczące karmienia piersią.

Decyzję o zastosowaniu szczepionki u kobiet w ciąży należy podejmować w ścisłej konsultacji z personelem medycznym po rozważeniu korzyści i ryzyka.

Czy osobom cierpiącym na alergie można podawać szczepionkę Nuvaxovid

Osoby, które wiedzą już, że mają alergię na jeden ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6 ulotki dla pacjenta, nie powinny otrzymać szczepionki.

U osób otrzymujących szczepionki przeciwko COVID-19 zaobserwowano przypadki anafilaksji (ciężkiej reakcji alergicznej). Dlatego też, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Nuvaxovid powinna być podawana pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia. Osobom, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna podczas podawania pierwszej dawki szczepionki Nuvaxovid, nie należy podawać drugiej dawki.

Czy działanie szczepionki Nuvaxovid jest takie samo bez względu na pochodzenie etniczne i płeć

Badanie główne obejmowało osoby o różnym pochodzeniu etnicznym i różnej płci. Skuteczność utrzymywała się niezależnie od płci i pochodzenia etnicznego.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Nuvaxovid

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Nuvaxovid znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Nuvaxovid z reguły mają nasilenie łagodne lub umiarkowane, a poprawa następuje w ciągu kilku dni po szczepieniu.

Obejmowały one ból głowy, nudności (mdłości) lub wymioty, ból mięśni i stawów, tkliwość i ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie i złe samopoczucie. Mogą one wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób.

Zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, gorączka, dreszcze i ból kończyn mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób. Gorączka może wystąpić częściej u nastolatków (częściej niż u 1 na 10 osób) niż u dorosłych. Powiększone węzły chłonne, wysokie ciśnienie krwi, wysypka, zaczerwienienie skóry, świąd w miejscu wstrzyknięcia i świąd w innych miejscach niż miejsce wstrzyknięcia oraz swędząca wysypka to niezbyt częste działania niepożądane (mogące wystąpić rzadziej niż 1 na 100 osób).

Zaobserwowano bardzo małą liczbę przypadków parestezji (nietyczne odczucia na skórze, takie jak mrowienie lub uczucie pełzania), niedoczulicy (osłabienie odczuwania dotyku, bólu i temperatury), zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) oraz anafilaksji (ciężka reakcja alergiczna). Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionkę Nuvaxovid należy podawać pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Nuvaxovid w UE

Szczepionka Nuvaxovid zapewnia wysoki poziom ochrony przed COVID-19, co stanowi pilną potrzebę w związku z obecną pandemią. W badaniach wykazano skuteczność szczepionki wynoszącą około 90% u osób dorosłych. Odpowiedź immunologiczna na szczepionkę jest podobna u młodzieży i u osób dorosłych. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępuje w ciągu kilku dni.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Nuvaxovid przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczony do stosowania w UE.

Szczepionka Nuvaxovid otrzymała pierwotnie warunkowe dopuszczenie do obrotu, ponieważ spodziewano się więcej dowodów potwierdzających jej działanie. Firma przedstawiła wyczerpujące informacje, w tym dane dotyczące jakości farmaceutycznej szczepionki. W związku z tym warunkowe pozwolenie zmieniono na standardowe.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Nuvaxovid

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Nuvaxovid w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Istnieje również plan zarządzania ryzykiem [Plan zarządzania ryzykiem](#): (RMP) dotyczący szczepionki Nuvaxovid, który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa szczepionki, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń.

Środki bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepionki Nuvaxovid zostaną wprowadzone zgodnie z [unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19](#) w celu zapewnienia szybkiego gromadzenia i analizy nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Firma wprowadzająca szczepionkę Nuvaxovid do obrotu będzie przedstawiać regularne sprawozdania na temat bezpieczeństwa stosowania.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania szczepionki Nuvaxovid są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Nuvaxovid są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Nuvaxovid

Szczepionka Nuvaxovid otrzymała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 grudnia 2021 r. W dniu 04-07-2023 pozwolenie warunkowe zmieniono na standardowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Więcej informacji na temat szczepionek przeciwko COVID-19, w tym stosowania przystosowanych szczepionek i dawek przypominających, można znaleźć na [stronie zawierającej kluczowe fakty na temat szczepionek przeciw COVID-19](#).

Dalsze informacje na temat szczepionki Nuvaxovid znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Data ostatniej aktualizacji: 06.2023.