



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid (*cepivo proti covidu-19 (rekombinantno, z adjuvansom)*)

Pregled cepiva Nuvaxovid in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Nuvaxovid in za kaj se uporablja?

Nuvaxovid je cepivo za preprečevanje koronavirusne bolezni 2019 (covid-19) pri ljudeh, starih 12 let in več.

Cepivo Nuvaxovid vsebuje različico beljakovine, ki je prisotna na površini virusa SARS-CoV-2 (beljakovine bodice virusa, ki povzroča covid-19) in je bila proizvedena v laboratoriju.

Kako se cepivo Nuvaxovid uporablja?

Osnovno cepljenje

Cepivo Nuvaxovid se daje z dvema injekcijama v mišico nadlahti v razmiku treh tednov.

Poživitveno cepljenje

Poživitveni odmerek cepiva Nuvaxovid lahko prejmejo osebe, starejše od 18 let, približno šest mesecev po osnovnem cepljenju s cepivom Nuvaxovid. Poživitveni odmerek cepiva Nuvaxovid se lahko da tudi po osnovnem cepljenju s cepivom mRNA ali adenovirusnim vektorskim cepivom. V tem primeru je treba poživitveni odmerek zdravila Nuvaxovid dati v skladu s priporočenimi intervali odmerjanja za poživitvene odmerke posameznih cepiv na osnovi mRNA in adenovirusnih vektorskih cepiv.

Cepivo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili, ki jih izdajo organi javnega zdravstva na nacionalni ravni.

Za več informacij glede uporabe cepiva Nuvaxovid glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom.

Kako cepivo Nuvaxovid deluje?

Cepivo Nuvaxovid deluje tako, da telo pripravi na to, da se brani pred covidom-19. Vsebuje različico prvotnega seva virusa SARS-CoV-2, ki je bila izdelana v laboratoriju. Vsebuje tudi adjuvans, tj. snov, ki pomaga okrepiti imunski odziv na cepivo.

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



Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna beljakovino v cepivu kot „tujek“ in začne proti njej tvoriti naravno obrambo – protitelesa in celice T.

Če bo kasneje cepljena oseba v stiku z virusom SARS-CoV-2, bo imunski sistem prepoznal beljakovino bodice na virusu in bo pripravljen, da jo napade. Protitelesa in imunske celice lahko zaščitijo pred boleznijo covid-19 s sodelovanjem pri uničevanju virusa, preprečevanju njegovega vstopa v telesne celice in uničevanju okuženih celic.

Kakšne koristi cepiva Nuvaxovid so se pokazale v študijah?

Osnovno cepljenje

Rezultati dveh glavnih kliničnih preskušanj so pokazali, da je cepivo Nuvaxovid učinkovito pri preprečevanju covid-19 pri ljudeh, starejših od 12 let. V teh študijah je več kot 47 000 oseb prejelo dva odmerka cepiva Nuvaxovid ali placebo (injekcijo brez učinkovine).

V prvi študiji, izvedeni pri mladostnikih in odraslih, sta približno dve tretjini udeležencev prejeli cepivo, drugi pa placebo.

V študiji, izvedeni v Mehiki in Združenih državah Amerike, je bilo ugotovljeno 90,4-odstotno zmanjšanje števila simptomatskih primerov bolezni covid-19 v sedmih dneh po drugem odmerku pri odraslih, ki so prejeli cepivo Nuvaxovid (14 primerov od 17 312), v primerjavi z odraslimi, ki so prejeli placebo (63 primerov od 8 140). To pomeni, da je bila učinkovitost cepiva v tej študiji 90,4-odstotna.

Preskušanje je tudi pokazalo, da je bil imunski odziv na cepivo Nuvaxovid, ki so ga merili kot raven protiteles proti virusu SARS-CoV-2, pri mladostnikih in mlajših odraslih, starih od 18 do 25 let, primerljiv. V primerjavi s placebo je bilo od sedmega dne po drugem odmerku dalje pri mladostnikih število primerov simptomatskega covid-19 manjše za 80 %, covid-19 pa se je razvil pri šestih od 1 205 mladostnikov, ki so prejeli cepivo, in 14 od 594 mladostnikov, ki so prejeli placebo.

Druga študija je bila izvedena v Združenem kraljestvu in je vključevala samo odrasle. Študija je pokazala podobno zmanjšanje števila primerov simptomatskega covid-19 pri osebah, ki so prejele cepivo Nuvaxovid (10 primerov od 7 020), v primerjavi z osebami, ki so prejele placebo (96 primerov od 7 019). V tej študiji je bila učinkovitost cepiva 89,7-odstotna. Združeni rezultati obeh študij kažejo, da je cepivo Nuvaxovid učinkovito pri preprečevanju covid-19 pri odraslih in mladostnikih.

Najpogostejši virusni sevi, ki so krožili med potekom študij, so bili izvorni sev virusa SARS-CoV-2 in zaskrbljujoče različice, kot so alfa, beta in delta. Trenutno je na voljo malo podatkov o učinkovitosti cepiva Nuvaxovid proti drugim sevom, ki vzbujajo skrb, vključno z omikronom.

Poživitveno cepljenje

Podatki iz dveh študij so pokazali povečanje ravni protiteles po prejetem poživitvenem odmerku cepiva Nuvaxovid pri odraslih po osnovnem cepljenju. Podatki iz dodatne študije so pokazali tudi povečanje ravni protiteles pri odraslih po prejemu poživitvenega odmerka cepiva Nuvaxovid po osnovnem cepljenju s cepivom na osnovi mRNK ali adenovirusnim vektorskim cepivom.

Ali lahko otroci prejmejo cepivo Nuvaxovid?

Uporaba cepiva Nuvaxovid trenutno ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let. Agencija EMA se je s podjetjem dogovorila, da bo preskušanje cepiva pri mlajših otrocih izvedeno kasneje.

Ali lahko osebe z oslabljenim imunskim sistemom prejmejo cepivo Nuvaxovid?

Podatki o cepivu pri imunsko oslabele osebah (ljudih z oslabljenim imunskim sistemom) so omejeni. Čeprav se imunsko oslabele osebe morda ne bodo tako dobro odzvale na cepivo, ni nobenih posebnih pomislekov glede varnosti. Ljudje z oslabljenim imunskim sistemom se lahko še vedno cepijo, saj so lahko izpostavljeni večjemu tveganju zaradi covid-19.

Ali lahko cepivo Nuvaxovid prejmejo nosečnice ali ženske, ki dojijo?

Študije na živalih ne kažejo nobenih škodljivih učinkov med brejostjo, vendar so podatki o uporabi zdravila Nuvaxovid med nosečnostjo omejeni. Čeprav študij o dojenju ni, ni pričakovati tveganja za dojenje.

Odločitev o uporabi cepiva pri nosečnicah je treba sprejeti po skrbnem posvetovanju z zdravnikom ob upoštevanju koristi in tveganj.

Ali lahko osebe z alergijami prejmejo cepivo Nuvaxovid?

Osebe, ki vedo, da so alergične na katero koli od sestavin cepiva, navedenih v poglavju 6 navodila za uporabo, cepiva ne smejo prejeti.

Pri osebah, ki so prejele cepivo proti covidu-19, so opazili primere anafilaksije (hude alergijske reakcije). Zato je treba cepivo Nuvaxovid, tako kot vsa cepiva, dajati pod skrbnim zdravniškim nadzorom, pri čemer mora biti na voljo ustrezno zdravljenje. Osebe, ki so imele hudo alergijsko reakcijo po prvem odmerku cepiva Nuvaxovid, ne smejo prejeti drugega odmerka.

Kako dobro cepivo Nuvaxovid deluje pri osebah različnih etničnih porekel in spolov?

V glavno preskušanje so bile vključene osebe različnih etničnih porekel in spolov. Učinkovitost se je ohranila ne glede na spol in etnično skupino.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Nuvaxovid?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Nuvaxovid glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Nuvaxovid so običajno blagi ali zmerni in izzvenijo v nekaj dneh po cepljenju. Vključujejo glavobol, navzejo (siljenje na bruhanje) ali bruhanje, bolečine v mišicah in sklepih, občutljivost in bolečine na mestu injiciranja, utrujenost in slabo počutje. Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Rdečina in oteklina na mestu injiciranja, zvišana telesna temperatura, mrzlica in bolečina v okončinah se utegnejo pojaviti pri manj kot 1 od 10 oseb. Povišana telesna temperatura se pogosteje pojavlja pri mladostnikih (pri več kot 1 od 10 oseb) kot pri odraslih. Občasni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 100 oseb) so povečane bezgavke, visok krvni tlak, izpuščaj, pordelost kože, srbenje na mestu injiciranja, srbenje na drugih delih telesa in srbeč izpuščaj.

Zabeležili so zelo majhno število primerov parestezije (nenavadnega občutka v koži, npr. mravljinčenje ali občutek gomazenja), hipestezije (zmanjšane občutljivosti za dotik, bolečino in temperaturo), miokarditisa (vnetja srčne mišice), perikarditisa (vnetja membrane okoli srca) in anafilaksije (hude alergijske reakcije). Kot vsa cepiva je treba tudi cepivo Nuvaxovid dajati pod skrbnim nadzorom, pri čemer mora biti na voljo ustrezno zdravljenje.

Zakaj je bilo cepivo Nuvaxovid odobreno v EU?

Cepivo Nuvaxovid zagotavlja visoko raven zaščite proti covidu-19, kar je v trenutni pandemiji nujno potrebno. Klinična preizkušanja so pokazala, da je cepivo pri odraslih približno 90-odstotno učinkovito. Pri mladostnikih je imunski odziv na cepivo podoben kot pri odraslih. Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in izzveni v nekaj dneh.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Nuvaxovid večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Cepivo Nuvaxovid je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o cepivu. Podjetje je predložilo izčrpne informacije, vključno s podatki o farmacevtski kakovosti cepiva. Posledično je bilo pogojno dovoljenje za promet spremenjeno v običajno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Nuvaxovid?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Nuvaxovid upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Za cepivo Nuvaxovid je vzpostavljen tudi načrt za obvladovanje tveganj [načrt za obvladovanje tveganj](#), ki vsebuje pomembne informacije o varnosti cepiva ter o načinih, kako zbrati dodatne informacije in čim bolj zmanjšati morebitna tveganja.

Varnostni ukrepi za cepivo Nuvaxovid se izvajajo v skladu z [načrtom EU za spremljanje varnosti cepiv proti covidu-19](#) za zagotavljanje, da se nove informacije o varnosti hitro zberejo in analizirajo. Podjetje, ki trži cepivo Nuvaxovid, bo redno pripravljalo poročila o varnosti.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Nuvaxovid stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Nuvaxovid, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Nuvaxovid

Za cepivo Nuvaxovid je bilo 20. decembra 2021 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo dne 04-07-2023 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Več informacij o cepivih proti covidu-19 je na voljo na spletišču z [glavnimi dejstvi o cepivih proti covidu-19](#).

Nadaljnje informacije za cepivo Nuvaxovid so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2023.