



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468559/2024
EMA/H/C/005808

Nuvaxovid (*vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans)*)

Přehled pro vakcínu Nuvaxovid včetně upravených vakcín a proč byla vakcína registrována v EU

Co je vakcína Nuvaxovid a k čemu se používá?

Nuvaxovid je vakcína k prevenci onemocnění koronavirem 2019 (covid-19) u osob ve věku od 12 let.

Původně schválená vakcína Nuvaxovid obsahuje verzi proteinu (bílkoviny) nacházející se na povrchu viru SARS-CoV-2 (viru, jenž způsobuje onemocnění covid-19), která byla vyrobena v laboratoři.

Vzhledem k tomu, že se virus SARS-CoV-2 neustále vyvíjí, vakcína Nuvaxovid byla upravena tak, aby cílila na nejnovější kmeny viru. To pomáhá zachovat ochranu proti onemocnění covid-19.

Vakcína Nuvaxovid je proto registrována také ve formě dvou upravených vakcín (nejnovější z nich je vakcína Nuvaxovid JN.1):

- vakcíny Nuvaxovid XBB.1.5, která obsahuje verzi proteinu subvarianty omikron XBB.1.5 viru SARS-CoV-2,
- vakcíny Nuvaxovid JN.1, která obsahuje verzi proteinu subvarianty omikron JN.1 viru SARS-CoV-2.

Jak se vakcína Nuvaxovid používá?

Jako součást primárního očkování se původně schválená vakcína Nuvaxovid podává ve dvou injekcích, obvykle do svalu horní části paže, a to s odstupem tří týdnů. Posilovací dávka může být podána po primárním očkování vakcínou Nuvaxovid nebo jinou schválenou vakcínou proti onemocnění covid-19.

Vakcíny Nuvaxovid JN.1 a Nuvaxovid XBB.1.5 se podávají v jedné dávce bez ohledu na předchozí absolvované očkování proti onemocnění covid-19. U osob, které byly dříve očkovány, by měla být upravená vakcína podána nejméně 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění covid-19. Osobám s vážně oslabeným imunitním systémem mohou být podány další dávky.

Vakcíny by měly být používány v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.



Více informací o používání vakcíny Nuvaxovid, včetně informací o upravených vakcínách, naleznete v příbalové informaci nebo se poraďte se zdravotnickým pracovníkem.

Jak vakcína Nuvaxovid působí?

Vakcína Nuvaxovid působí tak, že připravuje tělo na obranu proti onemocnění covid-19. Obsahuje verzi spike proteinu viru SARS-CoV-2, která byla vyrobena v laboratoři. Jedná se o protein nacházející se na povrchu viru SARS-CoV-2, který tento virus potřebuje ke vstupu do buněk lidského těla a který se může u různých variant viru lišit. Vakcína obsahuje také „adjuvans“, což je látka, která pomáhá posílit imunitní odpověď na vakcínu.

Jakmile je očkované osobě podána vakcína, její imunitní systém rozpozná protein ve vakcíně jako cizorodý a vytváří proti němu přirozenou obranu – protilátky a T buňky.

Pokud se v budoucnu očkovaná osoba dostane do kontaktu s virem SARS-CoV-2, její imunitní systém rozpozná spike protein nacházející se na viru a bude připraven jej napadnout. Protilátky a imunitní buňky mohou chránit proti onemocnění covid-19 tím, že společně usmrcují virus, zabraňují jeho vstupu do buněk těla a ničí infikované buňky.

Očekává se, že upravené vakcíny udrží ochranu proti viru, který se vyvíjí, jelikož se více shodují s variantami viru převládajícími v populaci.

Jaké přínosy vakcíny Nuvaxovid byly prokázány v průběhu studií?

Z výsledků dvou hlavních klinických studií vyplynulo, že pokud je vakcína Nuvaxovid podána jako primární očkování, je účinná při prevenci onemocnění covid-19 u osob ve věku od 12 let. V těchto studiích byly více než 47 000 osobám podány dvě dávky vakcíny Nuvaxovid, nebo placebo (neúčinného přípravku).

V první studii, do které byli zařazeni dospívající a dospělí, byla přibližně dvěma třetinám účastníků podána vakcína a ostatním placebo.

Ve studii bylo zjištěno snížení počtu symptomatických případů onemocnění covid-19 o 90,4 %, a to od 7. dne po podání druhé dávky dospělým očkovaným vakcínou Nuvaxovid (14 případů ze 17 312 osob), zatímco u dospělých, kterým bylo podáno placebo, se symptomatické onemocnění covid-19 rozvinulo u 63 z 8 140 osob. To znamená, že v této studii měla vakcína 90,4% účinnost.

Studie rovněž prokázala, že imunitní odpověď na vakcínu Nuvaxovid, která byla měřena pomocí hladiny protilátek proti viru SARS-CoV-2, byla srovnatelná i mezi dospívajícími a mladými dospělými ve věku od 18 do 25 let. V porovnání s placebem vedla vakcína u dospívajících k 80% snížení počtu symptomatických případů onemocnění covid-19, a to od 7. dne po podání druhé dávky. Onemocnění covid-19 se rozvinulo u 6 z 1 205 dospívajících očkovaných vakcínou a u 14 z 594 dospívajících, kterým bylo podáno placebo.

Druhá studie zahrnovala pouze dospělé osoby. Tato studie prokázala podobné snížení počtu symptomatických případů onemocnění covid-19 u osob očkovaných vakcínou Nuvaxovid (10 případů ze 7 020 osob), zatímco u osob, kterým bylo podáno placebo, se symptomatické onemocnění covid-19 rozvinulo u 96 ze 7 019 osob. V této studii byla účinnost vakcíny 89,7 %. Celkově z výsledků obou studií vyplývá, že vakcína Nuvaxovid je při prevenci onemocnění covid-19 účinná jak u dospělých, tak u dospívajících. V průběhu studií byly nejčastějšími kmeny viru SARS-CoV-2 jeho původní kmen a varianty vzbuzující obavy, například alfa, beta a delta. V současné době je k dispozici jen omezené množství údajů o účinnosti vakcíny Nuvaxovid proti jiným variantám vzbuzujícím obavy, a to i proti variantě omikron.

Údaje ze dvou studií prokázaly zvýšení hladin protilátek při podání posilovací dávky vakcíny Nuvaxovid u dospělých, kteří již podstoupili primární očkování touto vakcínou. Očekává se, že vakcína vyvolá podobnou odpověď na posilovací dávku i u dospívajících. Údaje z další studie rovněž prokázaly zvýšení hladin protilátek při podání posilovací dávky vakcíny Nuvaxovid, a to u dospělých, kteří již podstoupili primární očkování mRNA vakcínou nebo adenovirovou vektorovou vakcínou.

Z laboratorních údajů o upravené vakcíně Nuvaxovid XBB.1.5 vyplynulo, že je schopna vyvolat adekvátní imunitní odpověď proti variantě omikron XBB.1.5. Z údajů ze studie u dříve očkováných dospělých navíc vyplynulo, že když byla vakcína Nuvaxovid upravena tak, aby cílila na jiný příbuzný kmen, omikron BA.5, dokázala vyvolat silnou imunitní odpověď proti tomuto kmeni. Na základě těchto údajů se očekává, že vakcína Nuvaxovid XBB.1.5 vyvolá adekvátní imunitní odpověď proti variantě XBB.1.5.

Z laboratorních údajů vyplynulo, že upravená vakcína Nuvaxovid JN.1 je při použití k primárnímu očkování nebo jako posilovací dávka schopna vyvolat adekvátní imunitní odpověď proti několika kmenům viru SARS-CoV-2.

Mohou být vakcínou Nuvaxovid očkovány děti?

Používání původně schválené vakcíny Nuvaxovid a upravených vakcín u dětí mladších 12 let není v současné době povoleno. Agentura EMA se se společností dohodla na plánu zkoumat v pozdější fázi vakcínu v rámci klinické studie u mladších dětí.

Mohou být vakcínou Nuvaxovid očkovány osoby s oslabenou imunitou?

O osobách s oslabenou imunitou (osobách s oslabeným imunitním systémem) je k dispozici jen omezené množství údajů. I když se může stát, že osoby s oslabenou imunitou na vakcínu nebudou reagovat stejně dobře, neexistují žádné zvláštní obavy týkající se její bezpečnosti. Osoby s oslabenou imunitou mohou i tak být očkovány, neboť by jim v důsledku onemocnění covid-19 mohlo hrozit vyšší riziko.

Osobám s vážně oslabenou imunitou mohou být podány další dávky upravené vakcíny.

Mohou být vakcínou Nuvaxovid očkovány těhotné nebo kojící ženy?

Studie na zvířatech nenaznačují žádné škodlivé účinky, které by mohly mít vliv na těhotenství, údaje o podávání vakcíny Nuvaxovid během těhotenství jsou však omezené. I když nejsou k dispozici žádné studie týkající se kojení, v této souvislosti se neočekává žádné riziko.

Rozhodnutí o použití původně schválené vakcíny Nuvaxovid nebo upravených vakcín u těhotných žen by mělo být učiněno po důkladné konzultaci se zdravotnickým pracovníkem na základě zvážení přínosů a rizik.

Mohou být vakcínou Nuvaxovid očkovány osoby s alergiemi?

Osobám, kterým je známo, že trpí alergií na některou ze složek vakcíny uvedených v bodě 6 příbalové informace, by tato vakcína neměla být podána.

U osob očkováných vakcínami proti onemocnění covid-19 byly zaznamenány případy anafylaxe (závažné alergické reakce). Jako u všech vakcín by proto původně schválená vakcína Nuvaxovid a upravené vakcíny měly být podávány pod bedlivým lékařským dohledem, kdy je k dispozici odpovídající lékařská péče. Osobám, u kterých se vyskytne závažná alergická reakce při podání první dávky vakcíny Nuvaxovid, nesmí být druhá dávka podána.

Jak vakcína Nuvaxovid působí u osob různého etnického původu a pohlaví?

Do hlavní studie byly zařazeny osoby různého etnického původu a pohlaví. Účinnost byla zachována u všech bez ohledu na pohlaví či etnickou skupinu.

Jaká rizika jsou spojena s vakcínou Nuvaxovid?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení vakcíny Nuvaxovid je uveden v příbalové informaci.

Nejčastější nežádoucí účinky vakcíny Nuvaxovid jsou obvykle mírné nebo středně závažné a během několika dnů po očkování odezní. Zahrnují bolest hlavy, nauzeu (pocit na zvracení) nebo zvracení, bolest svalů a kloubů, citlivost a bolest v místě injekce, únavu a necítění se dobře. Mohou postihnout více než 1 osobu z 10.

Méně než 1 osobu z 10 může postihnout zarudnutí a otok v místě injekce, horečka a bolest v končetinách. Horečka se může vyskytnout častěji u dospívajících po druhé dávce (u více než 1 osoby z 10) než u dospělých. Méně častými nežádoucími účinky (postihujícími méně než 1 osobu ze 100) jsou zvětšené lymfatické uzliny, vysoký krevní tlak (tento účinek nebyl hlášen u dospívajících), vyrážka, zarudnutí kůže, svědění v místě injekce, svědění na jiných částech těla a svědivá vyrážka.

Vyskytl se velmi malý počet případů parestezie (neobvyklých pocitů na kůži, např. brnění nebo mravenčení), hypestezie (snížené citlivosti na dotyk, bolest a teplotu), myokarditidy (zánětu srdečního svalu), perikarditidy (zánětu membrány obklopující srdce) a anafylaxe (závažných alergických reakcí).

Bezpečnost upravených vakcín vakcíny Nuvaxovid je srovnatelná s bezpečností původně schválené vakcíny.

Na základě čeho byla vakcína Nuvaxovid registrována v EU?

Z údajů vyplývá, že původně schválená vakcína Nuvaxovid a upravené vakcíny vyvolávají tvorbu protilátek proti viru SARS-CoV-2, které mohou chránit proti onemocnění covid-19. Hlavní studie prokázala, že původně schválená vakcína poskytuje vysokou úroveň ochrany proti onemocnění covid-19 u dospělých. Imunitní odpověď na vakcínu je u dospívajících podobná jako u dospělých.

Většina nežádoucích účinků je mírná až středně závažná a během několika dnů odezní.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy vakcíny Nuvaxovid včetně upravených vakcín převyšují její rizika, a může tak být registrována k použití v EU.

Vakcíně Nuvaxovid byla původně udělena „podmíněná registrace“, protože se očekávaly další poznatky o této vakcíně. Společnost poskytla komplexní informace, včetně údajů o farmaceutické kvalitě vakcíny. V důsledku toho byla podmíněná registrace změněna na běžnou.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání vakcíny Nuvaxovid?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání vakcíny Nuvaxovid a upravených vakcín, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Pro vakcínu Nuvaxovid je rovněž zaveden [plán řízení rizik](#) (RMP), který obsahuje důležité informace o bezpečnosti vakcíny a o tom, jak shromažďovat další informace a jak minimalizovat případná rizika.

Bezpečnostní opatření pro vakcínu Nuvaxovid a upravenou vakcínu jsou zavedena v souladu s [plánem EU pro monitorování bezpečnosti vakcín proti onemocnění covid-19](#), aby bylo zajištěno rychlé

shromažďování nových informací o bezpečnosti a jejich analýza. Společnost, která vakcínu Nuvaxovid dodává na trh, předkládá pravidelné zprávy o její bezpečnosti a účinnosti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání vakcíny Nuvaxovid a upravených vakcín průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o vakcíně Nuvaxovid

Vakcíně Nuvaxovid bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. prosince 2021. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 4. července 2023.

Více informací o vakcínách proti onemocnění covid-19 naleznete na stránce [Vakcíny proti onemocnění covid-19: klíčová fakta](#).

Další informace o vakcíně Nuvaxovid jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2024.