



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid (*covid-19-vaccine (rekombinant, adjuveret)*)

En oversigt over Nuvaxovid og de tilpassede vacciner, og hvorfor den er godkendt i EU

Hvad er Nuvaxovid, og hvad anvendes den til?

Nuvaxovid er en vaccine til forebyggelse af coronavirussygdom 2019 (covid-19) hos personer i alderen 12 år og derover.

Det oprindeligt godkendte Nuvaxovid indeholder en laboratoriefremstillet version af et overfladeprotein på sars-CoV-2 (det virus, der forårsager covid-19).

Da sars-CoV-2 bliver ved med at udvikle sig, er Nuvaxovid blevet tilpasset de nyeste virusstammer. Dette bidrager til at opretholde beskyttelsen mod covid-19.

Derfor er Nuvaxovid også godkendt i form af to tilpassede vacciner, hvoraf Nuvaxovid JN.1 er den seneste:

- Nuvaxovid XBB.1.5, der indeholder en version af proteinet fra omikron XBB.1.5-undervarianten af sars-CoV-2
- Nuvaxovid JN.1, der indeholder en version af proteinet fra omikron JN.1-undervarianten af sars-CoV-2.

Hvordan anvendes Nuvaxovid?

Den oprindeligt godkendte Nuvaxovid-vaccine gives som to injektioner med 3 ugers mellemrum, som regel i en muskel i overarmen, som led i en primærvaccination. Der kan gives en booster-dosis efter primær vaccination med Nuvaxovid eller med en anden godkendt covid-19-vaccine.

Nuvaxovid JN.1 og Nuvaxovid XBB.1.5 gives som en enkelt dosis uanset personens tidligere covid-19-vaccinationer. For personer, der tidligere er vaccineret, bør den tilpassede vaccine gives mindst 3 måneder efter den seneste dosis af en covid-19-vaccine. Der kan gives yderligere doser til personer med stærkt svækket immunforsvar.

Vaccinerne bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger fra de nationale sundhedsmyndigheder.



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nuvaxovid, herunder information om den tilpassede vaccine, kan du læse indlægssedlen eller kontakte en sundhedsperson.

Hvordan virker Nuvaxovid?

Nuvaxovid virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod covid-19. Vaccinen indeholder en version af spikeproteinet sars-CoV-2, der er laboratoriefremstillet. Dette er et protein på overfladen af sars-CoV-2-virusset, som virusset behøver for at kunne trænge ind i kroppens celler, og som kan være forskelligt for forskellige varianter af virusset. Vaccinen indeholder desuden et "adjuvans", dvs. et stof, som er med til at styrke immunresponsen på vaccinen.

Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret proteinet i vaccinen som fremmed og danner et naturligt værn mod det i form af antistoffer og T-celler.

Hvis den vaccinerede person senere kommer i kontakt med sars-CoV-2, vil immunforsvaret genkende spikeproteinet på virusset og være klar til at angribe det. Antistofferne og immuncellerne kan beskytte mod covid-19 ved at arbejde sammen om at dræbe virusset, forhindre dets indtrængen i kroppens celler, og ødelægge inficerede celler.

Tilpassede vacciner forventes at opretholde beskyttelsen mod virusset, efterhånden som det udvikler sig, da de i større grad matcher de varianter af virusset, der er i omløb.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nuvaxovid?

Resultaterne fra to kliniske hovedstudier viste, at Nuvaxovid-vaccinen var effektiv til at forebygge covid-19 hos personer på 12 år og derover, når den blev givet som primær vaccination. I disse studier fik over 47 000 personer to doser Nuvaxovid eller placebo (en uvirksom injektion).

I det første studie, der blev gennemført blandt unge og voksne, fik ca. to tredjedele af deltagerne vaccinen, mens de øvrige fik placebo.

Studiet viste et fald på 90,4 % i antallet af symptomatiske covid-19-tilfælde fra 7 dage efter den anden dosis hos voksne, der fik Nuvaxovid (14 tilfælde blandt 17 312 personer) sammenlignet med voksne, der fik placebo (63 blandt 8 140 personer). Det vil sige, at vaccinen havde en virkningsgrad på 90,4 % i dette studie.

Studiet viste desuden, at immunresponsen på Nuvaxovid målt som mængden af antistoffer mod sars-CoV-2, var sammenlignelig blandt unge og unge voksne i alderen 18-25 år. Sammenlignet med placebo medførte vaccinen et fald på 80 % i antallet af symptomatiske covid-19-tilfælde fra 7 dage efter den anden dosis blandt unge. Seks ud af 1 205 unge, som fik vaccinen, og 14 ud af 594, som fik placebo, udviklede covid-19.

Det andet studie omfattede kun voksne. Studiet viste et lignende fald i antallet af symptomatiske covid-19-tilfælde hos personer, der fik Nuvaxovid (10 tilfælde blandt 7 020 personer) sammenlignet med personer, der fik placebo (96 blandt 7 019 personer). I dette studie havde vaccinen en virkningsgrad på 89,7 %. Tilsammen viser resultaterne af de to studier, at Nuvaxovid var effektiv med hensyn til at forebygge covid-19 hos både voksne og unge. Den oprindelige stamme af sars-CoV-2 og problematiske varianter såsom Alpha, Beta og Delta var de mest almindelige virusstammer, der var i omløb, da studierne fandt sted. Der foreligger på nuværende tidspunkt begrænsede data om virkningen af Nuvaxovid mod andre problematiske varianter, herunder omikron.

Data fra to studier viste en stigning i antistofmængden, når der blev givet en booster-dosis af Nuvaxovid til voksne efter primærvaccination med vaccinen. Hos unge forventes vaccinen at frembringe en tilsvarende boosterrespons. Data fra et supplerende studie viste ligeledes en stigning i

antistofmængden, når der blev givet en booster-dosis af Nuvaxovid til voksne efter primærvaccination med en mRNA-vaccine eller adenoviral vektorvaccine.

For den tilpassede vaccine Nuvaxovid XBB.1.5 viste laboratoriedata, at den er i stand til at udløse en tilstrækkelig immunrespons mod omikron XBB.1.5. Desuden viste data fra en undersøgelse af tidligere vaccinerede voksne, at når Nuvaxovid blev tilpasset til at være rettet mod en anden beslægtet stamme, omikron BA.5, var den i stand til at udløse en stærk immunrespons mod denne stamme. På grundlag af disse data forventes Nuvaxovid XBB.1.5 at udløse en tilstrækkelig immunrespons mod XBB.1.5.

Laboratoriedata viste, at den tilpassede vaccine, Nuvaxovid JN.1, kan udløse en tilstrækkelig immunrespons mod flere stammer af sars-CoV-2, når den anvendes til primærvaccination eller som booster.

Kan børn vaccineres med Nuvaxovid?

Det oprindeligt godkendte Nuvaxovid og de tilpassede vacciner er i øjeblikket ikke godkendt til anvendelse hos børn under 12 år. EMA har sammen med virksomheden aftalt en plan for afprøvning af vaccinen hos yngre børn på et senere tidspunkt.

Kan personer med svækket immunforsvar vaccineres med Nuvaxovid?

Der foreligger begrænsede data for personer med svækket immunforsvar. Personer med svækket immunforsvar reagerer måske ikke lige så godt på vaccinen, men der er ingen særlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Personer med svækket immunforsvar kan stadig vaccineres, da de kan have en øget risiko for covid-19.

Personer med stærkt svækket immunforsvar kan gives yderligere doser af en tilpasset vaccine.

Kan gravide eller ammende kvinder vaccineres med Nuvaxovid?

I dyreforsøg ses der ingen skadelige virkninger under graviditet, men dataene om anvendelsen af Nuvaxovid under graviditet er begrænsede. Der er ingen studier om amning, men der forventes ikke at være nogen risiko forbundet med amning.

Beslutningen om at anvende den oprindeligt godkendte Nuvaxovid eller de tilpassede vacciner hos gravide kvinder bør træffes i tæt samråd med en sundhedsperson efter afvejning af fordele og risici.

Kan personer med allergi vaccineres med Nuvaxovid?

Personer, som allerede ved, at de er allergiske over for nogen af bestanddelene i vaccinen (jf. punkt 6 i indlægssedlen), må ikke få vaccinen.

Der er observeret tilfælde af anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion) hos personer, som får covid-19-vacciner. Som for alle vacciner bør det oprindeligt godkendte Nuvaxovid og de tilpassede vacciner derfor gives under tæt lægeopsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder. Personer, som oplever en alvorlig allergisk reaktion, når de får den første dosis Nuvaxovid, bør ikke få den anden dosis.

Hvor godt virker Nuvaxovid hos forskellige etniske grupper og køn?

Hovedforsøget omfattede forskellige etniske grupper og køn. Virkningen holdt sig hos alle køn og etniske grupper.

Hvilke risici er der forbundet med Nuvaxovid?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nuvaxovid fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Nuvaxovid er sædvanligvis lette til moderate og fortager sig inden for nogle få dage efter vaccination. Disse omfatter hovedpine, kvalme eller opkastning, muskel- og ledsmerter, ømhed og smerter på indstiksstedet, træthed og utilpashed. Disse kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer.

Rødme og hævelse på indstiksstedet, feber og smerter i lemmerne kan forekomme hos mindre end 1 ud af 10 personer. Feber efter den anden dosis kan forekomme hyppigere hos unge (hos mere end 1 ud af 10 personer) end hos voksne. Forstørrede lymfeknuder, forhøjet blodtryk (dette blev ikke rapporteret hos unge), udslæt, rødme af huden, kløe på injektionsstedet, kløe på andre områder end injektionsstedet og kløende udslæt er ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 100 personer).

Der er set meget få tilfælde af paræstesi (usædvanlig følelse i huden, såsom en prikkende fornemmelse eller myrekryb), hypoæstesi (nedsat følsomhed i huden over for berøring, smerter og temperatur), myokarditis (betændelse i hjertemusklen), perikarditis (betændelse i hjertehinden) og anafylaksi (alvorlige allergiske reaktioner).

Sikkerheden ved de tilpassede Nuvaxovid-vacciner er sammenlignelig med sikkerheden ved den oprindeligt godkendte vaccine.

Hvorfor er Nuvaxovid godkendt i EU?

Data har vist, at den oprindeligt godkendte Nuvaxovid-vaccine og de tilpassede vacciner frembringer antistoffer mod sars-CoV-2, som kan beskytte mod covid-19. Hovedforsøget viste, at den oprindeligt godkendte vaccine giver et højt niveau af beskyttelse mod covid-19 hos voksne. Immunresponsen på vaccinen hos unge og voksne er sammenlignelig.

De fleste bivirkninger er lette til moderate og fortager sig inden for få dage.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Nuvaxovid og de tilpassede vacciner opvejer risiciene, og at de kan godkendes til anvendelse i EU.

Nuvaxovid fik oprindeligt en "betinget godkendelse", fordi der afventedes yderligere dokumentation om vaccinen. Virksomheden har fremlagt fyldestgørende information, herunder data om vaccins farmaceutiske kvalitet. Den betingede godkendelse er derfor ændret til en almindelig godkendelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Nuvaxovid anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Nuvaxovid og de tilpassede vacciner anvendes sikkert og effektivt.

Der er også udarbejdet en [risikostyringsplan](#), som indeholder vigtig information om vaccins sikkerhed, hvordan yderligere information indhentes, og hvordan potentielle risici minimeres.

Der er truffet sikkerhedsforanstaltninger for Nuvaxovid og den tilpassede vaccine i overensstemmelse med [EU's plan for sikkerhedsovervågning af covid-19-vacciner](#) for at sikre hurtig indsamling og analyse af nye sikkerhedsoplysninger. Den virksomhed, der markedsfører Nuvaxovid, vil fremlægge regelmæssige rapporter om virkningen og sikkerheden ved vaccinen.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Nuvaxovid og den tilpassede vaccine løbende overvåget. De formodede bivirkninger vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Nuvaxovid

Nuvaxovid fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. december 2021. Den blev ændret til en almindelig markedsføringstilladelse den 4. juli 2023.

Yderligere oplysninger om covid-19-vaccinerne findes på siden med [nøglefakta om covid-19-vacciner](#).

Der findes mere information om Nuvaxovid på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2024.