

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

Nuvaxovid (*COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)*)

Übersicht über Nuvaxovid, einschließlich seiner angepassten Impfstoffe, und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nuvaxovid und wofür wird es angewendet?

Nuvaxovid ist ein Impfstoff zur Vorbeugung der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) bei Personen ab 12 Jahren.

Das ursprünglich zugelassene Nuvaxovid enthält eine im Labor hergestellte Version eines Proteins auf der Oberfläche von SARS-CoV-2 (dem Virus, das COVID-19 verursacht).

Da sich SARS-CoV-2 ständig weiterentwickelt, wurde Nuvaxovid angepasst, um auf die neuesten Virusstämme abzuzielen. Dies trägt zur Aufrechterhaltung des Schutzes gegen COVID-19 bei.

Daher ist Nuvaxovid auch in Form von zwei angepassten Impfstoffen zugelassen, wobei Nuvaxovid JN.1 der neueste ist:

- Nuvaxovid XBB.1.5, das eine Version des Proteins aus der Omicron-Untervariante XBB.1.5 von SARS-CoV-2 enthält;
- Nuvaxovid XBB.1.5, das eine Version des Proteins aus der Omicron-Untervariante NJ.1 von SARS-CoV-2 enthält.

Wie wird Nuvaxovid angewendet?

Das ursprünglich zugelassene Nuvaxovid wird im Rahmen einer Erstimpfung in zwei Injektionen im Abstand von 3 Wochen in der Regel in den Oberarmmuskel verabreicht. Nach der Erstimpfung mit Nuvaxovid oder einem anderen zugelassenen COVID-19-Impfstoff kann eine Auffrischungsdosis verabreicht werden.

Nuvaxovid JN.1 und Nuvaxovid XBB.1.5 werden in einer Einzeldosis verabreicht, unabhängig von der bisherigen COVID-19-Impfhistorie. Bei Personen, die zuvor bereits einen COVID-19-Impfstoff erhalten haben, sollte der angepasste Impfstoff mindestens 3 Monate nach der letzten Verabreichung eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden. Menschen mit einem stark geschwächten Immunsystem können zusätzliche Dosen verabreicht werden.

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



Die Impfstoffe sollten gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, die von den Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene herausgegeben werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Nuvaxovid, einschließlich Informationen zu den angepassten Impfstoffen, entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

Wie wirkt Nuvaxovid?

Nuvaxovid wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, die COVID-19-Erkrankung abzuwehren. Es enthält eine im Labor hergestellte Version des Spikeproteins von SARS-CoV-2. Dabei handelt es sich um ein auf der Oberfläche von SARS-CoV-2 befindliches Protein, das vom Virus benötigt wird, um in die Körperzellen einzudringen, und das von Virusvariante zu Virusvariante unterschiedlich sein kann. Der Impfstoff enthält außerdem ein „Adjuvans“, einen Stoff, der dazu beiträgt, die Immunantwort auf den Impfstoff zu verstärken.

Wenn einer Person der Impfstoff verabreicht wird, erkennt ihr Immunsystem das im Impfstoff enthaltene Protein als „fremd“ und bildet natürliche Abwehrkräfte – Antikörper und T-Zellen – dagegen.

Wenn die geimpfte Person später mit SARS-CoV-2 in Kontakt kommt, wird das Immunsystem das Spike-Protein auf dem Virus erkennen und darauf vorbereitet sein, das Virus abzuwehren. Die Antikörper und Immunzellen können gegen COVID-19 schützen, indem sie zusammenarbeiten, um das Virus abzutöten, seinen Eintritt in die Körperzellen zu verhindern und infizierte Zellen zu zerstören.

Von angepassten Impfstoffen wird erwartet, dass sie den Schutz gegen das sich weiterentwickelnde Virus aufrechterhalten, da sie mit zirkulierenden Varianten des Virus stärker übereinstimmen.

Welchen Nutzen hat Nuvaxovid in den Studien gezeigt?

Die Ergebnisse aus zwei klinischen Hauptstudien haben gezeigt, dass Nuvaxovid bei Verabreichung als Erstimpfung COVID-19 bei Personen ab 12 Jahren wirksam vorbeugt. In diesen Studien erhielten über 47 000 Personen zwei Dosen Nuvaxovid oder Placebo (eine Scheininjektion).

In der ersten Studie, die bei Jugendlichen und Erwachsenen durchgeführt wurde, erhielten etwa zwei Drittel der Teilnehmer den Impfstoff, die anderen erhielten Placebo.

Die Studie ergab bei Erwachsenen, die Nuvaxovid erhielten, eine Verringerung der Anzahl symptomatischer COVID-19-Fälle um 90,4 % ab 7 Tagen nach der zweiten Dosis (14 Fälle bei 17 312 Personen) im Vergleich zu Erwachsenen, die Placebo erhielten (63 Fälle bei 8 140 Personen). Dies bedeutet, dass der Impfstoff in dieser Studie eine Wirksamkeit von 90,4 % aufwies.

Die Studie zeigte auch, dass die Immunantwort auf Nuvaxovid, die als Antikörpertiter gegen SARS-CoV-2 gemessen wurde, zwischen Jugendlichen und jungen Erwachsenen im Alter von 18 bis 25 Jahren vergleichbar war. Im Vergleich zu Placebo führte der Impfstoff zu einer Verringerung der Anzahl symptomatischer COVID-19-Fälle um 80 %, die 7 Tage nach der zweiten Gabe bei Jugendlichen beobachtet wurden. Sechs von 1 205 Jugendlichen, die den Impfstoff erhielten, und 14 von 594 Jugendlichen, die Placebo erhielten, entwickelten eine COVID-19-Erkrankung.

Die zweite Studie umfasste nur Erwachsene. Diese Studie zeigte eine ähnliche Verringerung der Anzahl symptomatischer COVID-19-Fälle bei Personen, die Nuvaxovid erhielten (10 Fälle bei 7 020 Personen), im Vergleich zu Personen, die Placebo erhielten (96 Fälle bei 7 019 Personen); in dieser Studie betrug die Wirksamkeit des Impfstoffs 89,7 %. Zusammengenommen zeigen die Ergebnisse der beiden Studien, dass Nuvaxovid sowohl bei Erwachsenen als auch bei Jugendlichen eine COVID-19-

Erkrankung wirksam verhindert. Der ursprüngliche Stamm von SARS-CoV-2 und besorgniserregende Varianten wie Alpha, Beta und Delta waren die häufigsten Virusstämme, die während der Durchführung der Studien zirkulierten. Derzeit liegen nur begrenzte Daten zur Wirksamkeit von Nuvaxovid gegen andere besorgniserregende Varianten, einschließlich Omikron, vor.

Daten aus zwei Studien zeigten einen Anstieg der Antikörperspiegel, wenn Erwachsenen nach der Erstimpfung mit dem Impfstoff eine Auffrischungsimpfung mit Nuvaxovid verabreicht wurde. Es wird davon ausgegangen, dass Jugendliche auf eine Auffrischungsimpfung mit dem Impfstoff in ähnlicher Weise ansprechen. Daten aus einer zusätzlichen Studie zeigten außerdem einen Anstieg der Antikörperspiegel, wenn Erwachsenen nach der Erstimpfung mit einem mRNA- oder einem Adenovirus-Vektor-Impfstoff eine Auffrischungsimpfung mit Nuvaxovid verabreicht wurde.

Für den angepassten Impfstoff Nuvaxovid XBB.1.5 zeigten Labordaten, dass er eine angemessene Immunantwort gegen Omikron XBB.1.5 auslösen kann. Darüber hinaus zeigten die Daten aus einer Studie mit zuvor geimpften Erwachsenen, dass Nuvaxovid, wenn es an einen anderen verwandten Stamm, Omikron BA.5, angepasst wurde, eine starke Immunantwort gegen diesen Stamm auslösen konnte. Auf der Grundlage dieser Daten wird erwartet, dass Nuvaxovid XBB.1.5 eine angemessene Immunantwort gegen XBB.1.5 auslöst.

Labordaten haben gezeigt, dass der angepasste Impfstoff Nuvaxovid JN.1 als Erstimpfung oder als Auffrischungsimpfung eine angemessene Immunantwort gegen mehrere SARS-CoV-2-Stämme auslösen kann.

Können Kinder mit Nuvaxovid geimpft werden?

Das ursprünglich zugelassene Nuvaxovid und seine angepassten Impfstoffe sind derzeit nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren zugelassen. Die EMA hat mit dem Unternehmen einen Plan vereinbart, um den Impfstoff im Rahmen einer klinischen Prüfung zu einem späteren Zeitpunkt bei jüngeren Kindern zu untersuchen.

Können immungeschwächte Personen mit Nuvaxovid geimpft werden?

Zu immungeschwächten Personen (Personen mit geschwächtem Immunsystem) liegen nur begrenzte Daten vor. Wenngleich Personen mit geschwächtem Immunsystem möglicherweise nicht so gut auf den Impfstoff ansprechen, bestehen keine besonderen Sicherheitsbedenken. Immungeschwächte Personen können trotzdem geimpft werden, da bei ihnen möglicherweise ein höheres Risiko durch COVID-19 besteht.

Stark immungeschwächte Personen können zusätzliche Dosen eines angepassten Impfstoffs erhalten.

Können Schwangere oder stillende Frauen mit Nuvaxovid geimpft werden?

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft; jedoch sind die Daten zur Anwendung von Nuvaxovid während der Schwangerschaft begrenzt. Obwohl keine Studien zum Stillen vorliegen, wird von keinem Risiko für das Stillen ausgegangen.

Die Entscheidung darüber, ob das ursprünglich zugelassene Nuvaxovid oder die angepassten Impfstoffe bei Schwangeren angewendet wird, sollte in enger Absprache mit einem Angehörigen der Heilberufe und unter Berücksichtigung des Nutzens und der Risiken getroffen werden.

Können Allergiker mit Nuvaxovid geimpft werden?

Personen, die bereits wissen, dass sie gegen einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten Bestandteile des Impfstoffs allergisch sind, dürfen den Impfstoff nicht erhalten.

Fälle von Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) wurden bei Personen beobachtet, die Impfstoffe gegen COVID-19 erhielten. Daher sollten das ursprünglich zugelassene Nuvaxovid und seine angepassten Impfstoffe – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht verabreicht werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein. Personen, die bei Gabe der ersten Dosis Nuvaxovid eine schwere allergische Reaktion zeigen, dürfen keine zweite Dosis erhalten.

Gibt es herkunfts- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Wirksamkeit von Nuvaxovid?

Die Hauptstudie umfasste Personen unterschiedlicher ethnischer Herkunft und unterschiedlichen Geschlechts. Die Wirksamkeit wurde bei allen Geschlechtern und ethnischen Gruppen gleichermaßen festgestellt.

Welche Risiken sind mit Nuvaxovid verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nuvaxovid berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nuvaxovid sind in der Regel leicht oder mittelschwer und gehen innerhalb weniger Tage nach der Impfung zurück. Dazu gehörten Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Empfindlichkeit und Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit und Unwohlsein. Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber, Schüttelfrost und Schmerzen in den Gliedmaßen können weniger als 1 von 10 Behandelten betreffen. Fieber kann bei Jugendlichen nach der zweiten Dosis häufiger auftreten (bei mehr als 1 von 10 Behandelten) als bei Erwachsenen. Vergrößerte Lymphknoten, Bluthochdruck (dies wurde bei Jugendlichen nicht berichtet), Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz an der Injektionsstelle, Juckreiz an anderen Stellen als der Injektionsstelle und juckender Ausschlag sind gelegentliche Nebenwirkungen (die weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen).

Es traten sehr wenige Fälle von Parästhesie (ungewöhnliche Hautempfindungen wie Kribbelgefühl auf oder unter der Haut), Hypoästhesie (verminderter Empfindung von Berührungen, Schmerzen und Temperatur), Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels), Perikarditis (Entzündung der Membran, die das Herz umgibt) und Anaphylaxie (schwere allergische Reaktionen) auf.

Die Sicherheit von angepassten Nuvaxovid-Impfstoffen ist mit der Sicherheit des ursprünglich zugelassenen Impfstoffs vergleichbar.

Warum wurde Nuvaxovid in der EU zugelassen?

Aus den Daten geht hervor, dass der ursprünglich zugelassene Impfstoff Nuvaxovid und seine angepassten Impfstoffe die Bildung von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 bewirken, die vor COVID-19 schützen können. Die Hauptstudie zeigte, dass der ursprünglich zugelassene Impfstoff bei Erwachsenen ein hohes Maß an Schutz gegen COVID-19 bietet. Die Immunantwort auf den Impfstoff ist bei Jugendlichen und Erwachsenen ähnlich.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und klingen innerhalb weniger Tage ab.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nuvaxovid, einschließlich seiner angepassten Impfstoffe, gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Nuvaxovid wurde ursprünglich „unter besonderen Bedingungen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Das Unternehmen hat umfassende Informationen, einschließlich Daten zur pharmazeutischen Qualität des Impfstoffs, vorgelegt. Daher wurde die Zulassung unter besonderen Bedingungen in eine uneingeschränkte Zulassung umgewandelt.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nuvaxovid ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nuvaxovid und seiner angepassten Impfstoffe, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Ein [Risikomanagementplan](#) (RMP) ist ebenfalls vorhanden und enthält wichtige Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs, die Erhebung weiterer Informationen und die Minimierung potenzieller Risiken.

Im Einklang mit dem [EU-Sicherheitsüberwachungsplan für COVID-19-Impfstoffe](#) werden für Nuvaxovid und seine angepassten Impfstoffe Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt, damit gewährleistet ist, dass neue Informationen zur Sicherheit umgehend erhoben und ausgewertet werden. Das Unternehmen, das Nuvaxovid in Verkehr bringt, legt regelmäßige Berichte über die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs vor.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nuvaxovid und seinen angepassten Impfstoffen kontinuierlich überwacht. Verdachtsfälle von Nebenwirkungen werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Nuvaxovid

Nuvaxovid erhielt am 20. Dezember 2021 eine Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ in der gesamten EU. Am 4. Juli 2023 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Weitere Informationen über die COVID-19-Impfstoffe finden Sie auf der [Seite mit den wichtigsten Fakten zu COVID-19-Impfstoffen](#).

Weitere Informationen zu Nuvaxovid finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2024 aktualisiert.