



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NuvaXonid (εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο))

Ανασκόπηση του NuvaXonid, περιλαμβανομένων των προσαρμοσμένων εμβολίων του, και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το NuvaXonid και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το NuvaXonid είναι εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Το αρχικά εγκεκριμένο NuvaXonid περιέχει μια μορφή της πρωτεΐνης που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARSCoV2 (ο ιός που προκαλεί τη νόσο COVID-19), η οποία παράγεται στο εργαστήριο.

Επειδή ο ιός SARS-CoV-2 εξελίσσεται, το NuvaXonid προσαρμόστηκε προκειμένου να στοχεύει τα πιο πρόσφατα στελέχη του ιού. Αυτό συμβάλλει στη διατήρηση της προστασίας κατά της νόσου COVID-19.

Ως εκ τούτου, το NuvaXonid έχει επίσης λάβει άδεια κυκλοφορίας για δύο προσαρμοσμένα εμβόλια, με το NuvaXonid JN.1 να είναι το πιο πρόσφατο:

- το NuvaXonid XBB.1.5, το οποίο περιέχει μια μορφή της πρωτεΐνης από την υποπαραλλαγή Omicron XBB.1.5 του SARS-CoV-2,
- το NuvaXonid JN.1, το οποίο περιέχει μια μορφή της πρωτεΐνης από την υποπαραλλαγή Omicron JN.1 του SARS-CoV-2.

### Πώς χρησιμοποιείται το NuvaXonid;

Το NuvaXonid που εγκρίθηκε αρχικά χορηγείται με δύο ενέσεις, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα, με χρονική διαφορά 3 εβδομάδων μεταξύ τους, στο πλαίσιο αρχικού εμβολιασμού. Μπορεί να χορηγηθεί αναμνηστική δόση μετά τον αρχικό εμβολιασμό με NuvaXonid ή με άλλο εγκεκριμένο εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19.

Το NuvaXonid JN.1 και το NuvaXonid XBB.1.5 χορηγούνται ως εφάπαξ δόση, ανεξάρτητα από το ιστορικό εμβολιασμού του ατόμου κατά της νόσου COVID-19. Στα άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί, το προσαρμοσμένο εμβόλιο πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση εμβολίου κατά της νόσου COVID-19. Σε άτομα των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι σοβαρά εξασθενημένο μπορεί να χορηγηθούν πρόσθετες δόσεις.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Τα εμβόλια πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nuvaxovid, καθώς και για πληροφορίες σχετικά με τα προσαρμοσμένα εμβόλια, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με επαγγελματία του τομέα της υγείας.

## **Πώς δρα το Nuvaxovid;**

Το Nuvaxovid δρα προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί κατά της νόσου COVID-19. Περιέχει μια μορφή της πρωτεΐνης ακίδας του SARS-CoV-2, η οποία έχει παραχθεί σε εργαστήριο. Πρόκειται για μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2, την οποία χρειάζεται ο ιός για να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού και η οποία μπορεί να διαφέρει μεταξύ των παραλλαγών του ιού. Το εμβόλιο περιέχει επίσης έναν «ενισχυτικό παράγοντα», μια ουσία που συμβάλλει στην ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης στο εμβόλιο.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει την πρωτεΐνη του εμβολίου ως ξένο σώμα και αναπτύσσει φυσική άμυνα –τα αντισώματα και τα Τ κύτταρα– εναντίον της.

Εάν, αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα που υπάρχει στον ιό και θα είναι έτοιμο να της επιτεθεί. Τα αντισώματα και τα ανοσοκύτταρα μπορούν να παρέχουν προστασία από τη νόσο COVID-19 «συνεργαζόμενα» για την εξουδετέρωση του ιού, αποτρέποντας την είσοδό του στα κύτταρα του οργανισμού και καταστρέφοντας τα μολυσμένα κύτταρα.

Τα προσαρμοσμένα εμβόλια αναμένεται να διατηρήσουν την προστασία έναντι του ιού, καθώς ο ιός εξελίσσεται, δεδομένου ότι αντιστοιχούν περισσότερο στις κυκλοφορούσες παραλλαγές του ιού.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Nuvaxovid σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα αποτελέσματα από δύο κύριες κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το Nuvaxovid ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω όταν χορηγήθηκε ως αρχικός εμβολιασμός. Στις εν λόγω μελέτες, σε περισσότερα από 47 000 άτομα χορηγήθηκαν δύο δόσεις Nuvaxovid ή εικονικού φαρμάκου (εικονική ένεση).

Στην πρώτη μελέτη, που διενεργήθηκε σε εφήβους και ενήλικες, περίπου τα δύο τρίτα των συμμετεχόντων έλαβαν το εμβόλιο ενώ οι υπόλοιποι έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Επτά ημέρες μετά τη δεύτερη δόση, η μελέτη κατέδειξε μείωση του αριθμού των συμπτωματικών κρουσμάτων COVID-19 κατά 90,4 % σε ενήλικες που έλαβαν Nuvaxovid (14 περιστατικά από τα 17 312 άτομα) σε σύγκριση με τους ενήλικες που έλαβαν εικονικό φάρμακο (63 από τα 8 140 άτομα). Αυτό σημαίνει ότι στη συγκεκριμένη μελέτη η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 90,4%.

Η δοκιμή κατέδειξε επίσης ότι η ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε με το Nuvaxovid, με βάση το επίπεδο των αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2, ήταν συγκρίσιμη μεταξύ εφήβων και νεαρών ενηλίκων ηλικίας 18 έως 25 ετών. Σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, το εμβόλιο οδήγησε σε μείωση κατά 80 % του αριθμού των συμπτωματικών κρουσμάτων COVID-19 που παρατηρήθηκαν 7 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση στους εφήβους. Έξι από τους 1 205 εφήβους που έλαβαν το εμβόλιο και 14 από τους 594 εφήβους που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανέπτυξαν COVID-19.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν μόνο ενήλικες. Η δεύτερη μελέτη κατέδειξε παρόμοια μείωση του αριθμού των συμπτωματικών κρουσμάτων COVID-19 στα άτομα που έλαβαν Nuvaxovid (10 από τα 7 020 άτομα) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο (96 από τα 7 019 άτομα). Στην εν λόγω μελέτη, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 89,7%. Από κοινού, από τα αποτελέσματα των δύο μελετών

καταδεικνύεται ότι το Nuvaxonid ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της COVID-19 τόσο σε ενήλικες όσο και σε εφήβους. Το αρχικό στέλεχος του SARS-CoV-2 και ορισμένες ανησυχητικές παραλλαγές, όπως η Άλφα, η Βήτα και η Δέλτα, ήταν τα συνηθέστερα ιικά στελέχη που κυκλοφορούσαν κατά τη διάρκεια των μελετών. Επί του παρόντος υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Nuvaxonid έναντι άλλων σοβαρών παραλλαγών, συμπεριλαμβανομένης της παραλλαγής Όμικρον.

Τα δεδομένα από δύο μελέτες κατέδειξαν αύξηση των επιπέδων αντισωμάτων όταν χορηγήθηκε αναμνηστική δόση του Nuvaxonid σε ενήλικες μετά από αρχικό εμβολιασμό με το εν λόγω εμβόλιο. Η αναμνηστική δόση του εμβολίου αναμένεται να προκαλέσει παρόμοια απόκριση στους εφήβους. Τα δεδομένα από μια πρόσθετη μελέτη κατέδειξαν επίσης αύξηση των επιπέδων αντισωμάτων όταν χορηγήθηκε αναμνηστική δόση Nuvaxonid σε ενήλικες μετά από αρχικό εμβολιασμό με εμβόλιο mRNA ή με φορέα αδενοϊού.

Όσον αφορά το προσαρμοσμένο εμβόλιο Nuvaxonid XBB.1.5, τα εργαστηριακά δεδομένα κατέδειξαν ότι μπορεί να προκαλέσει επαρκή ανοσολογική απόκριση κατά της υποπαραλλαγής Omicron XBB.1.5 του ιού. Επιπλέον, τα δεδομένα από μια μελέτη σε ενήλικες που είχαν εμβολιαστεί προηγουμένως έδειξαν ότι, όταν το Nuvaxonid προσαρμόστηκε για να στοχεύσει ένα άλλο συγγενές στέλεχος, το Omicron BA.5, ήταν σε θέση να προκαλέσει ισχυρή ανοσολογική απόκριση έναντι του εν λόγω στελέχους. Με βάση αυτά τα δεδομένα, το Nuvaxonid XBB.1.5 αναμένεται να προκαλέσει επαρκή ανοσολογική απόκριση έναντι της XBB.1.5.

Τα εργαστηριακά δεδομένα κατέδειξαν ότι το προσαρμοσμένο εμβόλιο Nuvaxonid JN.1, όταν χρησιμοποιείται για πρωτογενή ή αναμνηστικό εμβολιασμό, είναι σε θέση να προκαλέσει επαρκή ανοσολογική απόκριση έναντι διαφόρων στελεχών του SARS-CoV-2.

## **Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με Nuvaxonid;**

Το αρχικά εγκεκριμένο Nuvaxonid και τα προσαρμοσμένα εμβόλιά του δεν έχουν επί του παρόντος εγκριθεί για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Ο EMA συμφώνησε με την εταιρεία σχετικά με ένα σχέδιο μελέτης του εμβολίου σε κλινική δοκιμή με τη συμμετοχή μικρότερων παιδιών σε μεταγενέστερο στάδιο.

## **Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με Nuvaxonid;**

Τα δεδομένα για τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα) είναι περιορισμένα. Παρόλο που τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν επομένως να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

Σε άτομα με σοβαρή ανοσοκαταστολή μπορούν να χορηγηθούν πρόσθετες δόσεις προσαρμοσμένου εμβολίου.

## **Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με Nuvaxonid;**

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν καμία επιβλαβή επίδραση στην εγκυμοσύνη, ωστόσο τα δεδομένα για τη χρήση του Nuvaxonid κατά τη διάρκεια της κύησης είναι περιορισμένα. Αν και δεν υπάρχουν μελέτες για τον θηλασμό, δεν αναμένεται να υπάρχει κίνδυνος για τον θηλασμό.

Η απόφαση σχετικά με τη χρήση του αρχικά εγκεκριμένου Nuvaxonid ή των προσαρμοσμένων εμβολίων σε έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνεται σε στενή διαβούλευση με επαγγελματία του τομέα της υγείας, αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι κίνδυνοι.

## **Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με Nuvaxovid;**

Τα άτομα που γνωρίζουν ότι έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών χρήσης δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο.

Περιστατικά αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) έχουν παρατηρηθεί σε άτομα που έχουν εμβολιαστεί με εμβόλια κατά της νόσου COVID-19. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το αρχικά εγκεκριμένο Nuvaxovid και τα προσαρμοσμένα εμβόλια Nuvaxovid πρέπει να χορηγούνται υπό στενή ιατρική επίβλεψη και με διαθέσιμη την κατάλληλη ιατρική αγωγή. Τα άτομα που εμφανίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση κατά τη χορήγηση της πρώτης δόσης του Nuvaxovid δεν πρέπει να λαμβάνουν τη δεύτερη δόση.

## **Πόσο καλά δρα το Nuvaxovid σε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και διαφορετικού φύλου;**

Η κύρια δοκιμή περιλάμβανε άτομα από διαφορετικές εθνότητες και διαφορετικό φύλο. Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε μεταξύ των φύλων και των εθνικών ομάδων.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nuvaxovid;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Nuvaxovid περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Nuvaxovid είναι συνήθως ήπιας έως μέτριας μορφής και παρουσιάζουν βελτίωση μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Σε αυτές περιλαμβάνονται η κεφαλαλγία, η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή ο έμετος, ο πόνος στους μυς και στις αρθρώσεις, η ευαισθησία και ο πόνος στο σημείο της ένεσης, η κόπωση και η αδιαθεσία. Ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα ενδέχεται να παρατηρηθούν ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης, πυρετός και πόνος στα άκρα. Ο πυρετός μπορεί να εμφανιστεί συχνότερα σε εφήβους μετά τη δεύτερη δόση (σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) σε σύγκριση με τους ενήλικες. Οι μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) είναι διογκωμένοι λεμφαδένες, υψηλή αρτηριακή πίεση (δεν αναφέρθηκε σε εφήβους), εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, κνησμός στο σημείο της ένεσης, κνησμός σε άλλα σημεία εκτός του σημείου της ένεσης και κνησμούς εξάνθημα.

Παρατηρήθηκε πολύ μικρός αριθμός περιστατικών παραισθησίας (ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα), υπαισθησίας (μειωμένη αίσθηση αφής, πόνου και θερμοκρασίας), μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός), περικαρδίτιδας (φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά) και αναφυλαξίας (σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις).

Η ασφάλεια των προσαρμοσμένων εμβολίων Nuvaxovid είναι συγκρίσιμη με εκείνη του εμβολίου που εγκρίθηκε αρχικά.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nuvaxovid στην ΕΕ;**

Τα δεδομένα καταδεικνύουν ότι το αρχικώς εγκεκριμένο Nuvaxovid και τα προσαρμοσμένα εμβόλιά του προκαλούν την παραγωγή αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2 τα οποία μπορούν να παράσχουν προστασία από τη νόσο COVID-19. Η κύρια δοκιμή κατέδειξε ότι το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο προσφέρει υψηλό επίπεδο προστασίας κατά της νόσου COVID-19 σε ενήλικες. Η ανοσολογική απόκριση στο εμβόλιο είναι παρόμοια σε εφήβους και ενήλικες.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και υποχωρούν εντός ολίγων ημερών.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Nuvaxovid, συμπεριλαμβανομένων των προσαρμοσμένων εμβολίων του, υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω εμβολίου στην ΕΕ.

Στο Nuvaxovid χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερα αποδεικτικά στοιχεία για το εμβόλιο. Η εταιρεία υπέβαλε αναλυτικές πληροφορίες, περιλαμβανομένων δεδομένων σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου και, συνεπώς, η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μετατράπηκε σε κανονική άδεια.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nuvaxovid;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nuvaxovid και των προσαρμοσμένων εμβολίων του.

Εφαρμόζεται επίσης [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου](#) (ΣΔΚ) στο οποίο περιέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης των πιθανών κινδύνων.

Εφαρμόζονται μέτρα ασφάλειας για το Nuvaxovid και τα προσαρμοσμένα εμβόλιά του σύμφωνα με το [σχέδιο της ΕΕ για την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων COVID-19](#), τα οποία θα διασφαλίσουν την ταχεία συλλογή και ανάλυση νέων πληροφοριών για την ασφάλεια. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Nuvaxovid παρέχει τακτικές εκθέσεις σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Nuvaxovid και των προσαρμοσμένων εμβολίων του τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Nuvaxovid**

Το Nuvaxovid έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Δεκεμβρίου 2021. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε κανονική άδεια κυκλοφορίας στις 4 Ιουλίου 2023.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 διατίθενται στη σελίδα [εμβόλια κατά της νόσου COVID-19: βασικά στοιχεία](#).

Περισσότερες πληροφορίες για το Nuvaxovid διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2024.