



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NuvaXovid (ваксина срещу COVID-19 (рекомбинантна, адювантна))

Общ преглед на NuvaXovid и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява NuvaXovid и за какво се използва?

NuvaXovid е ваксина за предотвратяване на коронавирусна болест 2019 (COVID-19) при хора на 12 и повече години.

NuvaXovid съдържа версия на протеин, намиращ се на повърхността на SARS-CoV-2 (шиповия протеин на вируса, който причинява COVID-19), която е произведена лабораторно.

Как се използва NuvaXovid?

Първична ваксинация

NuvaXovid се прилага чрез две инжекции, обикновено в мускула на горната част на ръката през интервал от 3 седмици.

Бустерна ваксинация

На лица на възраст 18 и повече години може да бъде приложена бустерна доза NuvaXovid около 6 месеца след първичната ваксинация с NuvaXovid. Бустерна доза NuvaXovid може да се приложи след първоначална ваксинация с иРНК ваксина или аденовирусна векторна ваксина. В този случай трябва да се приложи бустерна доза NuvaXovid в съответствие с интервалите на дозиране, препоръчвани за бустерни дози на конкретните иРНК и аденовирусни векторни ваксини.

Ваксините трябва да се използват в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

За повече информация относно употребата на NuvaXovid вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа NuvaXovid?

NuvaXovid действа, като подготвя организма да се защитава срещу COVID-19. NuvaXovid съдържа версия на шиповия протеин на първоначалния щам на вируса SARS-CoV-2, която е произведена

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



лабораторно. Съдържа също „адювант“ — вещество, което подпомага укрепването на имунния отговор към ваксината.

При прилагане на ваксината имунната система разпознава съдържащия се в нея протеин като чужд и произвежда естествена защита — антитела и Т-клетки — срещу него.

Ако по-късно ваксинираното лице влезе в контакт със SARS-CoV-2, имунната система ще разпознае шиповия протеин на вируса и ще бъде подготвена да го атакува. Антителата и имунните клетки могат да осигурят защита срещу COVID-19, като действат заедно за унищожаване на вируса, предотвратяване на навлизането му в клетките на организма и унищожаване на заразените клетки.

Какви ползи от NuvaXovid са установени в проучванията?

Първична ваксинация

Резултатите от две основни клинични изпитвания показват, че NuvaXovid е ефективен за предотвратяване на COVID-19 при хора на възраст над 12 години. В тези проучвания на повече от 47 000 души са приложени две дози NuvaXovid или плацебо (сляпа инжекция).

В първото проучване, проведено при юноши и възрастни, около две трети от участниците получават ваксината, а останалите получават плацебо.

В проучването, проведено в Мексико и Съединените щати, е установено 90,4 % намаление в броя на симптоматичните случаи на COVID-19, считано след седмия ден от втората доза, при възрастни, които са получили NuvaXovid (14 случая от 17 312 души), в сравнение с възрастни на плацебо (63 от 8 140 души). Това означава, че в това проучване ваксината има 90,4 % ефикасност.

Изпитването показва също, че имунният отговор към NuvaXovid, който се измерва като нивото на антитела срещу SARS-CoV-2, е сравним при юноши и млади хора на възраст от 18 до 25 години. В сравнение с плацебо ваксината води до намаляване с 80 % на броя на симптоматичните случаи на COVID-19, наблюдавани след седмия ден от втората доза при юноши; шест от 1 205 юноши, получили ваксината, и 14 от 594, получили плацебо, заболяват от COVID-19.

Второто проучване е проведено в Обединеното кралство и обхваща само възрастни. То показва сходно намаляване на броя на симптоматичните случаи на COVID-19 при лицата, на които е приложена NuvaXovid (10 случая от 7 020 души), в сравнение с лицата, на които е приложено плацебо (96 от 7 019 души). В това проучване ефикасността на ваксината е 89,7 %. Взети заедно, резултатите от двете проучвания показват, че NuvaXovid е ефективен за превенция на COVID-19 при възрастни и юноши. Първоначалният щам на SARS-CoV-2 и пораждащите безпокойство разновидности, например Алфа, Бета и Делта, са най-често срещаните вирусни щамове по време на проучванията. Понастоящем има ограничени данни за ефикасността на NuvaXovid срещу други пораждащи безпокойство варианти, включително Омикрон.

Бустерна ваксинация

Данните от две проучвания показват повишаване на нивата на антителата, когато при възрастни се прилага бустерна доза NuvaXovid след първоначална ваксинация с ваксината. Данните от допълнително проучване също показват повишаване на нивата на антителата, когато след първоначална ваксинация с иРНК ваксина или аденовирусна векторна ваксина е приложена бустерна доза NuvaXovid при възрастни.

Могат ли деца да бъдат ваксинирани с Nuvaxovid?

Понастоящем Nuvaxovid не е разрешена за употреба при деца на възраст под 12 години. ЕМА е договорила с фирмата план за изпитване на ваксината при по-малки деца на по-късен етап.

Могат ли имунокомпрометирани лица да бъдат ваксинирани с Nuvaxovid?

Данните за имунокомпрометирани лица (лица с отслабена имунна система) са ограничени. Въпреки че е възможно имунокомпрометираните лица да не се повлияят добре от ваксината, няма особени опасения за безопасността. Имунокомпрометирани лица все пак могат да бъдат ваксинирани, тъй като при тях може да има по-голям риск от COVID-19.

Могат ли бременни или кърмещи жени да бъдат ваксинирани с Nuvaxovid?

В проучванията при животни не са показани вредни ефекти при бременност, но данните за употребата на Nuvaxovid по време на бременност са ограничени. Въпреки че няма проучвания върху кърменето, не се очаква риск при кърмещи жени.

Решението дали ваксината да се използва при бременни жени трябва да се вземе при строга консултация с медицински специалист, след като се обмислят ползите и рисковете.

Могат ли хора с алергии да бъдат ваксинирани с Nuvaxovid?

Ваксината не трябва да се прилага при хора, които знаят, че са алергични към някоя от съставките на ваксината, изброени в точка 6 от листовката.

При хора, ваксинирани с COVID-19, са наблюдавани случаи на анафилаксия (тежка алергична реакция). Поради това, както при всички ваксини, Nuvaxovid трябва да се прилага под строг медицински контрол и при наличието на подходящо медицинско лечение. На хора, при които е настъпила тежка алергична реакция при прилагането на първата доза Nuvaxovid, не трябва да се прилага втората доза.

Как действа Nuvaxovid при хора с различен етнически произход и пол?

В основното проучване са обхванати хора с различен етнически произход и пол. Ефикасността се запазва при различните полове и етнически групи.

Какви са рисковете, свързани с Nuvaxovid?

Най-честите нежелани реакции при Nuvaxovid в изпитванията обикновено са леки или умерени и се подобряват в рамките на няколко дни след ваксинацията. Те включват главоболие, гадене (позиви за повръщане) или повръщане, болки в мускулите и ставите, чувствителност и болка на мястото на инжектиране, умора и чувство на неразположение. Те засягат повече от 1 на 10 души.

Зачервяване и подуване на мястото на инжектиране, повишена температура, втрисане и болка в крайниците се наблюдават при по-малко от 1 на 10 души. Повишена температура се наблюдава по-често при юноши (при които се появява при повече от 1 на 10 души) в сравнение с възрастните. Уголемени лимфни възли, високо кръвно налягане, обрив, зачервяване на кожата, сърбеж на мястото на инжектиране и в други области на тялото и сърбящ обрив са нечести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 100 души).

Наблюдава се много малък брой случаи на парестезия (необичайно усещане в кожата, като изтръпване или гъделичкане), хипоестезия (намалено усещане за допир, болка и температура), миокардит (възпаление на сърдечния мускул), перикардит (възпаление на мембраната около сърцето) и анафилаксия (тежки алергични реакции). Както при всички ваксини, Nuvaxovid трябва да се прилага под строго наблюдение и при наличието на подходящо медицинско лечение.

Защо Nuvaxovid е разрешен за употреба в ЕС?

Nuvaxovid осигурява високо ниво на защита срещу COVID-19, което е от критична необходимост при настоящата пандемия. В клиничните изпитвания е показано, че ефикасността на ваксината при възрастни е около 90 %. Иmunният отговор към ваксината е подобен при юноши в сравнение с възрастните. Повечето нежелани реакции са леки до умерени и отшумяват в рамките на няколко дни.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Nuvaxovid са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

ЕМА препоръчва разрешение за употреба под условие за Nuvaxovid. Това означава, че се очакват допълнителни данни за ваксината (вж. по-долу), които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Nuvaxovid?

Тъй като Nuvaxovid получава разрешение за употреба под условие, фирмата, която предлага Nuvaxovid, ще проведе проучвания, за да предостави допълнителна гаранция за фармацевтичното качество на ваксината.

Същевременно [независимите проучвания](#) на ваксините срещу COVID-19, координирани от органи на ЕС, ще осигурят повече информация за дългосрочната безопасност на ваксината и ползите от нея.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nuvaxovid?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nuvaxovid, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Въведен е също план за управление на риска (ПУР) при Nuvaxovid, който съдържа важна информация за безопасността на ваксината, как ще се събира допълнителна информация и как да се сведат до минимум потенциалните рискове.

По отношение на Nuvaxovid се прилагат мерки за безопасност в съответствие с [плана на ЕС за проследяване на безопасността за ваксините срещу COVID-19](#), за да се гарантира, че новата информация за безопасността се събира и анализира бързо. Фирмата, която предлага Nuvaxovid, ще предоставя редовни доклади за безопасността.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Nuvaxovid непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Nuvaxovid, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Nuvaxovid:

Nuvaxovid получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 декември 2021 г.

Повече информация за ваксините срещу COVID-19, например за употребата на адаптирани ваксини и бустерни дози, е налична на [страницата с основни факти за ваксините срещу COVID-19](#).

Допълнителна информация за Nuvaxovid можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Дата на последно актуализиране на текста 11-2022.