



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Přehled pro vakcínu Nuvaxovid 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.

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

### Jak se vakcína Nuvaxovid používá?

Primární očkování

Vakcína Nuvaxovid se podává ve dvou injekcích, obvykle do svalu v horní části paže, a to s odstupem tří týdnů.

Očkování posilovací dávkou

Posilovací dávku vakcíny Nuvaxovid lze podat osobám ve věku od 18 let přibližně šest měsíců po primárním očkování touto vakcínou. Posilovací dávku vakcíny Nuvaxovid lze podat také po primárním očkování mRNA vakcínou nebo adenovirovou vektorovou vakcínou. V takovém případě by se posilovací dávka vakcíny Nuvaxovid měla podat v odstupu doporučeném pro posilovací dávku konkrétní mRNA vakcíny či adenovirové vektorové vakcíny.

Vakcína by měla být používána v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.

Více informací o používání vakcíny Nuvaxovid 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 původního kmene viru SARS-CoV-2, která byla vyrobena v laboratoři. Obsahuje také „adjuvans“, látku, která pomáhá posílit imunitní reakci na vakcínu.

**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



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.

## **Jaké přínosy vakcíny Nuvaxovid byly prokázány v průběhu studií?**

### Primární očkování

Z výsledků dvou hlavních klinických studií vyplynulo, že vakcína Nuvaxovid 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, která byla provedena v Mexiku a ve Spojených státech, 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 reakce 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 byla provedena ve Spojeném království a zahrnovala pouze dospělé. 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.

### Očkování posilovací dávkou

Údaje ze dvou studií prokázaly zvýšení hladin protilátek při podání posilovací dávky vakcíny Nuvaxovid u dospělých, kteří již podstoupili primární očkování touto vakcínou. 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.

## **Mohou být vakcínou Nuvaxovid očkovány děti?**

Používání vakcíny Nuvaxovid u dětí mladších 12 let není v současné době povoleno. Agentura EMA se se společností dohodla na plánu provést v pozdější fázi studii vakcíny 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.

## **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 této vakcíny 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 vakcína Nuvaxovid měla být podávána 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, by druhá dávka neměla být 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?**

Nejčastější nežádoucí účinky vakcíny Nuvaxovid ve studiích byly obvykle mírné nebo středně závažné a během několika dnů po očkování odezněly. Zahrnovaly bolest hlavy, nauzeu (pocit na zvracení) nebo zvracení, bolest svalů a kloubů, citlivost a bolest v místě injekce, únavu a necitění se dobře. Postihly více než 1 osobu z 10.

U méně než 1 osoby z 10 se vyskytlo zarudnutí a otok v místě injekce, horečka, zimnice a bolest v končetinách. Horečka byla častěji zaznamenána u dospívajících (u více než 1 osoby z 10) než u dospělých. Méně častými nežádoucími účinky (které postihly méně než 1 osobu ze 100) byly zvětšené lymfatické uzliny, vysoký krevní tlak, 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), myokarditida (zánět srdečního svalu), perikarditida (zánět membrány obklopující srdce) a anafylaxe (závažných alergických reakcí). Stejně jako u všech vakcín by vakcína Nuvaxovid měla být podávána pod bedlivým dohledem, přičemž musí být k dispozici odpovídající lékařská péče.

## Na základě čeho byla vakcína Nuvaxovid registrována v EU?

Vakcína Nuvaxovid nabízí vysokou úroveň ochrany proti onemocnění covid-19, která je vzhledem k probíhající pandemii naléhavě potřebná. V klinických studiích bylo prokázáno, že vakcína má u dospělých přibližně 90% účinnost. Imunitní reakce 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 převyšují její rizika, a může tak být registrována k použití v EU.

Agentura EMA doporučila, aby vakcíně Nuvaxovid byla udělena podmíněná registrace. Znamená to, že se očekávají další poznatky o této vakcíně (viz níže), které je společnost povinna poskytnout. Agentura vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

## Jaké informace o vakcíně Nuvaxovid nebyly dosud předloženy?

Jelikož vakcíně Nuvaxovid byla udělena podmíněná registrace, společnost, která vakcínu Nuvaxovid dodává na trh, provede studie s cílem poskytnout další záruky farmaceutické kvality vakcíny.

[Nezávislé studie](#) vakcín proti onemocnění covid-19 koordinované orgány EU navíc poskytnou více informací o dlouhodobé bezpečnosti vakcíny a jejích přínosech.

## 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, 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.

Pro vakcínu Nuvaxovid jsou zavedena bezpečnostní opatření 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, bude předkládat pravidelné zprávy o bezpečnosti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání vakcíny Nuvaxovid průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s vakcínou Nuvaxovid 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.

Více informací o vakcínách proti onemocnění covid-19, například o používání upravených vakcín a posilovacích dávek, jsou k dispozici 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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2022.