



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/717890/2021  
EMA/H/C/005808

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

En oversigt over Nuvaxovid, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Nuvaxovid, og hvad anvendes det til?

Nuvaxovid er en vaccine til forebyggelse af coronavirussygdom 2019 (covid-19) hos personer i alderen 18 år og derover.

Nuvaxovid indeholder en laboratoriefremstillet version af et protein, der findes på overfladen af SARS-CoV-2 (spikeproteinet).

### Hvordan anvendes Nuvaxovid?

Nuvaxovid gives som to injektioner, som regel i en muskel i overarmen, med 3 ugers mellemrum.

De nationale myndigheder har ansvaret for, at vaccinen er tilgængelig. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nuvaxovid, kan du læse indlægssedlen eller kontakte en sundhedsperson.

### Hvordan virker Nuvaxovid?

Nuvaxovid virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod covid-19. Det indeholder en laboratoriefremstillet version af spikeproteinet. Det indeholder desuden et "adjuvans", dvs. et stof, som styrker immunreaktionen på vaccinen.

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

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.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nuvaxovid?

Resultater fra to kliniske hovedstudier viste, at Nuvaxovid var effektivt med hensyn til at forebygge covid-19 hos personer fra 18-årsalderen. Studierne omfattede i alt over 45 000 personer. I det første studie fik ca. to tredjedele af deltagerne vaccinen, og de andre fik placebo (en uvirksom injektion). I

---

**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



det andet studie blev Nuvaxovid og placebo ligeligt fordelt på deltagerne. Deltagerne vidste ikke, om de havde fået Nuvaxovid eller placebo.

Det første studie, der blev gennemført i Mexico og USA, viste en reduktion på 90,4 % i antallet af symptomatiske covid-19-tilfælde fra 7 dage efter den anden dosis hos personer, der fik Nuvaxovid (14 tilfælde ud af 17 312 personer), sammenlignet med personer, der fik placebo (63 ud af 8 140 personer). Det vil sige, at vaccinen havde en virkningsgrad på 90,4 % i dette studie.

Det andet studie, der blev gennemført i Det Forenede Kongerige, viste en lignende reduktion i antallet af symptomatiske covid-19-tilfælde hos personer, der fik Nuvaxovid (10 tilfælde ud af 7 020 personer), set i forhold til personer, der fik placebo (96 ud af 7 019 personer). I dette studie viste vaccinen en virkningsgrad på 89,7 %.

Tilsammen viser resultaterne af de to studier en virkningsgrad for Nuvaxovid på omkring 90 %. Den oprindelige stamme af SARS-CoV-2 og visse problemvarianter, såsom Alpha og Beta, var de mest almindelige virusstammer, der var i omløb, da studierne fandt sted. Der er på nuværende tidspunkt begrænsede data om virkningen af Nuvaxovid mod andre problematiske varianter, herunder Omicron.

### **Kan børn vaccineres med Nuvaxovid?**

Nuvaxovid anbefales ikke på nuværende tidspunkt til personer under 18 år. EMA har sammen med virksomheden aftalt en plan for afprøvelse af vaccinen hos børn på et senere tidspunkt.

### **Kan personer med svækket immunforsvar vaccineres med Nuvaxovid?**

Der er 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 forhøjet risiko for covid-19.

### **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.

Afgørelsen om at vaccinere under graviditet bør træffes i tæt samråd med en sundhedsperson efter en afvejning af fordelene og risiciene.

### **Kan personer med allergi vaccineres med Nuvaxovid?**

Personer, som allerede ved, at de er allergiske over for nogen af vaccinenes komponenter, som anført i punkt 6 i indlægssedlen, bør ikke få vaccinen.

Der er observeret tilfælde af anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion) hos personer, som får covid-19-vacciner. Derfor bør Nuvaxovid ligesom alle andre vacciner 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?

De hyppigste bivirkninger ved Nuvaxovid under forsøgene var sædvanligvis lette eller moderate og fortog sig inden for nogle få dage efter vaccinationen. Disse omfattede hovedpine, kvalme eller opkastning, muskel- og ledsmerter, ømhed og smerter på indstiksstedet, træthed og utilpashed. Disse påvirkede mere end 1 ud af 10 personer.

Rødme og hævelse på indstiksstedet, feber, kulderystelser og smerter i lemmerne forekom hos mindre end 1 ud af 10 personer. Ikkehyppige bivirkninger (der forekom hos mindre end 1 ud af 100 personer) var hævede lymfeknuder, højt blodtryk, udslæt, rødme af huden, kløe på indstiksstedet og kløende udslæt.

## Hvorfor er Nuvaxovid godkendt i EU?

Nuvaxovid yder en høj grad af beskyttelse mod covid-19 og imødekommer dermed et kritisk behov i forbindelse med den aktuelle pandemi. I hovedforsøgene sås en virkningsgrad på ca. 90 %. De fleste bivirkninger er lette til moderate og fortager sig inden for nogle få dage.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Nuvaxovid opvejer risiciene, og at det kan anbefales til godkendelse i EU.

EMA har anbefalet en betinget markedsføringstilladelse for Nuvaxovid. Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om vaccinen (se nedenfor), som virksomheden skal fremlægge. Agenturet gennemgår alle nye oplysninger, der måtte blive tilgængelige, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

## Hvilke oplysninger afventes der stadig for Nuvaxovid?

Da Nuvaxovid fik en betinget markedsføringstilladelse, vil den virksomhed, der markedsfører Nuvaxovid, udføre studier, der skal give yderligere sikkerhed for vaccinnens farmaceutiske kvalitet.

Desuden vil [uafhængige studier](#) af covid-19-vacciner koordineret af myndigheder i EU give mere information om vaccinnens sikkerhed på lang sigt og dens fordele.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nuvaxovid?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nuvaxovid.

Der er også udarbejdet en risikostyringsplan for Nuvaxovid, som indeholder vigtig information om vaccinnens sikkerhed og om, hvordan yderligere information indhentes, og potentielle risici minimeres.

Der er truffet sikkerhedsforanstaltninger for Nuvaxovid i overensstemmelse med [EU's plan for sikkerhedsovervågning af covid-19-vacciner](#) for at sikre hurtig indsamling og analyse af nye sikkerhedsoplysninger. Virksomheden, der markedsfører Nuvaxovid, vil fremlægge regelmæssige sikkerhedsrapporter.

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

## **Andre oplysninger om Nuvaxovid**

Nuvaxovid fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. december 2021.

Yderligere information om covid-19-vaccinerne som f.eks. den forventede varighed af beskyttelsen mod infektion/alvorlig sygdom, kombinationen af forskellige vacciner, og vaccination efter restitution efter covid-19 findes på siden med [fakta om covid-19 vacciner](#).

Yderligere information om Nuvaxovid findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2022.