



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Übersicht über Nuvaxovid 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.

Nuvaxovid enthält eine im Labor hergestellte Version eines Proteins auf der Oberfläche von SARS-CoV-2 (das Spike-Protein des Virus, das COVID-19 verursacht).

Wie wird Nuvaxovid angewendet?

Erstimpfung

Nuvaxovid wird in zwei Injektionen im Abstand von 3 Wochen in der Regel in den Oberarmmuskel verabreicht.

Auffrischungsimpfung

Personen ab 18 Jahren kann etwa 6 Monate nach der Erstimpfung mit Nuvaxovid eine Auffrischungsdosis Nuvaxovid verabreicht werden. Eine Auffrischungsdosis mit Nuvaxovid kann auch nach der Erstimpfung mit einem mRNA- oder einem Adenovirus-Vektor-Impfstoff verabreicht werden. In diesem Fall sollte eine Auffrischungsimpfung mit Nuvaxovid entsprechend den Dosierungsintervallen erfolgen, die für Auffrischungsimpfungen der spezifischen mRNA- und Adenovirus-Vektor-Impfstoffe empfohlen werden.

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

Weitere Informationen zur Anwendung von Nuvaxovid 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 Spike-Proteins des ursprünglichen Virusstamms von

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



SARS-CoV-2. Es 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.

Welchen Nutzen hat Nuvaxovid in den Studien gezeigt?

Erstimpfung

Die Ergebnisse von zwei klinischen Hauptstudien haben gezeigt, dass Nuvaxovid 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.

Diese Studie, die in Mexiko und den Vereinigten Staaten durchgeführt wurde, 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 wurde im Vereinigten Königreich durchgeführt und 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.

Auffrischungsimpfung

Daten aus zwei Studien zeigten einen Anstieg der Antikörperspiegel, wenn Erwachsenen nach der Erstimpfung mit dem Impfstoff eine Auffrischungsimpfung mit Nuvaxovid verabreicht wurde. 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.

Können Kinder mit Nuvaxovid geimpft werden?

Nuvaxovid ist derzeit für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht zugelassen. Die EMA hat mit dem Unternehmen einen Plan vereinbart, um den Impfstoff 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.

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, ob der Impfstoff bei Schwangeren angewendet wird, sollte in enger Absprache mit einem Angehörigen der Gesundheitsberufe 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 sollte Nuvaxovid – 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?

Sehr häufige in den Studien beobachtete Nebenwirkungen von Nuvaxovid waren in der Regel leicht oder mittelschwer und gingen 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 Nebenwirkungen betrafen mehr als 1 von 10 geimpften Personen.

Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber, Schüttelfrost und Schmerzen in den Gliedmaßen traten bei weniger als 1 von 10 geimpften Personen auf. Fieber wurde häufiger bei

Jugendlichen beobachtet (bei mehr als 1 von 10 geimpften Personen) als bei Erwachsenen. Vergrößerte Lymphknoten, Bluthochdruck, Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz an der Injektionsstelle, Juckreiz an anderen Stellen als der Injektionsstelle und juckender Ausschlag waren gelegentliche Nebenwirkungen (die weniger als 1 von 100 geimpften Personen betrafen).

Es traten sehr wenige Fälle von Parästhesie (ungewöhnliche Hautempfindungen wie Kribbelgefühl auf oder unter der Haut), Hypoästhesie (vermindertes Berührungsgefühl, Schmerzen und Temperatur), Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels), Perikarditis (Entzündung der Membran, die das Herz umgibt) und Anaphylaxie (schwere allergische Reaktionen) auf. Daher sollte Nuvaxovid – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger Aufsicht verabreicht werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein.

Warum wurde Nuvaxovid in der EU zugelassen?

Nuvaxovid bietet ein hohes Maß an Schutz gegen COVID-19, der in der aktuellen Pandemie dringend erforderlich ist. Klinische Prüfungen zeigten, dass der Impfstoff bei Erwachsenen eine Wirksamkeit von rund 90 % aufweist. Bei Jugendlichen ist die Immunantwort im Vergleich zu 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 gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Die EMA hat für Nuvaxovid eine Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „Besonderen Bedingungen“ empfohlen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für den Impfstoff erwartet werden (siehe unten), die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Nuvaxovid noch erwartet?

Da Nuvaxovid eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Nuvaxovid in Verkehr bringt, Studien durchführen, um zusätzliche Sicherheit für die pharmazeutische Qualität des Impfstoffs zu bieten.

Ferner werden [unabhängige Studien](#) zu COVID-19-Impfstoffen, die von den EU-Behörden koordiniert werden, weitere Informationen über die Langzeitsicherheit und den Nutzen des Impfstoffs bereitstellen.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nuvaxovid, 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) für Nuvaxovid ist ebenfalls vorhanden und enthält wichtige Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs, die Erhebung weiterer Informationen und die Minimierung potenzieller Risiken.

Für Nuvaxovid werden im Einklang mit dem [EU-Sicherheitsüberwachungsplan für COVID-19-Impfstoffe](#) Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt, damit gewährleistet ist, dass neue Informationen zur Sicherheit umgehend erhoben und ausgewertet werden. Das Unternehmen, das Nuvaxovid in Verkehr bringt, wird regelmäßige Sicherheitsberichte vorlegen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nuvaxovid kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Nuvaxovid 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.

Weitere Informationen über die COVID-19-Impfstoffe, wie die Anwendung von angepassten Impfstoffen und Auffrischungsimpfungen, 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 11-2022 aktualisiert.