



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nuvaxovid (COVID-19 vaktsiin (rekombinantne, adjuveeritud))

Ülevaade ravimist Nuvaxovid ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Nuvaxovid ja milleks seda kasutatakse?

Nuvaxovid on vaktsiin, mida kasutatakse koroonaviirushaiguse 2019 (COVID-19) ennetamiseks vähemalt 12-aastastel inimestel.

Nuvaxovid sisaldab viiruse SARS-CoV-2 pinnal oleva valgu (viiruse ogavalgu, mis põhjustab COVID-19) laboris toodetud versiooni.

### Kuidas Nuvaxovidit kasutatakse?

Esmane vaktsineerimine

Nuvaxovidit manustatakse tavaliselt õlavarrelihasesse kahe süstena, mille vahe on 3 nädalat.

Kordusvaktsineerimine

Vähemalt 18-aastastele tohib manustada Nuvaxovidi tõhustusdoosi vähemalt 6 kuud pärast esmast vaktsineerimist Nuvaxovidiga. Nuvaxovidi tõhustusdoosi tohib manustada ka pärast esmast vaktsineerimist mRNA-vaktsiini või adenoviirusvektoripõhise vaktsiiniga. Sel juhul järgitakse Nuvaxovidi tõhustusdoosi manustamisel konkreetse mRNA-vaktsiini või adenoviirusvektoripõhise vaktsiini tõhustusdooside soovitatavaid annuseintervalle.

Vaktsiine tuleb kasutada vastavalt riiklike tervishoiuasutuste ametlikele soovitudele.

Lisateavet Nuvaxovid kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Nuvaxovid toimib?

Nuvaxovid valmistab organismi ette kaitseks COVID-19 eest. See sisaldab algse SARS-CoV-2 viirusetüve ogavalgu versiooni, mis on valmistatud laboris. See sisaldab ka adjuvanti (aine, mis aitab tugevdada immuunvastust vaktsiinile).

Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvat valku võõraks ja rakendab selle vastu looduslikku kaitset – tekitab antikehi ja T-rakke.

---

**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



Kui vaktsineeritud isik puutub hiljem SARS-CoV-2-ga kokku, tunneb immuunsüsteem viirusel leiduva ogavalgu ära ja on valmis seda ründama. Antikehad ja immuunrakud saavad kaitsta COVID-19 eest, hävitades koos viiruse, takistades selle sisenemist organismi rakkudesse ja hävitades nakatunud rakud.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Nuvaxovidi kasulikkus?**

Esmane vaktsineerimine

Kahe kliinilise põhiuuringu tulemused tõendasid, et Nuvaxovid oli efektiivne COVID-19 ennetamisel vähemalt 12-aastastel inimestel. Neis uuringutes manustati rohkem kui 47 000 inimesele kaks annust Nuvaxovidit või platseebot (näiv süst).

Esimeses täiskasvanute ja noorukite uuringus said ligikaudu kaks kolmandikku osalejatest vaktsiini ja ülejäänud said platseebot.

Esimeses uuringus, mis toimus Mehhikos ja Ameerika Ühendriikides, vähenes sümptomaatiliste COVID-19 juhtude arv pärast 7 päeva möödumist teisest annusest Nuvaxovidit saanud patsientidel 90,4% (14 juhtu 17 312 inimesel) võrreldes platseebot saanutega (63 juhtu 8140 inimesel). See tähendab, et vaktsiini efektiivsus selles uuringus oli 90,4%.

Uuring tõendas ka, et immuunvastus Nuvaxovidile, mida mõõdeti SARS-CoV-2-vastaste antikehade tasemena, oli noorukitel ja 18–25-aastastel noortel täiskasvanutel võrreldav. Platseeboga võrreldes vähendas vaktsiin 7.päevast pärast teise annuse manustamist noorukitel sümptomaatiliste COVID-19 juhtude arvu 80% võrra; kuuel 1205st vaktsiini saanud noorukist ja 14-l 594st platseebot saanud noorukist tekkis COVID-19.

Teine uuring viidi läbi Ühendkuningriigis ja selles osalesid ainult täiskasvanud. Uuring näitas sarnast sümptomaatiliste COVID-19 juhtude vähenemist Nuvaxovidit saanutel (10 juhtu 7020 inimesel) võrreldes platseebot saanutega (96 juhtu 7019 inimesel); selles uuringus oli vaktsiini tõhusus 89,7%. Kokkuvõttes tõendasid mõlema uuringu tulemused, et Nuvaxovid on tõhus COVID-19 ennetamisel nii täiskasvanutel kui ka noorukitel. Uuringute toimumise ajal olid levinuimad viirusetüved SARS-CoV-2 algne tüvi ja probleemsed variantid, nt alfa-, beeta- ja deltavariant. Andmed Nuvaxovidi efektiivsuse kohta muude probleemsete variantide, sealhulgas omikronvariandi korral on praegu piiratud.

Kordusvaktsineerimine

Kahe uuringu andmed näitasid antikehade sisalduse suurenemist, kui täiskasvanutele manustati pärast esmast vaktsineerimist Nuvaxovidiga vaktsiini tõhustusdoos. Lisauuringu andmed näitasid antikehade sisalduse suurenemist ka juhul, kui täiskasvanutele manustati pärast esmast vaktsineerimist mRNA-vaktsiini või adenoviirusvektoripõhise vaktsiiniga Nuvaxovidi tõhustusdoos.

## **Kas Nuvaxovidiga tohib vaktsineerida lapsi?**

Nuvaxovid ei ole praegu heaks kiidetud kasutamiseks alla 12-aastastel lastel. Euroopa Ravimiamet on ettevõttega kokku leppinud, et laste vaktsineerimise uuring tehakse hiljem.

## **Kas Nuvaxovidiga tohib vaktsineerida immuunkomprimeeritud inimesi?**

Andmed immuunkomprimeeritud inimeste kohta on piiratud. Kuigi immuunkomprimeeritud inimesed ei pruugi vaktsiinile sama hästi reageerida, ei ole ka erilisi ohutusprobleeme. Immuunkomprimeeritud inimesi tohib siiski vaktsineerida, sest neil võib olla COVID-19 tekke suurem risk.

## **Kas Nuvaxovidiga tohib vaktsineerida rasedaid või imetavaid naisi?**

Loomuuringud ei ole tõendanud kahjulikke toimeid rasedusele, kuid Nuvaxovidi rasedusaegse kasutamise andmed on piiratud. Eeldatavasti puudub risk imetamisele, kuigi uuringuid seoses imetamisega ei ole tehtud.

Otsus, kas rasedat vaktsineerida, tuleb teha, pidades põhjalikult nõu tervishoiutöötajaga ning pärast kasulikkuse ja riskide arvestamist.

Kas Nuvaxovidiga tohib vaktsineerida allergiatega inimesi?

Inimesed, kellel on teadaolev allergia selle vaktsiini mõne koostisosa vastu, mis on loetletud pakendi infolehe lõigus 6, ei tohi seda vaktsiini saada.

COVID-19 vaktsiini saanud inimestel on esinenud anafülaksia (raske allergilise reaktsiooni) juhte. Seepärast tuleb Nuvaxovidit süstida hoolika meditsiinilise järelevalve all ning asjakohase meditsiinilise ravi olemasolul. Inimesed, kellel tekib raske allergiline reaktsioon Nuvaxovidi esimesele annusele, ei tohi saada teist annust.

## **Kui hästi toimib Nuvaxovid eri etnilise päritoluga ja eri soost inimestel?**

Põhiuuring hõlmas eri etnilise päritoluga ja eri soost inimesi. Efektiivsus säilis kõigis soo- ja etnilistes rühmades.

## **Mis riskid Nuvaxovidiga kaasnevad?**

Nuvaxovidi kõige sagedamad kõrvalnähud uuringutes olid tavaliselt kerged või mõõdukad ja paranesid mõne päevaga pärast vaktsineerimist. Muu hulgas esinesid järgmised kõrvalnähud: peavalu, iiveldus või oksendamine, lihase- ja liigesevalu, süstekoha tundlikkus ja valu, väsimus ja halb enesetunne. Need esinesid enam kui 1 inimesel 10st.

Süstekoha punetus ja turse, palavik, külmavärinad ja jäsemevalu esinesid vähem kui 1 inimesel 10st. Palavikku esines sagedamini noorukitel (rohkem kui 1 patsiendil 10st) võrreldes täiskasvanutega. Aeg-ajalt (vähem kui 1 inimesel 100st) esines lümfisõlmede suurenemist, kõrget vererõhku, löövet, nahapunetust, sügelust süstekohal ja ka muudes piirkondades ning sügelevat löövet.

Väga harva on esinenud paresteesiat (ebatavalised nahaaistingud, nt kirvendus või sipelgajooks), hüpesteesiat (vähenenud puute-, valu- ja temperatuuritundlikkus), müokardiiti (südamelihasepõletikku), perikardiiti (südamekelmepõletikku) ja anafülaksiat (rasked allergiareaktsioonid). Nagu kõiki vaktsiine, tuleb Nuvaxovidit manustada hoolika meditsiinilise järelevalve all ja asjakohase meditsiinilise ravi olemasolul.

## **Miks Nuvaxovid ELis heaks kiideti?**

Nuvaxovid pakub kõrgetasemelist kaitset COVID-19 vastu, mis on kriitilise tähtsusega vajadus praeguses pandeemias. Kliinilised uuringud näitasid, et vaktsiini efektiivsus täiskasvanutel on ligikaudu 90%. Noorukite immuunvastus vaktsiinile on sarnane täiskasvanute omaga. Enamik kõrvalnähte on kerged kuni mõõdukad ning mööduvad mõne päevaga.

Euroopa Raviamet otsustas, et Nuvaxovidi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Amet on soovitanud anda Nuvaxovidi tingimusliku müügiloa. See tähendab, et ettevõtte peab esitama vaktsiini kohta veel andmeid (vt allpool). Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

## Mis teavet Nuvaxovidi kohta veel oodatakse?

Et Nuvaxovid on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, korraldab Nuvaxovidi turustaja uuringud, et anda vaktsiini farmatseutilise kvaliteedi lisatagatise.

Lisaks annavad COVID-19 vaktsiinide [sõltumatud uuringud](#), mida koordineerivad ELi asutused, lisateavet vaktsiini pikaajalise ohutuse ja kasulikkuse kohta.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Nuvaxovidi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nuvaxovidi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Samuti on olemas Nuvaxovidi riskijuhtimiskava, mis sisaldab olulist vaktsiini ohutusteavet, kuidas koguda lisateavet ja kuidas minimeerida võimalikke riske.

Nuvaxovidi ohutusmeetmed võetakse kooskõlas [COVID-19 vaktsiinide ohutuse ELi järelevalvekavaga](#), et tagada uue ohutusteabe kiire kogumine ja analüüsimine. Nuvaxovidi turustaja esitab korrapäraselt ohutusuaruande.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Nuvaxovidi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Nuvaxovidi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Nuvaxovidi kohta

Nuvaxovid on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. detsembril 2021.

COVID-19 vaktsiinide lisateave (nt kohandatud vaktsiinide ja tõhustusdooside kasutamine) on [COVID-19 vaktsiinide põhiteabe lehel](#).

Lisateave Nuvaxovidi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2022