



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid (*cjepivo protiv bolesti COVID-19 (rekombinantno, adjuvantirano)*)

Pregled informacija o cjepivu Nuvaxovid i zašto je odobreno u EU-u

Što je Nuvaxovid i za što se koristi?

Nuvaxovid je cjepivo za sprječavanje koronavirusne bolesti 2019. (COVID-19) u osoba u dobi od 18 godina i starijih.

Nuvaxovid sadrži verziju proteina prisutnog na površini virusa SARS-CoV-2 (protein šiljka) koja je proizvedena u laboratoriju.

Kako se Nuvaxovid primjenjuje?

Nuvaxovid se daje u obliku dviju injekcija, obično u mišić nadlaktice, s razmakom od tri tjedna.

Nacionalna tijela bit će odgovorna za organiziranje opskrbe cjepivom. Za više informacija o primjeni cjepiva Nuvaxovid pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se zdravstvenom radniku.

Kako djeluje Nuvaxovid?

Nuvaxovid djeluje tako da tijelo priprema za obranu od bolesti COVID-19. Sadrži verziju proteina šiljka koja je proizvedena u laboratoriju. Sadrži i „adjuvans“, tvar koja pomaže u jačanju imunskog odgovora na cjepivo.

Nakon što osoba primi cjepivo, njezin imunski sustav prepoznat će protein u cjepivu kao strano tijelo i proizvesti prirodnu obranu (protutijela i T-stanice) protiv njega.

Ako nakon toga cijepljena osoba dođe u kontakt s virusom SARS-CoV-2, imunski sustav prepoznat će protein šiljka virusa i bit će spreman napasti ga. Protutijela i imunosne stanice mogu zaštititi od bolesti COVID-19 djelujući zajedno kako bi uništili virus, spriječili njegov ulazak u tjelesne stanice i uništili zaražene stanice.

Koje su koristi od cjepiva Nuvaxovid utvrđene u ispitivanjima?

Rezultati dvaju glavnih kliničkih ispitivanja pokazali su da je cjepivo Nuvaxovid učinkovito u sprječavanju bolesti COVID-19 u osoba u dobi od 18 godina i starijih. U ispitivanjima je ukupno sudjelovalo više od 45 000 osoba. U prvom ispitivanju oko dvije trećine sudionika primilo je cjepivo, a

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



ostali su primili placebo (injekciju bez djelatne tvari); u drugom ispitivanju sudionici su bili ravnomjerno podijeljeni u dvije skupine, od kojih je jedna primila cjepivo Nuvaxovid a druga placebo. Osobe nisu znale jesu li primile cjepivo Nuvaxovid ili placebo.

U prvom ispitivanju, provedenom u Meksiku i Sjedinjenim Američkim Državama, utvrđeno je smanjenje broja simptomatskih slučajeva bolesti COVID-19 za 90,4 % počevši od sedmog dana nakon druge doze u osoba koje su primile cjepivo Nuvaxovid (14 slučajeva na 17 312 osoba) u usporedbi s osobama koje su primile placebo (63 od 8 140 osoba). To znači da je u ovom ispitivanju cjepivo imalo djelotvornost od 90,4 %.

U drugom ispitivanju provedenom u Ujedinjenoj Kraljevini također je zabilježeno slično smanjenje broja simptomatskih slučajeva bolesti COVID-19 u osoba koje su primile cjepivo Nuvaxovid (10 slučajeva na 7 020 osoba) u usporedbi s osobama koje su primile placebo (96 od 7 019 osoba); u tom je ispitivanju djelotvornost cjepiva bila 89,7 %.

Gledajući oba ispitivanja zajedno, rezultati pokazuju djelotvornost cjepiva Nuvaxovid od oko 90 %. Izvorni soj virusa SARS-CoV-2 i neke zabrinjavajuće varijante kao što su alfa i beta bili su najčešći virusni sojevi koji su kružili tijekom ispitivanja. Trenutačno postoje ograničeni podatci o djelotvornosti cjepiva Nuvaxovid protiv drugih zabrinjavajućih varijanti, uključujući omikron.

Mogu li djeca primiti cjepivo Nuvaxovid?

Trenutačno se ne preporučuje davati cjepivo Nuvaxovid osobama mlađima od 18 godina. EMA je s proizvođačem cjepiva postigla dogovor o planu ispitivanja cjepiva na djeci u kasnijoj fazi.

Mogu li imunokompromitirane osobe primiti cjepivo Nuvaxovid?

Dostupni su ograničeni podatci o imunokompromitiranim osobama (osobama oslabljenog imunološkog sustava). Iako odgovor na cjepivo u imunokompromitiranih osoba može biti nešto slabiji, nema posebnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurnosti. Imunokompromitirane osobe mogu primiti cjepivo jer one mogu biti izložene većem riziku od obolijevanja od COVID-a 19.

Mogu li trudnice i dojilje primiti cjepivo Nuvaxovid?

Ispitivanja na životinjama ne pokazuju nikakve štetne učinke tijekom trudnoće. Međutim, podatci o primjeni cjepiva Nuvaxovid tijekom trudnoće ograničeni su. Iako ne postoje ispitivanja među dojiljama, ne očekuju se rizici od cjepiva tijekom dojenja.

Odluku o primjeni cjepiva u trudnica treba donijeti uz savjetovanje sa zdravstvenim radnikom uzimajući u obzir koristi i rizike.

Mogu li osobe s alergijama primiti cjepivo Nuvaxovid?

Osobe koje već znaju da su alergične na neki od sastojaka cjepiva navedenih u dijelu 6. upute o lijeku ne smiju primiti cjepivo.

U osoba koje su primile cjepiva protiv bolesti COVID-19 zabilježeni su slučajevi anafilaksije (teške alergijske reakcije). Stoga se Nuvaxovid, kao i sva cjepiva, treba davati pod strogim liječničkim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi. Osobe koje imaju tešku alergijsku reakciju nakon prve doze cjepiva Nuvaxovid ne smiju primiti drugu dozu.

Kako cjepivo Nuvaxovid djeluje u osoba različitih etničkih skupina i različitog spola?

Glavnim ispitivanjem bile su obuhvaćene osobe različitih etničkih skupina i različitog spola. Djelotvornost se održala bez obzira na spol i etničku skupinu.

Koji su rizici povezani s cjepivom Nuvaxovid?

Najčešće nuspojave cjepiva Nuvaxovid tijekom ispitivanja obično su bile blage ili umjerene te su oslabile u roku od nekoliko dana nakon cijepljenja. Uključivale su glavobolju, mučninu ili povraćanje, bol u mišićima i zglobovima, osjetljivost i bol na mjestu primjene injekcije, umor i loše osjećanje. Te su se nuspojave javile u više od 1 na 10 osoba.

Crvenilo i oticanje na mjestu primjene injekcije, groznica, zimica i bol u udovima pojavili su se u manje od 1 na 10 osoba. Povećani limfni čvorovi, visoki krvni tlak, osip, crvenilo kože, svrbež na mjestu primjene injekcije i osip praćen svrbežom bili su manje česte nuspojave (pojavile su se u manje od 1 na 100 osoba).

Zašto je cjepivo Nuvaxovid odobreno u EU-u?

Cjepivo Nuvaxovid nudi visoku razinu zaštite od bolesti COVID-19, što je od iznimne važnosti u trenutačnoj pandemiji. Glavnim ispitivanjima utvrđena je djelotvornost cjepiva od oko 90 %. Većina nuspojava blaga je do umjerena i nestaje u roku od nekoliko dana.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od cjepiva Nuvaxovid nadmašuju s njim povezane rizike te da se može preporučiti njegovo odobrenje u EU-u.

EMA je preporučila uvjetno odobrenje za stavljanje u promet cjepiva Nuvaxovid. To znači da se očekuju dodatni podaci o cjepivu (vidjeti u nastavku) koje tvrtka mora dostaviti. Agencija će procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne te će se ovaj pregled informacija po potrebi ažurirati.

Koje se još informacije očekuju o cjepivu Nuvaxovid?

Budući da je za cjepivo Nuvaxovid izdano uvjetno odobrenje za stavljanje u promet, tvrtka koja stavlja cjepivo Nuvaxovid u promet provest će ispitivanja kako bi se pružila dodatna sigurnost u pogledu farmaceutske kvalitete cjepiva.

Osim toga, [neovisna ispitivanja](#) cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja koordiniraju tijela EU-a pružit će više informacija o dugoročnoj sigurnosti cjepiva i njegovim koristima.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Nuvaxovid?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Nuvaxovid nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Uspostavljen je i plan upravljanja rizikom (RMP) za cjepivo Nuvaxovid, koji sadržava važne informacije o sigurnosti primjene cjepiva, načinu prikupljanja dodatnih informacija i minimizaciji svih mogućih rizika.

Provode se sigurnosne mjere za cjepivo Nuvaxovid, u skladu s [Planom EU-a za praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19](#), kako bi se zajamčilo brzo prikupljanje i analiza novih informacija o sigurnosti. Tvrtka koja stavlja cjepivo Nuvaxovid u promet dostavljat će redovita izvješća o sigurnosti.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Nuvaxovid kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo Nuvaxovid pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Nuvaxovid

Cjepivo Nuvaxovid dobilo je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. prosinca 2021.

Više informacija o cjepivima protiv bolesti COVID-19, primjerice one o očekivanom trajanju zaštite od infekcije ili teških oblika bolesti, miješanju različitih cjepiva i cijepljenju nakon oporavka od bolesti COVID-19, dostupno je na stranici s [ključnim činjenicama o cjepivima protiv bolesti COVID-19](#).

Više informacija o cjepivu Nuvaxovid dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2022.