



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid (*Covid19-vakcina (rekombináns, adjuvánshoz kötött)*)

A Nuvaxovid-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Nuvaxovid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nuvaxovid a koronavírus-betegség 2019 (Covid19) megelőzésére szolgáló vakcina, amely 18 éves és idősebb személyeknél alkalmazható.

A Nuvaxovid a SARS-CoV-2 felszínén található fehérje (a tüskefehérje) laboratóriumban előállított változatát tartalmazza.

Hogyan kell alkalmazni a Nuvaxovid-ot?

A Nuvaxovid-ot két injekcióban, általában a felkarizomba adják; az injekciók között 3 hétnek kell eltelnie.

Az oltóanyag rendelkezésre bocsátásának megszervezése a nemzeti hatóságok feladata. A Nuvaxovid alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Nuvaxovid?

A Nuvaxovid felkészíti a szervezetet a Covid19-cel szembeni védekezésre. A tüskefehérje laboratóriumban előállított változatát tartalmazza. Emellett „adjuvánst” is tartalmaz, amely a vakcinára adott immunválasz erősítésére szolgál.

A vakcina beadásakor az immunrendszer az oltóanyagban található fehérjét idegenként azonosítja, és természetes védelmet alakít ki – antitesteket és T-sejteket termel – ellene.

Ha a beoltott személy később érintkezik a SARS-CoV-2-vel, az immunrendszer felismeri a vírus tüskefehérjéjét, és fel lesz készülve arra, hogy megtámadja. Az antitestek és az immunsejtek azáltal védenek a Covid19-cel szemben, hogy együttesen elpusztítják a vírust, megakadályozzák annak bejutását a szervezet sejtjeibe, illetve elpusztítják a fertőzött sejteket.

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



Milyen előnyei voltak a Nuvaxovid alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő klinikai vizsgálat eredményei igazolták, hogy a Nuvaxovid 18 éves és idősebb személyeknél hatásosan előzi meg a Covid19-et. A vizsgálatokban összesen több mint 45 000 személy vett részt. Az első vizsgálatban a résztvevők körülbelül kétharmadának a vakcinát adták, a többiek pedig placebót (hatóanyag nélküli injekciót) kaptak; a másik vizsgálatban a résztvevőket egyenlő arányban oltották Nuvaxovid-dal és placebóval. A vizsgálati alanyok nem tudták, hogy Nuvaxovid-ot vagy placebót kaptak-e.

A Mexikóban és az Egyesült Államokban végzett első vizsgálatban a Nuvaxovid-dal oltott személyeknél a második adag beadását követő 7. naptól kezdve 90,4%-kal csökkent a tüneteket mutató Covid19-esetek száma (17 312-ből 14 eset) a placebót kapókhoz képest (8140-ből 63 eset). Ez azt jelenti, hogy a vakcina ebben a vizsgálatban 90,4%-os hatásosságot mutatott.

Az Egyesült Királyságban végzett második vizsgálatban szintén hasonló csökkenés volt megfigyelhető a tüneteket mutató Covid19-esetek számában a Nuvaxovid-dal oltott személyeknél (7020-ből 10 eset) a placebót kapókkal összehasonlítva (7019-ből 96 eset); ebben a vizsgálatban a vakcina hatásossága 89,7%-os volt.

A két vizsgálat eredményeit együtt véve a Nuvaxovid vakcina hatásossága körülbelül 90%-os. A SARS-CoV-2 eredeti törzse és néhány aggodalomra okot adó variáns, például az alfa és a béta variáns volt a vizsgálatok idején keringő leggyakoribb vírustörzs. Jelenleg korlátozottak az adatok a Nuvaxovid egyéb, aggodalomra okot adó variánsokkal, például az omikronnal szembeni hatásosságára vonatkozóan.

Beolthatók-e gyermekek a Nuvaxovid-dal?

A Nuvaxovid jelenleg nem ajánlott 18 évesnél fiatalabb személyek számára. Az EMA megállapodott a vállalattal arról, hogy a vakcinát később gyermekeknél is teszteljék.

Beolthatók-e legyengült immunrendszerű személyek a Nuvaxovid-dal?

Legyengült immunrendszerű személyekre vonatkozóan korlátozott adatok állnak rendelkezésre. Bár előfordulhat, hogy a legyengült immunrendszerű személyek nem reagálnak annyira jól a vakcinára, ebben a vonatkozásban nem merültek fel különösebb biztonságossági aggályok. A legyengült immunrendszerű személyek mindazonáltal beolthatók, mivel nagyobb mértékben ki lehetnek téve a Covid19 kockázatának.

Beolthatók-e terhes vagy szoptató nők a Nuvaxovid-dal?

Állatkísérletek nem igazoltak káros hatásokat a terhességre nézve, de a Nuvaxovid terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatos adatok korlátozottak. Bár nem állnak rendelkezésre a szoptatással kapcsolatos vizsgálatok, a szoptatás szempontjából nem várható kockázat.

A vakcina terhes nőknél való alkalmazására vonatkozó döntést az előnyök és kockázatok mérlegelését követően egy egészségügyi szakemberrel szorosan együttműködve kell meghozni.

Beolthatók-e allergiás személyek a Nuvaxovid-dal?

Nem olthatók be azok a személyek, akik tudják magukról, hogy allergiásak a vakcina betegtájékoztató 6. pontjában felsorolt bármely összetevőjére.

A Covid19-vakcinákkal beoltott személyeknél anafilaxiás esetek (súlyos allergiás reakciók) fordultak elő. Ezért, mint minden vakcinát, a Nuvaxovid-ot is közvetlen orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő gyógykezelés elérhetőségének biztosításával. A Nuvaxovid első adagjának beadásakor súlyos allergiás reakciót mutató személyeknek a második adagot nem szabad beadni.

Mennyire jól hat a Nuvaxovid a különféle etnikumú és nemű személyeknél?

A fő vizsgálatban különböző etnikumú és nemű személyek vettek részt. A hatásosság mindegyik nem és etnikum szerinti csoportban fennmaradt.

Milyen kockázatokkal jár a Nuvaxovid alkalmazása?

A vizsgálatokban a Nuvaxovid leggyakoribb mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és az oltást követő néhány napon belül enyhültek. Ezek közé tartozott a fejfájás, a hányinger vagy a hányás, az izom- és ízületi fájdalom, az injekció beadásának helyén fellépő érzékenység és fájdalom, a fáradtság és a rossz közérzet. Ezek a mellékhatások 10 személy közül több mint 1-nél jelentkeztek.

Az injekció beadásának helyén fellépő bőrpír és duzzanat, a láz, a hidegrázás és a végtagfájdalom 10 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezett. A nem gyakori mellékhatások (100 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik) közé tartozott a nyirokcsomók megnagyobbodása, a magas vérnyomás, a kiütés, a bőr kivörösödése, az injekció beadásának helyén jelentkező viszketés és a viszkető bőrkivetés.

Miért engedélyezték a Nuvaxovid forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Nuvaxovid magas szintű védeltséget nyújt a Covid19 ellen, amire a jelenlegi világjárványban égető szükség van. A fő vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina körülbelül 90%-os hatásossággal rendelkezik. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos, és néhány napon belül elmúlik.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nuvaxovid alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az EMA a Nuvaxovid-ra vonatkozó feltételes forgalombahozatali engedély kiadását javasolta. Ez azt jelenti, hogy a vakcinával kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók (lásd lentebb), amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Nuvaxovid-dal kapcsolatban?

Mivel a Nuvaxovid forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a Nuvaxovid-ot forgalmazó vállalat vizsgálatokat fog végezni, hogy további bizonyosságot nyújtson a vakcina gyógyszerészeti minőségéről.

Ezenkívül a Covid19-oltóanyagok uniós hatóságok által koordinált [független vizsgálatai](#) bővebb információval fognak szolgálni a vakcina hosszú távú biztonságosságáról és előnyeiről.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nuvaxovid biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nuvaxovid biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Nuvaxovid-ra vonatkozóan egy kockázatkezelési terv is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a vakcina biztonságosságáról, valamint a további információk gyűjtésének és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról.

A Nuvaxovid-dal kapcsolatos biztonsági intézkedéseket a [Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós biztonsági monitorozási tervvel](#) összhangban hajtják végre, hogy biztosítsák az új biztonsági információk gyors gyűjtését és elemzését. A Nuvaxovid-ot forgalmazó vállalat rendszeres biztonságossági jelentéseket fog benyújtani.

A Nuvaxovid alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nuvaxovid alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Nuvaxovid-dal kapcsolatos egyéb információ

2021. december 20-án a Nuvaxovid az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Covid19-vakcinákkal kapcsolatban további, például a fertőzéssel vagy súlyos lefolyással szembeni védelem várható időtartamára, a különféle vakcinák keverésére és a Covid19-ből történő felépülés utáni oltásra vonatkozó információ a „[Covid19-oltóanyagok: főbb tények](#)” oldalon található.

A Nuvaxovid-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2022.