



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid (vakcina nuo COVID-19 (rekombinantinė, adjuvantinė))

Nuvaxovid apžvalga ir kodėl ji buvo registruota Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nuvaxovid ir kam ji vartojama?

Nuvaxovid yra vakcina, skirta 18 metų ir vyresniems žmonėms apsaugoti nuo 2019 m. koronaviruso ligos (COVID-19).

Nuvaxovid sudėtyje yra laboratorijoje pagamintos SARS-CoV-2 paviršiuje randamo baltymo (paviršinio S baltymo) atmainos.

Kaip vartoti Nuvaxovid?

Skiriamos dvi Nuvaxovid injekcijos, kurios paprastai švirksčiamos į žasto raumenį 3 savaitių intervalu.

Vakcinės tiekimo tvarką nustato nacionalinės institucijos. Daugiau informacijos apie Nuvaxovid vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip veikia Nuvaxovid?

Nuvaxovid paruošia organizmą apsisaugoti nuo COVID-19. Vakcinės sudėtyje yra laboratorijoje pagamintos paviršinio S baltymo atmainos. Joje taip pat yra adjuvanto – medžiagos, kuri padeda sustiprinti imuninę reakciją į vakciną.

Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakcinės sudėtyje esantį baltymą kaip svetimkūnį ir gamina natūralią apsaugą nuo jo – antikūnus ir T ląsteles.

Jei vėliau paskiepytas asmuo užsikrės SARS-CoV-2, imuninė sistema atpažins viruso paviršiuje esantį paviršinį S baltymą ir bus pasirengusi jį sunaikinti. Antikūnai ir imuninės ląstelės gali apsaugoti nuo COVID-19: veikdami kartu jie sunaikina virusą, neleidžia jam patekti į organizmo ląsteles ir sunaikina užkrėstas ląsteles.

Kokia Nuvaxovid nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejų pagrindinių klinikinių tyrimų rezultatai parodė, kad Nuvaxovid veiksmingai apsaugojo nuo COVID-19 vyresnius nei 18 metų žmones. Tyrimuose iš viso dalyvavo per 45 000 žmonių. Pirmame tyrime šia vakcina paskiepyti maždaug du trečdaliai dalyvių, o kitiems sušvirksšta placebo (preparato be

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



veikliosios medžiagos); kitame tyrime dalyviai buvo padalinti į dvi lygias grupes ir vieniems buvo sušvirkšta Nuvaxovid, kitiems – placebo. Žmonės nežinojo, ar jiems sušvirkšta Nuvaxovid ar placebo.

Atlikus pirmą tyrimą Meksikoje ir Jungtinėse Amerikos Valstijose nustatyta, kad per 7 dienas po antros dozės simptominių COVID-19 atvejų skaičius tarp žmonių, kuriems sušvirkšta Nuvaxovid, sumažėjo 90,4 proc. (14 atvejų iš 17 312), palyginti su žmonėmis, kuriems sušvirkšta placebo (63 atvejai iš 8 140). Tai reiškia, kad šio tyrimo metu vakcinės veiksmingumas siekė 90,4 proc.

Atlikus antrą tyrimą Jungtinėje Karalystėje taip pat nustatytas panašus simptominių COVID-19 atvejų skaičiaus sumažėjimas tarp žmonių, kuriems skirtas Nuvaxovid (10 atvejų iš 7 020), palyginti su žmonėmis, kuriems skirtas placebo (96 atvejai iš 7 019); šiame tyrime vakcinės veiksmingumas siekė 89,7 proc.

Kartu įvertinti abiejų tyrimų rezultatai patvirtina maždaug 90 proc. Nuvaxovid vakcinės veiksmingumą. Tyrimų atlikimo metu labiausiai paplitusios virusų atmainos buvo pirminė SARS-CoV-2 atmaina ir kai kurios susirūpinimą keliančios atmainos, kaip antai alfa ir beta. Šiuo metu turima nedaug duomenų apie Nuvaxovid veiksmingumą nuo kitų susirūpinimą keliančių atmainų, įskaitant omikron.

Ar Nuvaxovid galima skiepyti vaikus?

Šiuo metu Nuvaxovid nerekomenduojama skiepyti jaunesnius nei 18 metų asmenis. EMA su bendrove suderino planą, pagal kurį vakcinacijos tyrimai su vaikais bus atlikti vėliau.

Ar Nuvaxovid galima skiepyti žmones, kurių imunitetas susilpnėjęs?

Duomenų apie poveikį žmonėms, kurių imunitetas susilpnėjęs, nepakanka. Nors žmonėms, kurių imunitetas susilpnėjęs, vakcina gali būti mažiau veiksminga, ypatingo susirūpinimo dėl jos saugumo nekyla. Žmones, kurių imunitetas susilpnėjęs, vis tiek galima skiepyti, nes jiems didesnę riziką gali kelti COVID-19.

Ar Nuvaxovid galima skiepyti nėščias ir žindančias moteris?

Tyrimuose su gyvūnais kenksmingo poveikio nėštumui nenustatyta, tačiau duomenų apie Nuvaxovid vartojimą nėštumo metu yra nedaug. Nors jokių tyrimų su žindančiomis moterimis neatlikta, manoma, kad žindyvėms jokia rizika nekyla.

Sprendimą, ar šia vakcina skiepyti nėščiasias, reikia priimti pasikonsultavus su gydytoju specialistu ir įvertinus skiepavimo naudą ir keliamą riziką.

Ar Nuvaxovid galima skiepyti alergijų turinčius žmones?

Žmonių, kurie jau žino, kad yra alergiški bent vienam iš pakuotės lapelio 6 skyriuje išvardytų vakcinės komponentų, šia vakcina skiepyti negalima.

Skiepijant vakcinomis nuo COVID-19 buvo anafilaksijos (sunkios alerginės reakcijos) atvejų. Todėl, kaip ir švirkščiant kitas vakcinas, Nuvaxovid turi būti skiriamas atidžiai prižiūrint gydytojui, ir turi būti pasirengta taikyti atitinkamą medicininį gydymą. Žmonėms, kuriems suleidus pirmą Nuvaxovid dozę, pasireiškia sunki alerginė reakcija, antros skirti negalima.

Koks Nuvaxovid veiksmingumas skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonėms?

Pagrindiniame tyrime dalyvavo skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonės. Vakcinės veiksmingumas nustatytas visų lyčių ir etninių grupių žmonėms.

Kokia rizika susijusi su Nuvaxovid vartojimu?

Tyrimo metu dažniausias Nuvaxovid šalutinis poveikis paprastai buvo lengvas arba vidutinio sunkumo ir palengvėjo per kelias dienas nuo vakcinavimo. Tai buvo galvos skausmas, pykinimas arba vėmimas, raumenų ir sąnarių skausmas, jautrumas ir skausmas injekcijos vietoje, nuovargis ir prasta savijauta. Šis šalutinis poveikis pasireiškė daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Paraudimas ir patinimas injekcijos vietoje, karščiavimas, šaltkrėtis ir galūnių skausmas pasireiškė rečiau kaip 1 žmogui iš 10. Padidėję limfmazgiai, aukštas kraujospūdis, bėrimas, odos paraudimas, niežėjimas injekcijos vietoje ir niežintis bėrimas buvo nedažni šalutiniai reiškiniai (pasireiškiantys rečiau kaip 1 žmogui iš 100).

Kodėl Nuvaxovid buvo registruotas ES?

Nuvaxovid suteikia didelę apsaugą nuo COVID-19, o tai yra būtina dabartinės pandemijos sąlygomis. Pagrindinių tyrimų rezultatai parodė, kad vakcinės veiksmingumas siekia maždaug 90 proc. Dauguma vakcinės šalutinių reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Nuvaxovid nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir vakcina gali būti registruota vartoti ES.

EMA rekomendavo Nuvaxovid registruoti sąlyginiu būdu. Tai reiškia, kad ateityje bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų apie šią vakciną (žr. toliau). Agentūra peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Nuvaxovid?

Kadangi Nuvaxovid registruota sąlyginiu būdu, Nuvaxovid prekiaujanti bendrovė atliks tyrimus, kad patikimiau užtikrintų farmakologinę vakcinės kokybę.

Be to, ES institucijų koordinuojami vakcinų nuo COVID-19 [nepriklausomi tyrimai](#) suteiks daugiau informacijos apie šios vakcinės ilgalaikį saugumą ir naudą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nuvaxovid vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nuvaxovid vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Taip pat parengtas Nuvaxovid rizikos valdymo planas, kuriame pateikta svarbi informacija apie vakcinės saugumą, kaip rinkti papildomą informaciją ir kaip kuo labiau sumažinti galimą riziką.

Nuvaxovid saugumo priemonės įgyvendinamos pagal [ES vakcinų nuo COVID-19 saugumo stebėsenos planą](#), siekiant užtikrinti, kad nauja saugumo informacija būtų greitai gauta ir ištirta. Nuvaxovid prekiaujanti bendrovė nuolatos teiks saugos ataskaitas.

Kaip ir visų vaistų, Nuvaxovid vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Nuvaxovid šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nuvaxovid

Nuvaxovid buvo registruota visoje ES 2021 m. gruodžio 20 d.

Daugiau informacijos apie vakciną nuo COVID-19, kaip antai, apsaugos nuo infekcijos ar sunkios ligos formos trukmę, skiepijimą skirtingomis vakcinomis ir vakcinaciją persirgus COVID-19 liga, pateikiama puslapyje [Vakcinų nuo COVID-19. Svarbiausi faktai](#).

Daugiau informacijos apie Nuvaxovid rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-02.