



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid (COVID-19-vaccin (recombinant, met adjuvans))

Een overzicht van Nuvaxovid en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Nuvaxovid en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nuvaxovid is een vaccin ter voorkoming van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij personen van 12 jaar en ouder.

Nuvaxovid bevat een in het laboratorium geproduceerde versie van een eiwit dat voorkomt op het oppervlak van SARS-CoV-2 (het spike-eiwit van het virus dat COVID-19 veroorzaakt).

Hoe wordt Nuvaxovid gebruikt?

Basisvaccinatie

Nuvaxovid wordt toegediend in de vorm van twee injecties, doorgaans in de bovenarmspier en met een tussenpoos van drie weken.

Boostervaccinatie

Personen van 18 jaar en ouder kunnen ongeveer 6 maanden na de basisvaccinatie met Nuvaxovid een boosterdosering Nuvaxovid krijgen. Een boosterdosering Nuvaxovid kan ook worden toegediend na een basisvaccinatie met een mRNA-vaccin of adenoviralevectorvaccin. In dat geval moet een boosterdosering Nuvaxovid worden toegediend overeenkomstig de voor boosterdoseringen van specifieke mRNA- en adenoviralevectorvaccins aanbevolen doseringsintervallen.

De vaccins moeten worden gebruikt in overeenstemming met officiële aanbevelingen die op nationaal niveau door volksgezondheidsinstanties worden gedaan.

Zie de bijsluiter of neem contact op met een professionele zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Nuvaxovid.

Hoe werkt Nuvaxovid?

Nuvaxovid werkt door het lichaam voor te bereiden op de verdediging tegen COVID-19. Het bevat een in het laboratorium geproduceerde versie van het spike-eiwit van de oorspronkelijke SARS-CoV-2-

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



virusstam. Het bevat ook een 'adjuvans', een stof die de immunreactie op het vaccin helpt versterken.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, zal diens immuunsysteem het eiwit in het vaccin als 'lichaamsvreemd' herkennen en de natuurlijke afweer activeren door er antilichamen en T-cellen tegen aan te maken.

Als de gevaccineerde persoon later in contact komt met SARS-CoV-2, zal het immuunsysteem het spike-eiwit op het virus herkennen en gereed zijn om het aan te vallen. De antilichamen en immuuncellen kunnen bescherming bieden tegen COVID-19 door samen te werken om het virus te doden, te voorkomen dat het in de lichaamscellen binnendringt en geïnfecteerde cellen te vernietigen.

Welke voordelen bleek Nuvaxovid tijdens de studies te hebben?

Basisvaccinatie

Uit de resultaten van twee klinische hoofdstudies is gebleken dat Nuvaxovid werkzaam was bij het voorkomen van COVID-19 bij volwassenen vanaf 12 jaar. In het kader van deze studies kregen meer dan 47 000 personen twee doses Nuvaxovid of placebo (een schijninjectie).

In de eerste studie, die werd uitgevoerd onder adolescenten en volwassenen, kreeg ongeveer twee derde van de deelnemers het vaccin toegediend en kregen de andere deelnemers placebo.

In deze studie, die in Mexico en de Verenigde Staten werd uitgevoerd, lag bij volwassenen die Nuvaxovid kregen vanaf zeven dagen na toediening van de tweede dosis het aantal symptomatische COVID-19-gevallen (14 van de 17 312 personen) 90,4 % lager dan bij volwassenen die placebo kregen (63 van de 8 140 personen). Dit betekent dat het vaccin in deze studie een werkzaamheid van 90,4 % had.

Uit de studie bleek daarnaast dat Nuvaxovid een vergelijkbare immunrespons – gemeten aan de hand van het aantal antilichamen tegen SARS-CoV-2 – teweegbracht bij adolescenten en jongvolwassenen tussen 18 en 25 jaar. In vergelijking met placebo telde de gevaccineerde groep adolescenten 80 % minder symptomatische COVID-19-gevallen vanaf zeven dagen na toediening van de tweede dosis: 6 van de 1 205 adolescenten die waren gevaccineerd kregen COVID-19, tegenover 14 van de 594 adolescenten die placebo hadden gekregen.

Bij de tweede studie, die in het Verenigd Koninkrijk werd uitgevoerd, waren enkel volwassen betrokken. In deze studie werd bij deelnemers die Nuvaxovid kregen een vergelijkbare vermindering van het aantal symptomatische COVID-19-gevallen (10 van de 7 020 personen) vastgesteld ten opzichte van degenen die placebo kregen (96 van de 7 019 personen). In deze studie was de werkzaamheid van het vaccin 89,7 %. Uit de resultaten van beide studies samen blijkt dat Nuvaxovid werkzaam was bij de preventie van COVID-19 bij zowel volwassenen als adolescenten. De oorspronkelijke SARS-CoV-2-variant en zorgwekkende varianten zoals alfa, bèta en delta waren de meest voorkomende virusvarianten die in omloop waren tijdens de lopende studies. Er zijn momenteel slechts beperkte gegevens beschikbaar over de werkzaamheid van Nuvaxovid tegen andere zorgwekkende varianten, zoals omikron.

Boostervaccinatie

Uit gegevens van twee studies bleek dat het aantal antilichamen bij volwassenen steeg wanneer een booster dosis Nuvaxovid werd gegeven na een basisvaccinatie met het vaccin. Uit gegevens van een aanvullende studie bleek dat het aantal antilichamen bij volwassenen ook steeg wanneer een booster dosis Nuvaxovid werd gegeven na een basisvaccinatie met een mRNA-vaccin of adenovirale vectorvaccin.

Kunnen kinderen worden gevaccineerd met Nuvaxovid?

Nuvaxovid is op dit moment niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar. Het EMA is met het bedrijf een plan overeengekomen om de werking van het vaccin bij jongere kinderen in een later stadium te onderzoeken.

Kunnen personen met immunodeficiëntie worden gevaccineerd met Nuvaxovid?

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de werking bij personen met immunodeficiëntie (mensen met een verzwakt immuunsysteem). Hoewel personen met immunodeficiëntie mogelijk niet even goed reageren op het vaccin, zijn er geen bijzondere veiligheidsrisico's. Personen met immunodeficiëntie kunnen wel worden gevaccineerd. Voor hen vormt COVID-19 een groter risico.

Mogen vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, worden gevaccineerd met Nuvaxovid?

Uit dierproeven zijn geen schadelijke effecten tijdens de zwangerschap gebleken, maar gegevens over het gebruik van Nuvaxovid tijdens de zwangerschap zijn beperkt. Hoewel er geen studies zijn gedaan met betrekking tot borstvoeding, is er naar verwachting geen risico bij borstvoeding.

Het besluit over het gebruik van het vaccin bij zwangere vrouwen moet in nauw overleg met een professionele zorgverlener worden genomen, na beoordeling van de baten en risico's.

Kunnen personen met allergieën worden gevaccineerd met Nuvaxovid?

Personen die al weten dat zij allergisch zijn voor een van de in rubriek 6 van de bijsluiter genoemde bestanddelen van het vaccin, mogen het vaccin niet toegediend krijgen.

Er zijn gevallen van anafylaxie (ernstige allergische reactie) waargenomen bij personen die COVID-19-vaccins kregen. Daarom moet Nuvaxovid, zoals alle vaccins, onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling beschikbaar zijn. Personen die bij toediening van de eerste dosis een ernstige allergische reactie krijgen, mogen geen tweede dosis Nuvaxovid toegediend krijgen.

Welke invloed hebben etnische afkomst en geslacht of gender op de werkzaamheid van Nuvaxovid?

Aan de hoofdstudie namen mensen van uiteenlopende etnische afkomst en verschillend geslacht of gender deel. De werkzaamheid bleef gelijk ongeacht geslacht of gender of etnische afkomst.

Welke risico's houdt het gebruik van Nuvaxovid in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Nuvaxovid in de studies waren meestal licht of matig van aard en namen binnen enkele dagen na vaccinatie af. Deze bijwerkingen omvatten hoofdpijn, misselijkheid of braken, spier- en gewrichtspijn, gevoeligheid en pijn op de injectieplaats, vermoeidheid en gevoel van onwelzijn. Deze bijwerkingen kwamen voor bij meer dan 1 op de 10 personen.

Roodheid en zwelling op de injectieplaats, koorts, koude rillingen en pijn in de ledematen kwamen voor bij minder dan 1 op de 10 personen. Adolescenten hadden vaker (namelijk in meer dan 1 van de 10 gevallen) last van koorts dan volwassenen. Vergrote lymfeklieren, hoge bloeddruk, huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk op de injectieplaats, jeuk op andere plaatsen dan de injectieplaats en

jeukende huiduitslag waren soms voorkomende bijwerkingen (die bij minder dan 1 op de 100 mensen optraden).

Er is een zeer klein aantal gevallen van paresthesie (ongewoon gevoel in de huid, zoals een tintelend of kriebelend gevoel), hypo-esthesie (verminderde tastzin en verminderde pijn- en temperatuurgevoeligheid), myocarditis (ontsteking van de hartspier), pericarditis (ontsteking van het hartzakje) en anafylaxie (ernstige allergische reacties) waargenomen. Zoals alle vaccins moet Nuvaxovid onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling daarbij beschikbaar zijn.

Waarom is Nuvaxovid geregistreerd in de EU?

Nuvaxovid biedt een hoge mate van bescherming tegen COVID-19, waaraan een cruciale behoefte bestaat in de huidige pandemie. Uit de klinische proeven bleek dat het vaccin bij volwassenen een werkzaamheid van ongeveer 90 % heeft. Bij adolescenten brengt het vaccin een vergelijkbare immuunrespons teweeg. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard en verdwijnen binnen enkele dagen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Nuvaxovid groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Het Geneesmiddelenbureau heeft aanbevolen een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Nuvaxovid te verlenen. Dit betekent dat er nog meer informatie over het vaccin zal volgen (zie hieronder), die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Geneesmiddelenbureau zal eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Nuvaxovid?

Aangezien een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Nuvaxovid is verleend, zal het bedrijf dat Nuvaxovid in de handel brengt studies uitvoeren om extra zekerheid te verkrijgen over de farmaceutische kwaliteit van het vaccin.

Daarnaast zullen [onafhankelijke, door EU-instanties gecoördineerde studies](#) naar COVID-19-vaccins meer informatie verschaffen over de voordelen van het vaccin en de veiligheid ervan op lange termijn.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nuvaxovid te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nuvaxovid, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Er is ook een Risk Management Plan (RMP) voor Nuvaxovid van kracht dat belangrijke informatie bevat over de veiligheid van het vaccin, het verzamelen van verdere informatie en het tot een minimum beperken van mogelijke risico's.

In lijn met het [plan van de EU voor de veiligheidsbewaking van COVID-19-vaccins](#) worden er veiligheidsmaatregelen voor Nuvaxovid ingevoerd om te verzekeren dat nieuwe veiligheidsinformatie snel wordt verzameld en geanalyseerd. Het bedrijf dat Nuvaxovid in de handel brengt, zal regelmatig veiligheidsrapporten overleggen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nuvaxovid continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Nuvaxovid worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nuvaxovid

Op 20 december 2021 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Nuvaxovid verleend.

Meer informatie over de COVID-19-vaccins, zoals het gebruik van aangepaste vaccins en booster doses, is te vinden op de [pagina met belangrijke informatie over COVID-19-vaccins](#).

Meer informatie over Nuvaxovid is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2022.