



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid [*vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)*]

Prezentare generală a Nuvaxovid și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Nuvaxovid și pentru ce se utilizează?

Nuvaxovid este un vaccin pentru prevenirea bolii cauzate de coronavirusul 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani.

Nuvaxovid conține o versiune a unei proteine aflate pe suprafața SARS-CoV-2 (proteina spike), care a fost produsă în laborator.

Cum se utilizează Nuvaxovid?

Nuvaxovid se administrează sub forma a două injecții, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului, la interval de 3 săptămâni.

Autoritățile naționale răspund de modalitățile de furnizare a vaccinului. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nuvaxovid, citiți prospectul sau adresați-vă unui cadru medical.

Cum acționează Nuvaxovid?

Nuvaxovid acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Conține o versiune a proteinei spike, care a fost produsă în laborator. De asemenea, conține un „adjuvant”, o substanță care contribuie la amplificarea răspunsurilor imunitare la vaccin.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar identifică proteina din vaccin drept „străină” și produce împotriva ei mecanisme naturale de apărare – anticorpi și celule T.

Dacă persoana vaccinată intră ulterior în contact cu SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va identifica proteina spike de pe suprafața virusului și va fi pregătit să o atace. Anticorpii și celulele imunitare pot proteja împotriva COVID-19 acționând împreună pentru a omorî virusul, a preveni pătrunderea sa în celulele organismului și a distruge celulele infectate.

Ce beneficii a prezentat Nuvaxovid pe parcursul studiilor?

Rezultatele obținute din două studii clinice principale au arătat că Nuvaxovid este eficace în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani. Studiile au cuprins în total peste 45 000 de persoane. În primul studiu, aproximativ două treimi din participanți au primit vaccinul, iar celorlalți li s-

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



a administrat placebo (o injecție inactivă); în celălalt studiu, participanții au fost împărțiți în mod egal între Nuvaxovid și placebo. Persoanele nu au știut dacă li s-a administrat Nuvaxovid sau placebo.

Primul studiu, efectuat în Mexic și în Statele Unite, a constatat o reducere cu 90,4 % a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 începând cu a șaptea zi de la a doua doză la persoanele cărora li s-a administrat Nuvaxovid (14 cazuri din 17 312 persoane), în comparație cu persoanele cărora li s-a administrat placebo (63 de persoane din 8 140). Aceasta înseamnă că vaccinul a avut o eficacitate de 90,4 % în acest studiu.

Și al doilea studiu, efectuat în Regatul Unit, a arătat o reducere similară a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat Nuvaxovid (10 cazuri din 7 020 de persoane) în comparație cu persoanele cărora li s-a administrat placebo (96 de persoane din 7 019); în acest studiu, eficacitatea vaccinului a fost de 89,7 %.

Considerate împreună, rezultatele celor două studii indică o eficacitate a vaccinului de aproximativ 90 % pentru Nuvaxovid. Tulpina inițială a SARS-CoV-2 și unele variante care determină îngrijorare, cum ar fi alfa și beta, au fost cele mai frecvente tulpini virale care circulau în perioada desfășurării studiilor. În prezent, există date limitate privind eficacitatea Nuvaxovid împotriva altor variante care determină îngrijorare, precum Omicron.

Copiii și adolescenții pot fi vaccinați cu Nuvaxovid?

În prezent, Nuvaxovid nu este recomandat persoanelor cu vârsta sub 18 ani. EMA a convenit cu compania un plan de testare a vaccinului la copii și adolescenți într-o etapă ulterioară.

Pot fi vaccinate cu Nuvaxovid persoanele imunocompromise?

Datele cu privire la persoanele imunocompromise (persoane cu sistem imunitar slăbit) sunt limitate. Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece pentru ele COVID-19 poate reprezenta un risc mai mare.

Pot fi vaccinate cu Nuvaxovid femeile gravide sau care alăptează?

Studiile efectuate la animale nu indică efecte dăunătoare asupra sarcinii, însă datele privind administrarea Nuvaxovid în timpul sarcinii sunt limitate. Deși nu există studii în ceea ce privește alăptarea, nu se preconizează niciun risc pentru alăptare.

Decizia privind utilizarea vaccinului la femei gravide trebuie luată după consultarea unui cadru medical și după analizarea beneficiilor și riscurilor.

Pot fi vaccinate cu Nuvaxovid persoanele alergice?

Vaccinul este nu trebuie administrat la persoanele care știu deja că au alergii la una din componentele vaccinului enumerate la punctul 6 din prospect.

S-au observat cazuri de anafilaxie (reacție alergică severă) la persoanele cărora li s-au administrat vaccinuri împotriva COVID-19. Prin urmare, ca toate vaccinurile, Nuvaxovid trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător. Persoanele care au o reacție alergică severă la administrarea primei doze de Nuvaxovid nu trebuie să primească a doua doză.

Cât de bine acționează Nuvaxovid la persoane de diferite etnii și sexe?

Studiul principal a cuprins persoane de diferite etnii și sexe. Eficacitatea a fost aceeași la toate genurile și grupurile etnice/Eficacitatea s-a menținut între sexe și grupuri etnice.

Care sunt riscurile asociate cu Nuvaxovid?

În studiile clinice, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nuvaxovid au fost de obicei ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare. Acestea au inclus dureri de cap, greață sau vărsături, dureri musculare și articulare, sensibilitate și durere la locul injectării, oboseală și stare generală de rău. Au afectat mai mult de 1 persoană din 10.

Mai puțin de 1 persoană din 10 a prezentat înroșire și umflare la locul injectției, febră, frisoane și dureri la nivelul membrelor. Noduli limfatici măriți, tensiune arterială mare, erupții pe piele, înroșirea pielii, mâncărimi la locul injectției și erupții pe piele însoțite de mâncărime au fost reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 persoană din 100).

De ce a fost autorizat Nuvaxovid în UE?

Nuvaxovid oferă un grad mare de protecție împotriva COVID-19, reprezentând o necesitate critică în actuala pandemie. Studiile principale au arătat că vaccinul are o eficacitate de aproximativ 90 %. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate ca severitate și dispar în câteva zile.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Nuvaxovid sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi recomandat pentru autorizare în UE.

EMA a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață condiționate pentru Nuvaxovid. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest vaccin (vezi mai jos), pe care compania are obligația să le furnizeze. Agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Nuvaxovid?

Deoarece Nuvaxovid a primit autorizație de punere pe piață condiționată, compania care comercializează Nuvaxovid va efectua studii pentru a oferi asigurări suplimentare cu privire la calitatea farmaceutică a vaccinului.

În plus, [studii independente](#) despre vaccinurile împotriva COVID-19, coordonate de autoritățile UE, vor oferi mai multe informații despre siguranța pe termen lung a vaccinului și beneficiile sale.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nuvaxovid?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nuvaxovid, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

De asemenea, există un plan de management al riscurilor (PMR) pentru Nuvaxovid, care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale.

Vor fi puse în aplicare măsuri de siguranță pentru Nuvaxovid în conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile împotriva COVID-19](#), pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă de noi informații privind siguranța. Compania care comercializează Nuvaxovid va furniza în mod regulat rapoarte privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nuvaxovid sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Nuvaxovid sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Nuvaxovid

Nuvaxovid a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 decembrie 2021.

Mai multe informații despre vaccinurile împotriva COVID-19, cum ar fi durata preconizată a protecției împotriva infecției sau a bolii severe, combinarea de vaccinuri diferite și vaccinarea după vindecarea de COVID-19, sunt disponibile pe [pagina principală de informații despre vaccinurile împotriva COVID-19](#).

Informații suplimentare cu privire la Nuvaxovid sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2022.