



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nuvaxovid (*cepivo proti covidu-19 (rekombinantno, z adjuvansom)*)

Pregled cepiva Nuvaxovid in zakaj je odobreno v EU

### **Kaj je cepivo Nuvaxovid in za kaj se uporablja?**

Nuvaxovid je cepivo za preprečevanje koronavirusne bolezni 2019 (covid-19) pri ljudeh, starih 12 let in več.

Cepivo Nuvaxovid vsebuje različico beljakovine, ki je prisotna na površini virusa SARS-CoV-2 (beljakovine bodice virusa, ki povzroča covid-19) in je bila proizvedena v laboratoriju.

### **Kako se cepivo Nuvaxovid uporablja?**

Cepivo Nuvaxovid se daje z dvema injekcijama v mišico nadlahti v razmiku treh tednov.

Za oskrbo s cepivom bodo odgovorni pristojni nacionalni organi. Za več informacij glede uporabe cepiva Nuvaxovid glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom.

### **Kako cepivo Nuvaxovid deluje?**

Cepivo Nuvaxovid deluje tako, da telo pripravi na to, da se brani pred covidom-19. Vsebuje različico prvotnega seva virusa SARS-CoV-2 in je bilo izdelano v laboratoriju. Vsebuje tudi adjuvans, tj. snov, ki pomaga okrepiti imunski odziv na cepivo.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna beljakovino v cepivu kot „tujek“ in začne proti njej tvoriti naravno obrambo – protitelesa in celice T.

Če bo kasneje cepljena oseba v stiku z virusom SARS-CoV-2, bo imunski sistem prepoznal beljakovino bodice na virusu in bo pripravljen, da jo napade. Protitelesa in imunске celice lahko zaščitijo pred boleznijo covid-19 s sodelovanjem pri uničevanju virusa, preprečevanju njegovega vstopa v telesne celice in uničevanju okuženih celic.

### **Kakšne koristi cepiva Nuvaxovid so se pokazale v študijah?**

Rezultati dveh glavnih kliničnih preskušanj so pokazali, da je cepivo Nuvaxovid učinkovito pri preprečevanju covid-19 pri ljudeh, starejših od 12 let. V teh študijah je več kot 47 000 oseb prejelo dva odmerka cepiva Nuvaxovid ali placebo (injekcijo brez učinkovine).

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



V prvi študiji, izvedeni pri mladostnikih in odraslih, sta približno dve tretjini udeležencev prejeli cepivo, drugi pa placebo.

V študiji, izvedeni v Mehiki in Združenih državah Amerike, je bilo ugotovljeno 90,4-odstotno zmanjšanje števila simptomatskih primerov bolezni covid-19 v sedmih dneh po drugem odmerku pri odraslih, ki so prejeli cepivo Nuvaxovid (14 primerov od 17 312), v primerjavi z odraslimi, ki so prejeli placebo (63 primerov od 8 140). To pomeni, da je bila učinkovitost cepiva v tej študiji 90,4-odstotna. Preskušanje je tudi pokazalo, da je bil imunski odziv na cepivo Nuvaxovid, ki so ga merili kot raven protiteles proti virusu SARS-CoV-2, pri mladostnikih in mlajših odraslih, starih od 18 do 25 let, primerljiv. V primerjavi s placebo je bilo od sedmega dne po drugem odmerku dalje pri mladostnikih število primerov simptomatskega covid-19 manjše za 80 %, covid-19 pa se je razvil pri šestih od 1 205 mladostnikov, ki so prejeli cepivo, in 14 od 594 mladostnikov, ki so prejeli placebo.

Druga študija je bila izvedena v Združenem kraljestvu in je vključevala samo odrasle. Študija je pokazala podobno zmanjšanje števila primerov simptomatskega covid-19 pri osebah, ki so prejele cepivo Nuvaxovid (10 primerov od 7 020), v primerjavi z osebami, ki so prejele placebo (96 primerov od 7 019). V tej študiji je bila učinkovitost cepiva 89,7-odstotna. Združeni rezultati obeh študij kažejo, da je cepivo Nuvaxovid učinkovito pri preprečevanju covid-19 pri odraslih in mladostnikih. Najpogostejši virusni sevi, ki so krožili med potekom študij, so bili izvorni sev virusa SARS-CoV-2 in zaskrbljujoče različice, kot so alfa, beta in delta. Trenutno je na voljo malo podatkov o učinkovitosti cepiva Nuvaxovid proti drugim sevom, ki vzbujajo skrb, vključno z omikronom.

### **Ali lahko otroci prejmejo cepivo Nuvaxovid?**

Uporaba cepiva Nuvaxovid trenutno ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let. Agencija EMA se je s podjetjem dogovorila, da bo preskušanje cepiva pri mlajših otrocih izvedeno kasneje.

### **Ali lahko osebe z oslabljenim imunskim sistemom prejmejo cepivo Nuvaxovid?**

Podatki o cepivu pri imunsko oslabilih osebah (ljudih z oslabljenim imunskim sistemom) so omejeni. Čeprav se imunsko oslabele osebe morda ne bodo tako dobro odzvale na cepivo, ni nobenih posebnih pomislekov glede varnosti. Ljudje z oslabljenim imunskim sistemom se lahko še vedno cepijo, saj so lahko izpostavljeni večjemu tveganju zaradi covid-19.

### **Ali lahko cepivo Nuvaxovid prejmejo nosečnice ali ženske, ki dojijo?**

Študije na živalih ne kažejo nobenih škodljivih učinkov med brejostjo, vendar so podatki o uporabi zdravila Nuvaxovid med nosečnostjo omejeni. Čeprav študij o dojenju ni, ni pričakovati tveganja za dojenje.

Odločitev o uporabi cepiva pri nosečnicah je treba sprejeti po skrbnem posvetovanju z zdravnikom ob upoštevanju koristi in tveganj.

### **Ali lahko osebe z alergijami prejmejo cepivo Nuvaxovid?**

Osebe, ki vedo, da so alergične na katero koli od sestavin cepiva, navedenih v poglavju 6 navodila za uporabo, cepiva ne smejo prejeti.

Pri osebah, ki so prejele cepivo proti covidu-19, so opazili primere anafilaksije (hude alergijske reakcije). Zato je treba cepivo Nuvaxovid, tako kot vsa cepiva, dajati pod skrbnim zdravniškim

nadzorom, pri čemer mora biti na voljo ustrezno zdravljenje. Osebe, ki so imele hudo alergijsko reakcijo po prvem odmerku cepiva Nuvaxovid, ne smejo prejeti drugega odmerka.

## **Kako dobro cepivo Nuvaxovid deluje pri osebah različnih etničnih porekel in spolov?**

V glavno preskušanje so bile vključene osebe različnih etničnih porekel in spolov. Učinkovitost se je ohranila ne glede na spol in etnično skupino.

## **Kakšna tveganja so povezana s cepivom Nuvaxovid?**

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Nuvaxovid v preskušanjih so bili običajno blagi ali zmerni in so v nekaj dneh po cepljenju izzveneli. Med njimi so bili glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje) ali bruhanje, bolečine v mišicah in sklepih, občutljivost in bolečina na mestu injiciranja, utrujenost in slabo počutje. Pojavili so se pri več kot 1 od 10 oseb.

Rdečina in oteklina na mestu injiciranja, zvišana telesna temperatura, mrzlica in bolečina v okončinah so se pojavili pri manj kot 1 od 10 oseb. Povišana telesna temperatura je bila pogosteje opažena pri mladostnikih (pri več kot 1 od 10 oseb) kot pri odraslih. Občasni neželeni učinki (ki so se pojavili pri manj kot 1 od 100 oseb) so bile povečane bezgavke, visok krvni tlak, izpuščaj, pordelost kože, srbenje na mestu injiciranja in srbeč izpuščaj.

## **Zakaj je bilo cepivo Nuvaxovid odobreno v EU?**

Cepivo Nuvaxovid zagotavlja visoko raven zaščite proti covidu-19, kar je v trenutni pandemiji nujno potrebno. Klinična preizkušanja so pokazala, da je cepivo pri odraslih približno 90-odstotno učinkovito. Pri mladostnikih je imunski odziv na cepivo podoben kot pri odraslih. Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in izzveni v nekaj dneh.

Agencija je zato zaključila, da so koristi cepiva Nuvaxovid večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Agencija EMA je priporočila izdajo pogojnega dovoljenja za promet s cepivom Nuvaxovid. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o cepivu (glejte spodaj), ki jih mora zagotoviti podjetje. Agencija bo ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

## **Katere informacije o zdravilu Nuvaxovid še pričakujemo?**

Ker je zdravilo Nuvaxovid pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, izvedlo študije, s katerimi bo zagotovilo dodatno jamstvo glede farmacevtske kakovosti cepiva.

Poleg tega bodo z [neodvisnimi študijami](#) cepiv proti covidu-19, ki jih usklajujejo organi EU, pridobili več informacij o dolgoročni varnosti cepiva in njegovih koristih.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Nuvaxovid?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Nuvaxovid upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Za cepivo Nuvaxovid je vzpostavljen tudi načrt obvladovanja tveganj, ki vsebuje pomembne informacije o varnosti cepiva ter o načinih, kako zbrati dodatne informacije in čim bolj zmanjšati morebitna tveganja.

Varnostni ukrepi za cepivo Nuvaxovid se izvajajo v skladu z [načrtom EU za spremljanje varnosti cepiv proti covidu-19](#) za zagotavljanje, da se nove informacije o varnosti hitro zberejo in analizirajo. Podjetje, ki trži cepivo Nuvaxovid, bo redno pripravljalo poročila o varnosti.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Nuvaxovid stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Nuvaxovid, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o cepivu Nuvaxovid**

Za cepivo Nuvaxovid je bilo 20. decembra 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Več informacij o cepivih proti covidu-19, kot so denimo pričakovano trajanje zaščite pred okužbo ali pred hudo obliko bolezni, mešanje različnih cepiv in cepljenje po prebolelem covidu-19, je na voljo na spletni strani z [glavnimi dejstvi v zvezi s cepivi proti covidu-19](#).

Nadaljnje informacije za cepivo Nuvaxovid so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen **XX**-2022.