



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468559/2024
EMA/H/C/005808

Nuvaxovid (*covid-19-rokote (rekombinantti, sisältää adjuvanttia)*)

Yleistiedot Nuvaxovid-valmisteesta ja siitä mukautetuista rokotteista sekä siitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Nuvaxovid on ja mihin sitä käytetään?

Nuvaxovid on rokote, jolla ehkäistään covid-19-koronavirustautia 12 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla henkilöillä.

Alun perin hyväksytty Nuvaxovid sisältää laboratoriossa tuotetun toisinnon SARS-CoV2-viruksen (covid-19-tautia aiheuttavan viruksen) pinnalla olevasta proteiinista.

Koska SARS-CoV-2-virus kehittyy jatkuvasti, Nuvaxovid-valmistetta on mukautettu siten, että se kohdistuu viruksen viimeisimpiin kantoihin. Tämä auttaa ylläpitämään suojaa covid-19-tautia vastaan.

Sen vuoksi Nuvaxovidilla on myyntilupa myös kahtena mukautettuna rokotteena, joista Nuvaxovid JN.1 on viimeisin:

- Nuvaxovid XBB.1.5 -rokotteena, joka sisältää SARS-CoV-2:n omikron XBB.1.5 -alamuunnoksen proteiiniversion
- Nuvaxovid JN.1 -rokotteena, joka sisältää SARS-CoV-2:n omikron JN.1 -alamuunnoksen proteiiniversion.

Miten Nuvaxovidia käytetään?

Alun perin hyväksytty Nuvaxovid annetaan kahtena injektiona yleensä olkavarren lihakseen kolmen viikon välein osana perusrokotusta. Tehosteannos voidaan antaa perusrokotuksen jälkeen Nuvaxovidilla tai muulla hyväksytyllä covid-19-rokotteella.

Nuvaxovid JN.1 ja Nuvaxovid XBB.1.5 annetaan yhtenä annoksena riippumatta henkilön covid-19-rokotushistoriasta. Aiemmin rokotetuille henkilöille on annettava mukautettu rokote vähintään kolmen kuukauden päästä viimeisimmän covid-19-rokoteannoksen jälkeen. Henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on vaikeasti heikentynyt, voidaan antaa lisäannoksia.

Rokotteita tulee käyttää kansallisten kansanterveyselinten antamien virallisten suositusten mukaisesti.

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



Lisätietoja Nuvaxovidin käytöstä, mukaan lukien tietoa mukautetusta rokotteesta, saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattihenkilöltä.

Miten Nuvaxovid vaikuttaa?

Nuvaxovid valmistelee elimistöä puolustautumaan covid-19-virusta vastaan. Se sisältää laboratoriossa tuotetun toisinnon SARS-CoV-2-viruksen piikkiproteiinista. Piikkiproteiinia on SARS-CoV-2-viruksen pinnalla, ja virus tarvitsee sitä päästäkseen elimistön soluihin. Proteiinissa voi olla eroja viruksen eri muunnoksissa. Rokote sisältää myös ns. adjuvanttia, ainetta, joka auttaa vahvistamaan rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta.

Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämän proteiinin vieraaksi ja puolustautuu sitä vastaan luonnollisesti tuottamalla vasta-aineita ja T-soluja.

Jos rokotettu henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin SARS-CoV-2-viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen piikkiproteiinin ja on valmis torjumaan sitä. Vasta-aineet ja immuunisolut voivat suojata elimistöä covid-19-taudilta tekemällä yhteistyötä viruksen tuhoamiseksi, estämällä sen pääsyn kehon soluihin ja tuhoamalla infektoituneet solut.

Mukautettujen rokotteiden odotetaan ylläpitävän suojaa virusta vastaan, koska ne vastaavat viruksen nykyisiä kiertäviä variantteja.

Mitä hyötyä Nuvaxovidista on havaittu tutkimuksissa?

Kahden kliinisen päätutkimuksen tulokset osoittivat, että Nuvaxovid ehkäisi tehokkaasti covid-19-tautia vähintään 12-vuotiailla henkilöillä, kun sitä annettiin perusrokotuksena. Näissä tutkimuksissa yli 47 000 potilaalle annettiin kaksi annosta Nuvaxovidia tai lumelääkettä.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui nuoria ja aikuisia, noin kaksi kolmasosaa osallistujista sai rokotteen ja loput saivat lumelääkettä.

Tässä tutkimuksessa havaittiin, että Nuvaxovidia saaneiden aikuisten joukossa oli 90,4 prosenttia vähemmän oireilevia covid-19-tapauksia seitsemän päivän kuluttua toisen annoksen antamisen jälkeen (14 osallistujaa 17 312 henkilöstä) lumelääkettä saaneisiin verrattuna (63 osallistujaa 8 140 henkilöstä). Tämä tarkoittaa sitä, että rokotteen teho tutkimuksessa oli 90,4 prosenttia.

Tutkimus osoitti myös, että Nuvaxovidin aikaansaama immuunivaste oli SARS-CoV-2-virukselle muodostuneen vasta-ainepitoisuuden perusteella samankaltainen nuorilla ja 18–25-vuotiailla nuorilla aikuisilla. Lumelääkkeeseen verrattuna rokote vähensi oireilevien covid-19-potilaiden määrää 80 prosenttia seitsemän päivän kuluttua toisen annoksen antamisen jälkeen nuorilla. Rokotetta saaneista 1 205 nuoresta kuusi ja lumelääkettä saaneista 594 nuoresta 14 sairastui covid-19-tautiin.

Toisessa tutkimuksessa oli mukana vain aikuisia. Tutkimus osoitti, että oireilevien covid-19-potilaiden määrä väheni vastaavasti Nuvaxovidia saaneilla ihmisillä (10 tapausta 7 020:sta) lumelääkettä saaneisiin verrattuna (96 tapausta 7 019:stä). Rokotteen teho tutkimuksessa oli 89,7 prosenttia. Näiden kahden tutkimuksen tulokset osoittavat yhdessä, että Nuvaxovid ehkäisi tehokkaasti covid-19-tautia sekä aikuisilla että nuorilla. Yleisimpiä tutkimusten aikana kiertäneitä viruskantoja olivat SARS-CoV-2-viruksen alkuperäinen kanta ja huolta aiheuttaneet variantit, kuten alfa, beeta ja delta. Tällä hetkellä on vain vähän tietoa Nuvaxovidin tehosta muita huolta aiheuttavia variantteja, kuten omikronia, vastaan.

Kahdesta tutkimuksesta saadut tiedot osoittivat, että aikuisilla vasta-ainepitoisuudet nousivat, kun heille annettiin Nuvaxovidin tehosteannos perusrokotuksen jälkeen. Rokotteen odotetaan tuottavan nuorilla samanlaisen tehostevasteen. Lisätutkimuksen tiedot osoittivat myös, että Nuvaxovidin

tehosteannos sai aikuisilla aikaan vasta-ainepitoisuuksien nousua myös silloin, kun perusrokotus oli annettu toisella mRNA-rokotteella tai adenovirusvektorirokotteella.

Mukautetun Nuvaxovid XBB.1.5 -rokotteen laboratoriotiedot osoittivat, että sillä pystytään tuottamaan riittävä immuunivaste omikron XBB.1.5:tä vastaan. Lisäksi aiemmin rokotetuilla aikuisilla tehdystä tutkimuksesta saadut tiedot osoittivat, että kun Nuvaxovid mukautettiin toista vastaavanlaista kantaa, omikron BA.5:tä vastaan, se pystyi tuottamaan voimakkaan immuunivasteen tätä kantaa vastaan. Näiden tietojen perusteella Nuvaxovid XBB.1.5 -rokotteen odotetaan saamaan aikaan riittävän immuunivasteen XBB.1.5:tä vastaan.

Laboratoriotiedot osoittivat, että mukautetulla Nuvaxovid JN.1 -rokotteella pystytään tuottamaan riittävä immuunivaste useita SARS-CoV-2-viruksen kantoja vastaan.

Voidaanko Nuvaxovid-rokote antaa lapsille?

Alun perin hyväksyttyjä Nuvaxovid-rokotteita ja siitä mukautettuja rokotteita ei ole tällä hetkellä hyväksytty käytettäväksi alle 12-vuotiailla lapsilla. EMA on sopinut yhtiön kanssa suunnitelmasta tutkia rokotetta myöhemmässä vaiheessa kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistuu nuorempia lapsia.

Voidaanko Nuvaxovid-rokote antaa immuunipuutteisille henkilöille?

Rokotteen antamisesta immuunipuutteisille henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, on rajallisesti tietoa. Vaikka immuunipuutteiset henkilöt eivät välttämättä reagoi rokotteeseen yhtä hyvin, erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole. Immuunipuutteisia henkilöitä voidaan silti rokottaa, sillä covid-19-tauti saattaa aiheuttaa heille suuremman riskin.

Vakavasti immuunipuutteisille voidaan antaa mukautetun rokotteen lisäannoksia.

Voidaanko Nuvaxovid-rokote antaa raskaana oleville tai imettäville naisille?

Eläinkokeissa ei ole havaittu haittavaikutuksia raskauden aikana, mutta tietoa Nuvaxovidin käytöstä raskauden aikana on vähän. Vaikka imetykseen liittyviä tutkimuksia ei ole tehty, rokotteen ei oleteta olevan riski imetykselle.

Päätös siitä, käytetäänkö alun perin hyväksyttyä Nuvaxovidia vai mukautettua rokotetta raskaana olevilla naisilla, on tehtävä tiiviissä yhteistyössä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, kun hyödyt ja riskit on otettu huomioon.

Voidaanko Nuvaxovid-rokote antaa henkilöille, joilla on allergioita?

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin rokotteen ainesosalle, jotka on lueteltu pakkausselosteen kohdassa 6.

Covid-19-rokotteita saaneilla henkilöillä on havaittu anafylaksiaa (vakava allerginen reaktio). Siksi alun perin hyväksytyt Nuvaxovid ja siitä mukautetut rokotteet on annettava kaikkien rokotteiden tavoin tarkassa lääketieteellisessä valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa. Henkilöiden, jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion saatuaan ensimmäisen annoksen Nuvaxovid-valmistetta, ei pidä ottaa toista annosta.

Miten hyvin Nuvaxovid vaikuttaa eri sukupuolta ja eri etnistä alkuperää olevilla henkilöillä?

Päätutkimukseen osallistui eri etnistä alkuperää ja eri sukupuolta olevia henkilöitä. Teho säilyi kaikissa sukupuolen ja etnisyyden mukaan tarkastelluissa ryhmissä.

Mitä riskejä Nuvaxovidiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nuvaxovidin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Nuvaxovidin yleisimmät haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja paranevat muutaman päivän kuluessa rokottamisesta. Niitä ovat päänsärky, pahoinvointi tai oksentelu, lihas- ja nivelkipu, pistoskohdan aristus ja kipu, väsymys ja huonovointisuus. Näitä voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä.

Injektiokohdan punoitusta ja turvotusta, kuumetta ja kipua raajoissa voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä. Kuumetta voi esiintyä toisen annoksen jälkeen nuorilla useammin (yli yhdellä potilaalla kymmenestä) kuin aikuisilla. Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat laajentuneet imusolmukkeet, korkea verenpaine (tästä ei ilmoitettu nuorilla), ihottuma, ihon punoitus, injektiokohdan kutina ja kutina muualla kuin injektiokohdassa sekä kutiava ihottuma (alle yhdellä potilaalla 100:sta).

Hyvin pienellä määrällä potilaita esiintyi tuntohäiriöitä (poikkeavia ihotuntemuksia, kuten kihelmöintiä tai tunnetta hyönteisten ryömimisestä iholle), hypestesiaa (heikentynyt kyky aistia kosketusta, kipua tai lämpöä), sydänlihastulehdusta (myokardiittia), sydänpussitulehdusta (perikardiittia) ja anafylaksiaa (vakava allerginen reaktio).

Nuvaxovidin ja siitä mukautettujen rokotteiden turvallisuus on verrattavissa alun perin hyväksytyn rokotteiden turvallisuuteen.

Miksi Nuvaxovid on hyväksytty EU:ssa?

Tiedot ovat osoittaneet, että alun perin hyväksytty Nuvaxovid ja siitä mukautettu rokote saavat aikaan SARS-CoV-2-virusta vastaan vasta-aineita, jotka voivat suojata covid-19-taudilta. Päättökäyttö osoitti, että alun perin hyväksytty rokote antaa aikuisille korkeatasoisen suojan covid-19-tautia vastaan. Rokotteen aikaansaama immuunivaste on samankaltainen nuorilla ja aikuisilla.

Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia, ja ne häviävät muutaman päivän kuluessa.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nuvaxovidin ja siitä mukautettujen rokotteiden hyöty on niiden riskejä suurempi ja että niille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Nuvaxovidille myönnettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska rokotteesta oli tulossa lisää näyttöä. Lääkeyhtiö on toimittanut muun muassa rokotteiden farmaseuttisesta laadusta kattavat tiedot. Tämän seurauksena ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi.

Miten voidaan varmistaa Nuvaxovidin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nuvaxovidin ja sen mukautettujen rokotteiden käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Valmistajalle on myös laadittu [riskienhallintasuunnitelma](#), joka sisältää tärkeää tietoa rokotteiden turvallisuudesta, lisätietojen hankkimisesta ja mahdollisten riskien minimoimisesta.

Nuvaxovid-valmistetta ja sen mukautettua rokotetta koskevat turvallisuustoimenpiteet toteutetaan [covid-19-rokotteiden EU:n turvallisuusseurantasuunnitelman](#) mukaisesti. Näin varmistetaan, että uusia turvallisuustietoja kerätään ja analysoidaan nopeasti. Nuvaxovidia markkinoiva yhtiö raportoi säännöllisesti rokotteiden turvallisuudesta ja tehokkuudesta.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nuvaxovidin ja siitä mukautettujen rokotteiden käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja ryhdytään kaikkiin tarvittaviin toimiin potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Nuvaxovidista

Nuvaxovid sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. joulukuuta 2021. Ehdollinen lupa muutettiin normaaliksi myyntiluvaksi 4. heinäkuuta 2023.

Lisätietoja covid-19-rokotteista on saatavilla [covid-19-rokotteiden keskeisiä tietoja käsittelevällä sivulla](#).

Lisää tietoa Nuvaxovid-valmisteesta on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2024.