



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid (*cjepivo protiv bolesti COVID-19 (rekombinantno, adjuvantirano)*)

Pregled informacija o cjepivu Nuvaxovid, uključujući njegova prilagođena cjepiva, i zašto je odobreno u EU-u

Što je Nuvaxovid i za što se koristi?

Nuvaxovid je cjepivo za sprječavanje koronavirusne bolesti 2019. (COVID-19) u osoba u dobi od 12 godina i starijih.

Izvorno odobreno cjepivo Nuvaxovid sadrži verziju proteina pronađenog na površini virusa SARS-CoV-2 (virusa koji uzrokuje bolest COVID-19), koji je proizveden u laboratoriju.

Budući da se virus SARS-CoV-2 nastavlja razvijati, cjepivo Nuvaxovid prilagođeno je tako da cilja na najnovije sojeve virusa. To pomaže u zadržavanju zaštite protiv virusa Covid-19.

Stoga je cjepivo Nuvaxovid odobreno i u obliku dvaju prilagođenih cjepiva, pri čemu je Nuvaxovid JN.1 najnovije od njih:

- cjepivo Nuvaxovid XBB.1.5, koje sadrži verziju proteina iz podvarijante Omicron XBB.1.5 virusa SARS-CoV-2
- cjepivo Nuvaxovid JN.1, koje sadrži verziju proteina iz podvarijante Omicron JN.1 virusa SARS-CoV-2.

Kako se Nuvaxovid primjenjuje?

Izvorno odobreno cjepivo Nuvaxovid daje se u obliku dviju injekcija u razmaku od tri tjedna i kao dio primarnog cijepljenja, obično u mišić nadlaktice. Dodatna doza može se dati nakon primarnog cijepljenja cjepivom Nuvaxovid ili drugim odobrenim cjepivom protiv bolesti COVID-19.

Cjepiva Nuvaxovid JN.1 i Nuvaxovid XBB.1.5 daju se u obliku jedne doze, neovisno o povijesti cijepljenja osobe protiv bolesti COVID-19. Kod osoba koje su prethodno bile cijepljene, prilagođeno cjepivo trebalo bi dati najmanje tri mjeseca nakon posljednje doze cjepiva protiv bolesti COVID-19. Osobama s jako oslabljenim imunskim sustavom mogu se dati i dodatne doze.



Cjepiva treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela.

Više informacija o primjeni cjepiva Nuvaxovid, uključujući informacije o prilagođenim cjepivima, potražite u uputi o lijeku ili se obratite zdravstvenom radniku.

Kako djeluje Nuvaxovid?

Nuvaxovid djeluje tako što priprema organizam za obranu od bolesti COVID-19. Sadrži verziju proteina šiljka virusa SARS-CoV-2 koji je proizveden u laboratoriju. To je protein na površini virusa SARS-CoV-2 koji je virusu potreban da bi prodro u tjelesne stanice i koji se može razlikovati među varijantama virusa. Cjepivo također sadrži „adjuvans“, tvar koja pomaže ojačati imunosni odgovor na cjepivo.

Nakon što osoba primi cjepivo, njezin imunosni sustav prepoznat će protein u cjepivu kao strano tijelo i proizvesti prirodnu obranu (protutijela i T-stanice) protiv njega.

Ako nakon toga cijepljena osoba dođe u kontakt s virusom SARS-CoV-2, imunosni sustav prepoznat će protein šiljka virusa i bit će spreman napasti virus. Protutijela i imunosne stanice mogu zaštititi od bolesti COVID-19 djelujući zajedno kako bi uništili virus, spriječili njegov ulazak u tjelesne stanice i uništili zaražene stanice.

Očekuje se da će prilagođena cjepiva održavati zaštitu od mutacija virusa jer bolje odgovaraju varijantama virusa koje cirkuliraju.

Koje su koristi od cjepiva Nuvaxovid utvrđene u ispitivanjima?

Rezultati dvaju glavnih kliničkih ispitivanja pokazali su da je cjepivo Nuvaxovid učinkovito u sprječavanju bolesti COVID-19 u osoba starijih od 12 godina kada se daje kao primarno cjepivo. Tijekom tih ispitivanja više od 47 000 osoba primilo je dvije doze cjepiva Nuvaxovid ili placebo (injekciju bez djelatne tvari).

U prvom ispitivanju, provedenom među adolescentima i odraslima, oko dvije trećine sudionika primilo je cjepivo, a ostali su primili placebo.

U ispitivanju je utvrđeno smanjenje broja simptomatskih slučajeva bolesti COVID-19 za 90,4 % počevši od sedmog dana nakon druge doze u odraslih koji su primili cjepivo Nuvaxovid (14 slučajeva na 17 312 osoba) u usporedbi s odraslima koji su primili placebo (63 od 8140 osoba). To znači da je u ovom ispitivanju cjepivo imalo djelotvornost od 90,4 %.

Uz to, ispitivanje je pokazalo da je imunosni odgovor na cjepivo Nuvaxovid, koji se mjeri razinom protutijela na virus SARS-CoV-2, postignut u adolescenata usporediv s onim u mlađih odraslih osoba u dobi od 18 do 25 godina. U usporedbi s placebo, primjenom cjepiva smanjen je broj simptomatskih slučajeva bolesti COVID-19 u adolescenata za 80 % počevši od sedmog dana nakon druge doze. Bolest COVID-19 pojavila se u 6 od 1205 adolescenata koji su primili cjepivo te u 14 od 594 onih koji su primili placebo.

Drugo ispitivanje obuhvaćalo je samo odrasle osobe. U tom je ispitivanju zabilježeno slično smanjenje broja simptomatskih slučajeva bolesti COVID-19 u osoba koje su primile cjepivo Nuvaxovid (10 slučajeva na 7020 osoba) u usporedbi s osobama koje su primile placebo (96 od 7019 osoba); u tom je ispitivanju djelotvornost cjepiva bila 89,7 %. Ako se promatraju zajedno, rezultati tih dvaju ispitivanja pokazuju da je cjepivo Nuvaxovid bilo učinkovito u sprječavanju bolesti COVID-19 i u odraslih osoba i u adolescenata. Izvorni soj virusa SARS-CoV-2 i zabrinjavajuće varijante kao što su alfa, beta i delta bili su najčešći virusni sojevi koji su cirkulirali tijekom ispitivanja. Trenutačno postoje

ograničeni podatci o djelotvornosti cjepiva Nuvaxovid protiv drugih zabrinjavajućih varijanti, uključujući omikron.

Podatci iz dvaju ispitivanja pokazali su porast razine protutijela nakon što je odraslim osobama dana dodatna doza cjepiva Nuvaxovid nakon primarnog cijepljenja istim cjepivom. Očekuje se da će cjepivo proizvesti sličan odgovor docjepljivanja u adolescenata. Podatci iz dodatnog ispitivanja također su pokazali porast razine protutijela kad je odraslim osobama dana dodatna doza cjepiva Nuvaxovid nakon primarnog cijepljenja mRNK cjepivom ili adenovirusnim vektorskim cjepivom.

Za prilagođeno cjepivo Nuvaxovid XBB.1.5, laboratorijski podatci pokazali su da može potaknuti odgovarajući imunosni odgovor protiv soja Omicron XBB.1.5. Osim toga, podatci iz ispitivanja provedenog na prethodno cijepljenim odraslim osobama pokazali su da je cjepivo Nuvaxovid, kada je prilagođeno da cilja drugi povezani soj, Omicron BA.5, uspjelo potaknuti snažan imunosni odgovor protiv tog soja. Na temelju tih podataka očekuje se da će cjepivo Nuvaxovid XBB.1.5 potaknuti odgovarajući imunosni odgovor na XBB.1.5.

Laboratorijski podatci pokazali su da prilagođeno cjepivo Nuvaxovid JN.1, kad se primjenjuje za primarno cijepljenje ili kao dodatna doza cjepiva, može potaknuti odgovarajući imunosni odgovor protiv nekoliko sojeva virusa SARS-CoV-2.

Mogu li djeca primiti cjepivo Nuvaxovid?

Izvorno odobreni Nuvaxovid i njegova prilagođena cjepiva trenutačno nisu odobrena za primjenu u djece mlađe od 12 godina. EMA je s tvrtkom dogovorila plan ispitivanja cjepiva u kliničkom ispitivanju koje obuhvaća mlađu djecu u kasnijoj fazi.

Mogu li imunokompromitirane osobe primiti cjepivo Nuvaxovid?

Dostupni su ograničeni podatci o imunokompromitiranim osobama (osobama oslabljenog imunosnog sustava). Iako odgovor na cjepivo u imunokompromitiranih osoba može biti nešto slabiji, nema posebnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurnosti. Imunokompromitirane osobe mogu i dalje primiti cjepivo jer mogu biti izložene većem riziku od obolijevanja od bolesti COVID-19.

Teško imunokompromitiranim osobama mogu se dati dodatne doze prilagođenog cjepiva.

Mogu li trudnice i dojilje primiti cjepivo Nuvaxovid?

Ispitivanja na životinjama ne pokazuju nikakve štetne učinke tijekom graviditeta. Međutim, podatci o primjeni cjepiva Nuvaxovid tijekom trudnoće su ograničeni. Iako ne postoje ispitivanja među dojiljama, ne očekuju se rizici od cjepiva tijekom dojenja.

Odluku o primjeni izvorno odobrenog cjepiva Nuvaxovid ili prilagođenih cjepiva u trudnica trebalo bi donijeti uz pomno savjetovanje sa zdravstvenim radnikom, uzimajući u obzir koristi i rizike.

Mogu li osobe s alergijama primiti cjepivo Nuvaxovid?

Osobe koje već znaju da su alergične na neki od sastojaka cjepiva navedenih u dijelu 6. upute o lijeku ne smiju primiti cjepivo.

U osoba koje su primile cjepiva protiv bolesti COVID-19 zabilježeni su slučajevi anafilaksije (teške alergijske reakcije). Stoga se, kao i sva cjepiva, izvorno odobreno cjepivo Nuvaxovid i njegova prilagođena cjepiva trebaju davati pod strogim liječničkim nadzorom, uz dostupnu odgovarajuću medicinsku skrb. Osobe koje imaju tešku alergijsku reakciju nakon prve doze cjepiva Nuvaxovid ne smiju primiti drugu dozu.

Kako cjepivo Nuvaxovid djeluje u osoba različitih etničkih skupina i različitog spola?

Glavnim ispitivanjem bile su obuhvaćene osobe različitih etničkih skupina i različitog spola. Djelotvornost se održala bez obzira na spol i etničku skupinu.

Koji su rizici povezani s cjepivom Nuvaxovid?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Nuvaxovid potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva Nuvaxovid obično su blage ili umjerene te se smanjuju u roku od nekoliko dana nakon cijepjenja. Uključuju glavobolju, mučninu ili povraćanje, bol u mišićima i zglobovima, osjetljivost i bol na mjestu primjene injekcije, umor i malaksalost. Mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Crvenilo i oticanje na mjestu primjene injekcije, vrućica i bol u udovima mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba. Vrućica se češće može javiti u adolescenata nakon druge doze (u više od 1 na 10 osoba) u usporedbi s odraslim osobama. Povećani limfni čvorovi, visok krvni tlak (koji nije zabilježen u adolescenata), osip, crvenilo kože, svrbež na mjestu primjene injekcije, svrbež na područjima koja nisu mjesto primjene injekcije i osip praćen svrbežom manje su česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba).

Zabilježen je vrlo mali broj slučajeva parestezije (neobičnog osjećaja na koži, poput osjećaja trnaca ili žmaraca), hipoestezije (smanjenog osjećaja dodira, boli ili temperature) miokarditisa (upale srčanog mišića), perikarditisa (upale srčane ovojnice) i anafilaksije (teške alergijske reakcije).

Sigurnost prilagođenih cjepiva Nuvaxovid usporediva je sa sigurnošću izvorno odobrenog cjepiva.

Zašto je cjepivo Nuvaxovid odobreno u EU-u?

Podatci su pokazali da izvorno odobreno cjepivo Nuvaxovid i njegova prilagođena cjepiva potiču proizvodnju protutijela protiv virusa SARS-CoV-2 koja mogu zaštititi od bolesti COVID-19. Glavno ispitivanje pokazalo je da izvorno odobreno cjepivo pruža visoku razinu zaštite od bolesti COVID-19 u odraslih osoba. Imunosni odgovor na cjepivo sličan je kod adolescenata i odraslih.

Većina nuspojava blaga je do umjerena i nestaje u roku od nekoliko dana.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Nuvaxovid, uključujući njegova prilagođena cjepiva, nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Za cjepivo Nuvaxovid prvotno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podatci o cjepivu. Tvrtka je dostavila sveobuhvatne informacije, uključujući podatke o farmaceutskoj kvaliteti cjepiva. Zbog toga je uvjetno odobrenje promijenjeno u standardno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Nuvaxovid?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Nuvaxovid i njegovih prilagođenih cjepiva nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Uspostavljen je i [plan upravljanja rizikom](#) (RMP) koji sadržava važne informacije o sigurnosti primjene cjepiva, načinu prikupljanja dodatnih informacija i ublažavanju svih mogućih rizika.

Sigurnosne mjere za cjepivo Nuvaxovid i njegovo prilagođeno cjepivo provode se u skladu s [Planom EU-a za praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19](#) kako bi se zajamčilo brzo prikupljanje i analiza novih informacija o sigurnosti. Tvrtka koja stavlja cjepivo Nuvaxovid u promet pruža redovita izvješća o sigurnosti i učinkovitosti cjepiva.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Nuvaxovid i njegovih prilagođenih cjepiva kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Nuvaxovid

Cjepivo Nuvaxovid dobilo je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. prosinca 2021. To je odobrenje promijenjeno u standardno odobrenje za stavljanje u promet 4. srpnja 2023.

Više informacija o cjepivima protiv bolesti COVID-19 nalazi se na [stranici s ključnim informacijama o cjepivima protiv bolesti COVID-19](#).

Više informacija o cjepivu Nuvaxovid dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2024.