



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid [*vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)*]

Sintesi di Nuvaxovid, compresi i vaccini adattati, e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Nuvaxovid e per cosa si usa?

Nuvaxovid è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

Nuvaxovid originariamente autorizzato contiene una versione prodotta in laboratorio di una proteina presente sulla superficie del SARS-CoV-2 (il virus che causa la COVID-19).

Con la continua evoluzione del SARS-CoV-2, Nuvaxovid è stato adattato per colpire i ceppi più recenti del virus. Ciò contribuisce a mantenere la protezione contro la COVID-19.

Pertanto, Nuvaxovid è anche autorizzato sotto forma di due vaccini adattati, di cui Nuvaxovid JN.1 è il più recente:

- Nuvaxovid XBB.1.5, che contiene una versione della proteina della sottovariante Omicron XBB.1.5 del SARS-CoV-2;
- Nuvaxovid JN.1, che contiene una versione della proteina della sottovariante Omicron JN.1 del SARS-CoV-2.

Come si usa Nuvaxovid?

Nuvaxovid originariamente autorizzato viene somministrato, nel quadro di un ciclo di vaccinazione primario, in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di 3 settimane l'una dall'altra. Una dose di richiamo può essere somministrata dopo la vaccinazione primaria con Nuvaxovid o con un altro vaccino anti-COVID-19 autorizzato.

Nuvaxovid JN.1 e Nuvaxovid XBB.1.5 sono somministrati in dose singola, indipendentemente dall'anamnesi vaccinale contro la COVID-19 del soggetto. Per le persone che sono state precedentemente vaccinate, il vaccino adattato deve essere somministrato almeno 3 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti COVID-19. Dosi aggiuntive possono essere somministrate ai soggetti con un sistema immunitario molto indebolito.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



I vaccini devono essere utilizzati in conformità delle raccomandazioni ufficiali emesse a livello nazionale da organismi di sanità pubblica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Nuvaxovid, comprese le informazioni sui vaccini adattati, vedere il foglio illustrativo o consultare l'operatore sanitario.

Come agisce Nuvaxovid?

Nuvaxovid agisce preparando l'organismo a difendersi dalla COVID-19. Contiene una versione prodotta in laboratorio della proteina spike del SARS-CoV-2, una proteina presente sulla superficie del virus SARS-CoV-2, della quale questo ha bisogno per penetrare nelle cellule dell'organismo, e che può presentare differenze tra le varianti del virus. Il vaccino contiene anche un "adiuvante", una sostanza che aiuta a rafforzare la risposta immunitaria al vaccino.

Quando una persona viene vaccinata, il suo sistema immunitario identificherà la proteina presente nel vaccino come estranea e produrrà contro di essa le difese naturali (anticorpi e cellule T).

Se, in un secondo momento, la persona vaccinata entra in contatto con il SARS-CoV-2, il sistema immunitario riconoscerà la proteina spike del virus e sarà pronto ad attaccarla. Gli anticorpi e le cellule immunitarie possono proteggere dalla COVID-19 in quanto, agendo insieme, sconfiggono il virus, impedendone l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggendo le cellule infette.

Si prevede che i vaccini adattati mantengano la protezione contro il virus in evoluzione, poiché presentano una maggiore corrispondenza con le varianti del virus in circolazione.

Quali benefici di Nuvaxovid sono stati evidenziati negli studi?

Dai risultati di due sperimentazioni cliniche principali è emerso che Nuvaxovid è risultato efficace nella prevenzione della COVID-19 in soggetti a partire dai 12 anni di età se somministrato come vaccinazione primaria. In questi studi, a oltre 47 000 persone sono state somministrate due dosi di Nuvaxovid o placebo (un'iniezione fittizia).

Nel primo studio, condotto su adolescenti e adulti, circa due terzi dei partecipanti sono stati vaccinati, mentre agli altri è stato somministrato un placebo.

Lo studio ha riscontrato una riduzione del 90,4 % del numero di casi sintomatici di COVID-19 a 7 giorni dalla seconda dose in soggetti adulti che avevano ricevuto Nuvaxovid (14 casi su 17 312 partecipanti) rispetto a coloro che avevano ricevuto un placebo (63 su 8 140 partecipanti). Ciò significa che in questo studio il vaccino aveva un'efficacia del 90,4 %.

Dalla sperimentazione è emerso inoltre che la risposta immunitaria a Nuvaxovid, misurata sulla base del livello di anticorpi contro il SARS-CoV-2, era analoga negli adolescenti e nei giovani adulti di età compresa tra 18 e 25 anni. Rispetto al placebo, il vaccino ha determinato una riduzione dell'80 % del numero di casi sintomatici di COVID-19 osservati a 7 giorni dalla seconda dose negli adolescenti; sei adolescenti su 1 205 ai quali era stato somministrato il vaccino e 14 su 594 ai quali era stato somministrato un placebo hanno sviluppato la COVID-19.

Il secondo studio ha riguardato solo soggetti adulti. Lo studio ha evidenziato una riduzione analoga del numero di casi sintomatici di COVID-19 tra i soggetti ai quali era stato somministrato Nuvaxovid (10 casi su 7 020 soggetti) rispetto a coloro ai quali era stato somministrato placebo (96 su 7 019 soggetti); in questo studio l'efficacia del vaccino è stata dell'89,7 %. Considerati nel complesso, i risultati dei due studi mostrano l'efficacia di Nuvaxovid nella prevenzione della COVID-19 sia negli adulti sia negli adolescenti. Il ceppo originale del SARS-CoV-2 e le varianti di preoccupazione, come Alfa, Beta e Delta, erano i ceppi virali più comuni in circolazione quando gli studi erano in corso.

Attualmente i dati sull'efficacia di Nuvaxovid nei confronti di altre varianti di preoccupazione, tra cui Omicron, sono limitati.

I dati provenienti da due studi hanno rivelato un aumento dei livelli di anticorpi quando una dose di richiamo di Nuvaxovid era stata somministrata in soggetti adulti dopo la vaccinazione primaria con questo vaccino. Si prevede che il vaccino induca una risposta di richiamo analoga negli adolescenti. I dati riguardanti un ulteriore studio hanno inoltre mostrato un aumento dei livelli di anticorpi quando una dose di richiamo di Nuvaxovid era stata somministrata in soggetti adulti dopo la vaccinazione primaria con un vaccino a mRNA o un vaccino a vettore adenovirale.

Per il vaccino adattato Nuvaxovid XBB.1.5 i dati di laboratorio hanno dimostrato che è in grado di generare un'adeguata risposta immunitaria contro Omicron XBB.1.5. Inoltre i dati di uno studio condotto su adulti precedentemente vaccinati hanno evidenziato che, dopo l'adattamento per colpire un altro ceppo correlato, Omicron BA.5, Nuvaxovid è stato in grado di indurre una forte risposta immunitaria contro tale ceppo. Sulla scorta di questi dati si prevede che Nuvaxovid XBB.1.5 generi una risposta immunitaria adeguata contro il ceppo XBB.1.5.

I dati di laboratorio hanno mostrato che il vaccino adattato Nuvaxovid JN.1, se utilizzato per la vaccinazione primaria o come richiamo, è in grado di innescare una risposta immunitaria adeguata contro diversi ceppi del SARS-CoV-2.

I bambini possono essere vaccinati con Nuvaxovid?

Nuvaxovid originariamente autorizzato e i relativi vaccini adattati non sono al momento autorizzati per bambini di età inferiore a 12 anni. L'EMA ha concordato con la ditta un piano per studiare il vaccino in una sperimentazione clinica da condurre su bambini più piccoli in una fase successiva.

Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate con Nuvaxovid?

I dati relativi all'uso nelle persone immunocompromesse (il cui sistema immunitario è indebolito) sono limitati. Sebbene queste persone possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari timori in materia di sicurezza. Le persone immunocompromesse possono essere comunque vaccinate in quanto potrebbero presentare un rischio più elevato di contrarre la COVID-19.

Alle persone gravemente immunocompromesse possono essere somministrate dosi addizionali di un vaccino adattato.

Le donne in gravidanza o in allattamento possono essere vaccinate con Nuvaxovid?

Gli studi sugli animali non rilevano effetti dannosi durante la gravidanza; tuttavia i dati sull'uso di Nuvaxovid durante la gravidanza sono limitati. Sebbene non esistano studi in merito, non si prevedono rischi in caso di allattamento.

La decisione di usare Nuvaxovid originariamente autorizzato o i vaccini adattati in donne in gravidanza deve essere presa di concerto con un operatore sanitario, dopo aver soppesato rischi e benefici.

Le persone che soffrono di allergie possono essere vaccinate con Nuvaxovid?

Le persone che sanno di essere allergiche a uno dei componenti del vaccino elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo non devono essere vaccinate.

Sono stati osservati casi di anafilassi (grave reazione allergica) nelle persone che hanno ricevuto vaccini contro la COVID-19. Pertanto, come per tutti i vaccini, Nuvaxovid originariamente autorizzato e i relativi vaccini adattati devono essere somministrati sotto stretto controllo medico e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato. Ai soggetti che manifestano una reazione allergica grave dopo aver ricevuto la prima dose di Nuvaxovid non deve essere inoculata la seconda dose.

In che misura Nuvaxovid agisce nei soggetti di etnie e sesso diversi?

La sperimentazione principale è stata condotta su soggetti di etnie e sesso diversi. L'efficacia si è mantenuta inalterata a prescindere dal sesso e dall'etnia.

Quali sono i rischi associati a Nuvaxovid?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Nuvaxovid, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Nuvaxovid sono solitamente lievi o moderati e si affievoliscono entro pochi giorni dalla vaccinazione. Questi comprendono cefalea, nausea o vomito, dolore muscolare e articolare, dolorabilità e dolore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione, stanchezza e malessere generale. Questi effetti possono riguardare più di 1 persona su 10.

Rossore e gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione, febbre e dolori articolari possono riguardare meno di 1 persona su 10. La febbre può manifestarsi con maggiore frequenza negli adolescenti dopo la seconda dose (in più di 1 persona su 10) rispetto agli adulti. Ingrossamento dei linfonodi, ipertensione (non riferita negli adolescenti), eruzione cutanea, rossore della pelle, prurito nel punto in cui viene eseguita l'iniezione e in altre zone nonché esantema pruriginoso sono effetti indesiderati non comuni (che riguardano meno di 1 persona su 100).

Si sono verificati pochissimi casi di parestesia (sensazione insolita sulla pelle, come di formicolio o di pizzicore), ipoestesia (diminuzione della sensibilità al tatto, al dolore e alla temperatura), miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco), pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore) e anafilassi (gravi reazioni allergiche).

La sicurezza dei vaccini adattati Nuvaxovid è simile a quella del vaccino originariamente autorizzato.

Perché Nuvaxovid è autorizzato nell'UE?

I dati dimostrano che Nuvaxovid originariamente autorizzato e i relativi vaccini adattati inducono la produzione di anticorpi contro il virus SARS-CoV-2, che possono proteggere contro la COVID-19. La sperimentazione principale ha dimostrato che il vaccino originariamente autorizzato offre un elevato livello di protezione contro la COVID-19 negli adulti. La risposta immunitaria al vaccino è simile negli adolescenti e negli adulti.

La maggior parte degli effetti indesiderati è di gravità da lieve a moderata e scompare nell'arco di qualche giorno.

Pertanto l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Nuvaxovid (compresi i relativi vaccini adattati) sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Inizialmente a Nuvaxovid è stata rilasciata una "autorizzazione subordinata a condizioni" in quanto erano attese ulteriori informazioni sul vaccino. La ditta ha fornito informazioni complete, compresi dati sulla qualità farmaceutica del vaccino. Di conseguenza, l'autorizzazione subordinata a condizioni è stata trasformata in un'autorizzazione standard.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nuvaxovid?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nuvaxovid e i relativi vaccini adattati siano usati in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Inoltre è stato anche predisposto un [piano di gestione del rischio](#) (RMP) per Nuvaxovid contenente importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come acquisire ulteriori informazioni e su come ridurre al minimo eventuali rischi potenziali.

La somministrazione di Nuvaxovid e del vaccino adattato è soggetta all'applicazione di misure di sicurezza in conformità del [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini contro la COVID-19](#), per garantire la raccolta e l'analisi tempestive delle nuove informazioni sulla sicurezza. La ditta che commercializza Nuvaxovid fornisce regolarmente rapporti sulla sicurezza e sull'efficacia del vaccino.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nuvaxovid e dei relativi vaccini adattati sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Nuvaxovid

Nuvaxovid ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 20 dicembre 2021. Tale autorizzazione è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio standard il 4 luglio 2023.

Maggiori informazioni sui vaccini contro la COVID-19 sono disponibili nella [pagina dei fatti principali dei vaccini contro la COVID-19](#).

Ulteriori informazioni su Nuvaxovid sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2024.