



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid (*vakcina nuo COVID-19 (rekombinantinė, adjuvantinė)*)

Nuvaxovid, įskaitant pritaikytas vakcinas, apžvalga ir kodėl ji buvo registruota Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nuvaxovid ir kam ji vartojama?

Nuvaxovid yra vakcina, skirta 12 metų ir vyresniems žmonėms apsaugoti nuo koronaviruso sukeltos ligos (COVID-19).

Registruotos pirminės Nuvaxovid sudėtyje yra laboratorijoje pagaminto baltymo, kurio būna ant SARS-CoV-2 (COVID-19 sukeliančio viruso) paviršiaus, versijos.

SARS-CoV-2 nuolat keičiasi, todėl Nuvaxovid buvo pritaikyta, kad apsaugotų nuo naujausių padermių viruso. Tai padeda išlikti apsaugotiems nuo COVID-19.

Todėl Nuvaxovid taip pat registruota kaip dvi pritaikytos vakcinos, o Nuvaxovid JN.1 yra naujausia vakcina:

- Nuvaxovid XBB.1.5, kurios sudėtyje yra SARS-CoV-2 Omicron atmainos XBB.1.5 potipio baltymo;
- Nuvaxovid JN.1, kurios sudėtyje yra SARS-CoV-2 Omicron atmainos JN.1 potipio baltymo.

Kaip vartoti Nuvaxovid?

Registruota pirminė Nuvaxovid skiriama dviem injekcijomis, paprastai į žasto raumenį, 3 savaitių intervalu, atliekant pirminę vakcinaciją. Po pirminės vakcinacijos Nuvaxovid ar kita registruota COVID-19 vakcina galima skirti stiprinamąją dozę.

Nuvaxovid JN.1 ir Nuvaxovid XBB.1.5 skiriamos viena doze, neatsižvelgiant į asmens skiepavimo nuo COVID-19 istoriją. Anksčiau skiepytiems žmonėms pritaikyta vakcina turi būti skiriama praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams nuo paskutinės COVID-19 vakcinos dozės. Žmonėms, kurių imuninė sistema labai nusilpusi, gali būti skiriamos papildomos dozės.

Vakcinos turi būti vartojamos pagal oficialias rekomendacijas, kurias nacionaliniu lygmeniu skelbia visuomenės sveikatos institucijos.

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



Daugiau informacijos apie Nuvaxovid vartojimą, įskaitant informaciją apie pritaikytas vakcinas, ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip veikia Nuvaxovid?

Nuvaxovid paruošia organizmą apsisaugoti nuo COVID-19. Jo sudėtyje yra laboratorijoje pagaminto SARS-CoV-2 spyglio baltymo versijos. Tai SARS-CoV-2 paviršiuje esantis baltymas, kurio virusui reikia tam, kad jis galėtų patekti į organizmo ląsteles, ir kuris gali skirtis priklausomai nuo viruso atmainos. Vakcinės sudėtyje taip pat yra adjuvanto – medžiagos, kuri padeda sustiprinti imuninį atsaką į vakciną.

Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakcinės sudėtyje esantį baltymą kaip svetimkūnį ir gamina natūralią apsaugą nuo jo – antikūnus ir T ląsteles.

Jei paskiepytas asmuo vėliau užsikrečia SARS-CoV-2, imuninė sistema atpažįsta viruso paviršiuje esantį spyglio baltymą ir būna pasirengusi jį sunaikinti. Antikūnai ir imuninės ląstelės gali apsaugoti nuo COVID-19: veikdami kartu jie naikina virusą, neleidžia jam patekti į organizmo ląsteles ir sunaikina užkrėstas ląsteles.

Tikimasi, kad pritaikytos vakcinės užtikrins tolesnę apsaugą nuo viruso, nes jos labiau atitinka plintančias viruso atmainas.

Kokia Nuvaxovid nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejų pagrindinių klinikinių tyrimų rezultatai parodė, kad pirminė vakcinacija Nuvaxovid veiksmingai apsaugo nuo COVID-19 12 metų ir vyresnius žmones. Šiuose tyrimuose daugiau kaip 47 000 žmonių buvo sušvirkštos dvi Nuvaxovid arba placebo (netikros vakcinės) dozės.

Pirmame tyrime, kuris buvo atliekamas su paaugliais ir suaugusiais, maždaug dviem trečdaliams dalyvių buvo skirta vakcina, o kitiems – placebo.

Atlikus tyrimą nustatyta, kad per 7 dienas po antros dozės simptominių COVID-19 atvejų skaičius tarp suaugusiųjų, kuriems buvo skirtas Nuvaxovid, sumažėjo 90,4 proc. (14 atvejų iš 17 312 žmonių), palyginti su suaugusiais, kuriems buvo skirtas placebo (63 atvejai iš 8 140 žmonių). Tai reiškia, kad šiame tyrime vakcinės veiksmingumas siekė 90,4 proc.

Tyrimas taip pat parodė, kad imuninis atsakas į Nuvaxovid, matuotas pagal SARS-CoV-2 antikūnų kiekį, paauglių ir jaunų 18–25 metų suaugusiųjų organizme buvo panašus. Lyginant su placebo, nustatyta, kad per 7 dienas po antros dozės simptominių COVID-19 atvejų skaičius tarp paauglių sumažėjo 80 proc.; COVID-19 susirgo šeši iš 1 205 paauglių, kuriems buvo suleista vakcinės, ir 14 iš 594 paauglių, kuriems buvo skirtas placebo.

Antrajame tyrime dalyvavo tik suaugusieji. Šiame tyrime nustatytas panašus simptominių COVID-19 atvejų skaičiaus sumažėjimas tarp žmonių, kuriems buvo suleista Nuvaxovid (10 atvejų iš 7 020 žmonių), palyginti su žmonėmis, kuriems skirtas placebo (96 atvejai iš 7 019 žmonių); vakcinės veiksmingumas siekė 89,7 proc. Iš kartu įvertintų abiejų tyrimų rezultatų matyti, kad Nuvaxovid veiksmingai apsaugojo nuo COVID-19 ir suaugusiuosius, ir paauglius. Tyrimų metu labiausiai paplitusios virusų padėmės buvo pirminė SARS-CoV-2 padėmė ir susirūpinimą keliančios atmainos, kaip antai alfa, beta ir delta. Šiuo metu turima nedaug duomenų apie Nuvaxovid veiksmingumą apsaugant nuo kitų susirūpinimą keliančių atmainų, įskaitant Omicron.

Dviejų tyrimų duomenys atskleidė, kad po pirminės vakcinacijos šia vakcina, suaugusiesiems skyrus stiprinamąją Nuvaxovid dozę, antikūnų koncentracija padidėjo. Tikimasi, kad vakcina sukels panašų stiprinamąjį atsaką paaugliams. Be to, papildomo tyrimo duomenys parodė, kad, po pirminės

vakcinacijos iRNR vakcina arba adenoviruso vektoriaus vakcina, suaugusiesiems skyrus stiprinamąją Nuvaxovid dozę, antikūnų koncentracija taip pat padidėjo.

Kalbant apie pritaikytą vakciną Nuvaxovid XBB.1.5, laboratoriniai duomenys parodė, kad ji gali sukelti pakankamą imuninį atsaką į Omikron XBB.1.5. Be to, anksčiau paskiepytų suaugusiųjų tyrimo duomenys parodė, kad kai Nuvaxovid buvo pritaikyta prie kitos susijusios padermės, Omikron BA.5, viruso, ji sukėlė stiprų imuninį atsaką į šios padermės virusą. Remiantis šiais duomenimis, tikimasi, kad Nuvaxovid XBB.1.5 sukels tinkamą imuninį atsaką į XBB.1.5.

Remiantis laboratoriniais duomenimis nustatyta, kad pritaikyta vakcina Nuvaxovid JN.1, skiriama pirminei vakcinacijai arba skiriant jos stiprinamąją dozę, gali sukelti reikiamą imuninį atsaką į kelių SARS-CoV-2 padermių virusus.

Ar Nuvaxovid galima skiepyti vaikus?

Registruotos pirminės Nuvaxovid ir jos pritaikytų vakcinų šiuo metu negalima skirti jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams. EMA su bendrove suderino planą, pagal kurį vakcinos klinikinis tyrimas, į kurį bus įtraukti jaunesni vaikai, bus atliktas vėliau.

Ar Nuvaxovid galima skiepyti žmones, kurių imunitetas susilpnėjęs?

Duomenų apie poveikį žmonėms, kurių imunitetas susilpnėjęs (nusilpusi imuninė sistema), yra nedaug. Nors žmonėms, kurių imunitetas susilpnėjęs, vakcina gali būti mažiau veiksminga, abejonių dėl jos saugumo nėra. Žmones, kurių imunitetas susilpnėjęs, vis tiek galima skiepyti, nes jiems COVID-19 gali kelti didesnę riziką.

Žmonėms, kurių imunitetas smarkiai susilpnėjęs, gali būti skiriamos papildomos pritaikytos vakcinų dozės.

Ar Nuvaxovid galima skiepyti nėščias ir žindančias moteris?

Tyrimuose su gyvūnais kenksmingo poveikio nėštumui nenustatyta, tačiau duomenų apie Nuvaxovid vartojimą nėštumo metu yra nedaug. Nors jokių tyrimų su žindančiomis moterimis neatlikta, manoma, kad žindymams jokios rizikos nekyla.

Sprendimą, ar nėščioms moterims naudoti registruotą pirminį Nuvaxovid, ar pritaikytą vakciną, atsižvelgiant į gydymo naudą ir keliamą riziką, reikėtų priimti glaudžiai konsultuojantis su sveikatos priežiūros specialistu.

Ar Nuvaxovid galima skiepyti alergijų turinčius žmones?

Žmonių, kurie jau žino, kad yra alergiški bent vienam iš pakuotės lapelio 6 skyriuje išvardytų vakcinų komponentų, negalima skiepyti šia vakcina.

Skiepijant vakcinomis nuo COVID-19, buvo nustatyta anafilaksijos (sunkios alerginės reakcijos) atvejų. Todėl, kaip ir visos kitos vakcinų, registruota pirminė vakcina Nuvaxovid ir jos pritaikytos vakcinų turi būti skiriamos atidžiai prižiūrint gydytojui ir pasirengus suteikti atitinkamą medicinos pagalbą. Žmonėms, kuriems suleidus pirmą Nuvaxovid dozę pasireiškia sunki alerginė reakcija, antros dozės skirti negalima.

Koks yra Nuvaxovid veiksmingumas skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonėms?

Pagrindiniame tyrime dalyvavo skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonės. Nustatyta, kad vakcina yra veiksminga visų lyčių ir etninių grupių žmonėms.

Kokia rizika susijusi su Nuvaxovid vartojimu?

Išsamų visų Nuvaxovid šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Nuvaxovid šalutinis poveikis paprastai būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas po vakcinacijos. Tai – galvos skausmas, pykinimas arba vėmimas, raumenų ir sąnarių skausmas, jautrumas ir skausmas injekcijos vietoje, nuovargis ir prasta savijauta. Toks šalutinis poveikis gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Paraudimas ir patinimas injekcijos vietoje, karščiavimas, šaltkrėtis ir galūnių skausmas gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10. Po antrosios dozės paaugliams karščiavimas gali pasireikšti dažniau (daugiau kaip 1 žmogui iš 10), palyginti su suaugusiais. Limfmazgių padidėjimas, aukštas kraujospūdis (paauglių grupėje tokio poveikio nenustatyta), išbėrimas, odos paraudimas, niežėjimas injekcijos vietoje, niežėjimas kitoje nei injekcijos vietoje ir niežintis bėrimas yra nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (pasireiškiantys rečiau kaip 1 žmogui iš 100).

Nustatyta labai nedaug parestezijos (neįprastų odos pojūčių, pvz., dilgčiojimo arba ropinėjimo), hipestezijos (sumažėjusio odos jautrumo lietimui, skausmui ir temperatūrai), miokardito (širdies raumens uždegimo), perikardito (širdį gaubiančios membranos uždegimo) ir anafilaksijos (sunkių alerginių reakcijų) atvejų.

Nuvaxovid pritaikytų vakcinų saugumas panašus į registruotos pirminės vakcinos.

Kodėl Nuvaxovid buvo registruotas ES?

Duomenys rodo, kad registruota pirminė vakcina Nuvaxovid ir jos pritaikytos vakcinos paskatina organizmą gaminti tiek SARS-CoV-2 antikūnų, kad šie apsaugotų jį nuo COVID-19. Pagrindinis tyrimas parodė, kad registruota pirminė vakcina suaugusiesiems suteikia aukšto lygio apsaugą nuo COVID-19. Imuninis atsakas į vakciną paaugliams ir suaugusiesiems yra panašus.

Dauguma vakcinos šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas.

Taigi, Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Nuvaxovid, įskaitant pritaikytas vakcinas, nauda yra didesnė už jos keliamą riziką ir ji gali būti registruota vartoti ES.

Iš pradžių Nuvaxovid registracija buvo sąlyginė, nes apie šią vakciną turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovė pateikė išsamią informaciją, įskaitant duomenis apie farmakologinę vakcinos kokybę. Todėl sąlyginė registracija pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nuvaxovid vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nuvaxovid ir jos pritaikytų vakcinų vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Taip pat parengtas [rizikos valdymo planas](#) (RVP), kuriame pateikta svarbi informacija apie vakcinos saugumą, kaip rinkti papildomą informaciją ir kaip kuo labiau sumažinti galimą riziką.

Nuvaxovid ir pritaikytos vakcinės saugumo priemonės įgyvendinamos pagal [ES vakcinų nuo COVID-19 saugumo stebėsenos planą](#), siekiant užtikrinti, kad būtų greitai gaunama ir išanalizuojama nauja saugumo informacija. Nuvaxovid prekiaujanti bendrovė teikia reguliarias ataskaitas apie vakcinės saugumą ir veiksmingumą.

Kaip ir visų vaistų, Nuvaxovid ir jos pritaikytų vakcinų vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nuvaxovid

Nuvaxovid buvo registruota sąlyginiu būdu visoje ES 2021 m. gruodžio 20 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2023 m. liepos 4 d.

Daugiau informacijos apie vakcinas nuo COVID-19 rasite [pagrindinių faktų apie vakcinas nuo COVID-19 puslapyje](#).

Daugiau informacijos apie Nuvaxovid rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-10.