



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid (*Covid-19* vakcīna (rekombinanta, ar adjuvantu))

Nuvaxovid, tostarp tās pielāgotās vakcīnas, pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir Nuvaxovid un kāpēc to lieto?

Nuvaxovid ir vakcīna 2019. gada koronavīrusa izraisītas slimības (Covid-19) profilaksei cilvēkiem no 12 gadu vecuma.

Sākotnēji apstiprinātais *Nuvaxovid* satur proteīna versiju, kas atrodama uz SARSCoV2 (vīrusa, kas izraisa Covid-19) virsmas un ir ražota laboratorijā.

Tā kā SARS-CoV-2 turpina attīstīties, *Nuvaxovid* ir pielāgots, lai iedarbotos uz jaunākajiem vīrusa celmiem. Tas palīdz saglabāt aizsardzību pret Covid-19.

Tāpēc *Nuvaxovid* ir reģistrēta arī kā divas pielāgotas vakcīnas, no kurām jaunākā ir *Nuvaxovid* JN.1:

- *Nuvaxovid* XBB.1.5, kas satur SARS-CoV-2 apakšvarianta *Omicron* XBB.1.5 proteīna versiju
- *Nuvaxovid* JN.1, kas satur SARS-CoV-2 apakšvarianta *Omicron* JN.1 proteīna versiju

Kā lieto Nuvaxovid?

Sākotnēji reģistrēto Nuvaxovid ievada divu injekciju veidā (parasti augšdelma muskulī ar trīs nedēļu starplaiku) kā daļu no primārās vakcinācijas. Balstdevu var ievadīt pēc primārās vakcinācijas ar Nuvaxovid vai citas reģistrētas Covid-19 vakcīnas.

Nuvaxovid JN.1 un *Nuvaxovid* XBB.1.5 tiek ievadītas kā viena deva neatkarīgi no personas Covid-19 vakcinācijas vēstures. Cilvēkiem, kuri iepriekš vakcinēti, adaptētā vakcīna jāievada vismaz trīs mēnešus pēc pēdējās Covid-19 vakcīnas devas. Cilvēkiem ar stipri novājinātu imūnsistēmu var ievadīt papildu devas.

Vakcīnas ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

Plašāka informācija par Nuvaxovid lietošanu, tostarp informācija par pielāgoto vakcīnu, atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai pie veselības aprūpes speciālista.

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



Kā Nuvaxovid darbojas?

Nuvaxovid darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret Covid-19. Tā satur SARS-CoV-2 "pīķa" proteīna versiju, kas ir ražota laboratorijā. Tas ir proteīns uz SARS-CoV-2 virsmas, kas vīrusam nepieciešams, lai iekļūtu organisma šūnās un kas dažādiem vīrusa variantiem var atšķirties. Vakcīna satur arī "adjuvantu" — vielu, kas palīdz stiprināt imūnsistēmas atbildes reakciju pret vakcīnu.

Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma identificēs vakcīnā esošo proteīnu kā svešu un izstrādās pret to dabisku aizsardzību — antivielas un T šūnas.

Ja vēlāk vakcinētā persona nonāks saskarē ar SARS-CoV-2, imūnsistēma atpazīs uz vīrusa S pīķa proteīnu un būs gatava tam uzbrukt. Antivielas un imūnsistēmas šūnas var aizsargāt pret Covid-19, darbojoties kopā, lai nogalinātu vīrusu, novērstu tā iekļūšanu organisma šūnās un iznīcinātu inficētās šūnas.

Sagaidāms, ka pielāgotās vakcīnas saglabās aizsardzību pret vīrusu, jo tās vairāk atbilst vīrusa cirkulējošajiem variantiem.

Kādi Nuvaxovid ieguvumi atklāti pētījumos?

Divu galveno klīnisko pētījumu rezultātos tika konstatēts, ka Nuvaxovid efektīvi novērš Covid-19 cilvēkiem no 12 gadu vecuma, lietojot kā primāro vakcināciju. Šajos pētījumos vairāk nekā 47 000 cilvēku saņēma divas Nuvaxovid vai placebo (fiktīvas injekcijas) devas.

Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās pusaudži un pieaugušie, aptuveni divas trešdaļas dalībnieku saņēma vakcīnu, bet pārējie saņēma placebo.

Pētījumā konstatēts, ka 7 dienas pēc otrās devas saņemšanas pieaugušajiem, kuri saņēma Nuvaxovid (14 no 17 312 cilvēkiem), simptomātisko Covid-19 gadījumu skaits samazinājās par 90,4 % salīdzinājumā ar pieaugušajiem, kuri saņēma placebo (63 no 8140 cilvēkiem). Tas nozīmē, ka vakcīnas efektivitāte šajā pētījumā bija 90,4 %.

Pētījumā arī parādījās, ka imūnreakcija uz Nuvaxovid, kas tika mērīta kā antivielu līmenis pret SARS-CoV-2, bija salīdzināma pusaudžiem un jauniešiem vecumā no 18 līdz 25 gadiem. Salīdzinot ar placebo, vakcīnas lietošanas rezultātā, sākot no septiņām dienām pēc otrās devas, pusaudžiem par 80 % samazinājās simptomātisko Covid-19 gadījumu skaits. Sešiem no 1205 pusaudžiem, kuri saņēma vakcīnu, un 14 no 594 pusaudžiem, kuri saņēma placebo, attīstījās Covid-19.

Otrajā pētījumā bija iekļauti tikai pieaugušie. Pētījumā konstatēja arī līdzīgu simptomātisku Covid-19 gadījumu skaita samazinājumu cilvēkiem, kuri saņēma Nuvaxovid (10 no 7020), salīdzinājumā ar cilvēkiem, kuri saņēma placebo (96 no 7019). Šajā pētījumā vakcīnas efektivitāte bija 89,7 %. Kopā abu pētījumu rezultāti liecina, ka Nuvaxovid ir efektīva Covid-19 profilaksei gan pieaugušajiem, gan pusaudžiem. SARS-CoV-2 sākotnējais celms un daži varianti, kas rada bažas, piemēram, alfa, beta un delta varianti, bija visizplatītākie vīrusa celmi, kas bija apritē pētījumu laikā. Pašlaik ir ierobežoti dati par Nuvaxovid efektivitāti pret citiem variantiem, kas rada bažas, tostarp omikronu.

Divu pētījumu dati liecināja par antivielu līmeņa paaugstināšanos, ievadot Nuvaxovid balstdevu pieaugušajiem pēc primārās vakcinācijas ar šo vakcīnu. Paredzams, ka vakcīna radīs līdzīgu balstvakcinācijas reakciju pusaudžiem. Papildu pētījuma dati arī liecināja par antivielu līmeņa paaugstināšanos, kad pieaugušajiem pēc primārās vakcinācijas ar mRNS vakcīnu vai adenovīrusu vektora vakcīnu tika ievadīta Nuvaxovid balstdeva.

Laboratorijas dati par pielāgoto vakcīnu Nuvaxovid XBB.1.5 liecināja, ka tā spēj izraisīt pietiekamu imūnreakciju pret Omicron XBB.1.5. Turklāt pētījumā ar iepriekš vakcinētiem pieaugušajiem iegūtie dati liecināja, ka tad, kad Nuvaxovid tika pielāgota cita saistīta celma, t. i., Omicron BA.5, apkarošanai,

tā spēja izraisīt spēcīgu imūnreakciju pret šo celmu. Pamatojoties uz šiem datiem, paredzams, ka Nuvaxovid XBB.1.5 izraisīs adekvātu imūno atbildes reakciju pret XBB.1.5.

Laboratorijas dati liecināja, ka pielāgotā vakcīna *Nuvaxovid* JN.1, ja to izmanto primārajai vakcinācijai vai kā balstdevu, spēj izraisīt pienācīgu imūnreakciju pret vairākiem SARS-CoV-2 celmiem

Vai bērnus var vakcinēt ar Nuvaxovid?

Sākotnēji reģistrētās *Nuvaxovid* un *Nuvaxovid* XBB.1.5 pašlaik nav reģistrētas lietošanai bērniem līdz 12 gadu vecumam. EMA ir vienojusies ar uzņēmumu par plānu veikt vakcīnas izpēti klīniskā pētījumā ar jaunākiem bērniem vēlākā posmā.

Vai cilvēkus ar novājinātu imunitāti var vakcinēt ar Nuvaxovid?

Dati par cilvēkiem ar novājinātu imunitāti (cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu) ir ierobežoti. Lai gan cilvēki ar novājinātu imunitāti var tik labi nereaģēt uz vakcīnu, nav īpašu bažu par drošumu. Cilvēkus ar novājinātu imunitāti aizvien var vakcinēt, jo viņiem var būt lielāks Covid-19 risks.

Cilvēkiem ar stipri novājinātu imunitāti var ievadīt pielāgotas vakcīnas papildu devas.

Vai ar Nuvaxovid var vakcinēt grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti?

Pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta nelabvēlīga ietekme uz grūtniecību, tomēr dati par *Nuvaxovid* lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti. Lai gan nav veikti pētījumi par barošanu ar krūti, nav sagaidāms risks sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Lēmums par sākotnēji reģistrētās *Nuvaxovid* vai pielāgotās vakcīnas lietošanu grūtniecēm ir jāpieņem ciešā sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistu pēc ieguvumu un riska apsvēršanas.

Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar Nuvaxovid?

Cilvēkiem, kuri jau zina, ka viņiem ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, kas minētas zāļu lietošanas instrukcijas 6. sadaļā, nedrīkst ievadīt vakcīnu.

Cilvēkiem, kuri saņēmuši vakcīnas pret Covid-19, ir novēroti anafilakses (smagas alerģiskas reakcijas) gadījumi. Tāpēc, tāpat kā attiecībā uz visām vakcīnām, arī sākotnēji atļautās *Nuvaxovid* un tai pielāgotās vakcīnas būtu jāievada ciešā medicīniskā uzraudzībā, nodrošinot atbilstošu medicīnisko aprūpi. Cilvēki, kuriem ir smaga alerģiska reakcija, ievadot pirmo *Nuvaxovid* devu, nedrīkst saņemt otro devu.

Kā Nuvaxovid darbojas dažādu etnisko grupu un dzimumu cilvēkiem?

Pamatpētījumā tika iesaistīti dažādu etnisko grupu un dzimumu cilvēki. Efektivitāte saglabājās visiem dzimumiem un etniskajām grupām.

Kāds risks pastāv, lietojot Nuvaxovid?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nuvaxovid*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Nuvaxovid* blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un uzlabojas dažu dienu laikā pēc vakcinācijas. Tās ir galvassāpes, slikta dūša (nelabums) vai vemšana, muskuļu un locītavu

sāpes, jutīgums un sāpes injekcijas vietā, nogurums un slikta pašsajūta. Tās var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Apsārtums un pietūkums injekcijas vietā, drudzis, drebuļi un sāpes ekstremitātēs var rasties mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem. Drudzis var rasties biežāk pusaudzīem pēc otrās devas (vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) salīdzinājumā ar pieaugušajiem. Palielināti limfmezgli, augsts asinsspiediens (par to netika ziņots pusaudzīem), izsitumi, ādas apsārtums, nieze injekcijas vietā, nieze vietās, kas nav injekcijas vieta, un niezoši izsitumi ir reti sastopamas blakusparādības (kas skar mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem).

Ļoti retos gadījumos ir novērota parestēzija (neparasta ādas sajūta, piemēram, tirpšana vai "skudriņu" sajūta), hipoestēzija (samazināta taustes, sāpju un temperatūras sajūta), miokardīts (sirds muskuļa iekaisums), perikardīts (membrānas iekaisums ap sirdi) un anafilakse (smagas alerģiskas reakcijas).

Nuvaxovid pielāgoto vakcīnu drošums ir salīdzināms ar sākotnēji reģistrētās vakcīnas drošumu.

Kāpēc Nuvaxovid ir reģistrēta ES?

Dati liecina, ka sākotnēji reģistrētā Nuvaxovid un tās pielāgotā vakcīna izraisa antivielu veidošanos pret SARS-CoV-2, kas var aizsargāt pret Covid-19. Pamatpētījumā tika pierādīts, ka sākotnēji reģistrētā vakcīna nodrošina augstu aizsardzības līmeni pret Covid-19 pieaugušajiem. Imūnreakcija pret vakcīnu ir līdzīga pusaudzīem un pieaugušajiem.

Lielākā daļa blakusparādību ir vieglas līdz vidēji smagas un izzūd dažu dienu laikā.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Nuvaxovid, tostarp tās pielāgoto vakcīnu, pārsniedz tās radīto risku un to var reģistrēt lietošanai ES.

Nuvaxovid sākotnēji bija reģistrēta "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka bija sagaidāmi papildu dati par vakcīnu. Uzņēmums ir sniedzis visaptverošu informāciju, tostarp datus par vakcīnas farmaceitisko kvalitāti. Tā rezultātā reģistrācija ar nosacījumiem tika aizstāta ar standarta reģistrāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Nuvaxovid lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Nuvaxovid un tās pielāgotās vakcīnas lietošanu.

[Riska pārvaldības plāns](#) (RPP) ir arī izstrādāts, un tajā ir svarīga informācija par vakcīnas drošumu, kā iegūt plašāku informāciju un kā samazināt iespējamos riskus.

Nuvaxovid un tā pielāgoto vakcīnu drošuma pasākumi tiek īstenoti ar [ES vakcīnu pret Covid-19 drošuma uzraudzības plānu](#), lai nodrošinātu jaunas informācijas par drošumu ātru apkopošanu un analīzi. Uzņēmums, kas tirgo *Nuvaxovid*, regulāri sniedz ziņojumus par vakcīnas drošību un efektivitāti.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Nuvaxovid un tās pielāgotās vakcīnas lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Nuvaxovid

2021. gada 20. decembrī Nuvaxovid saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. Tā 2023. gada 4. jūlijā tika aizstāta ar parasto reģistrācijas apliecību.

Plašāka informācija par Covid-19 vakcīnām ir pieejama [Covid-19 vakcīnu svarīgāko faktu lapā](#).

Sīkāka informācija par Nuvaxovid ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada oktobrī.