

EMA/110896/2022
EMEA/H/C/005808

Nuvaxovid (*vaċċin kontra I-COVID-19 (rikombinanti, aġġuvant)*)

Ħarsa ġenerali lejn Nuvaxovid u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nuvaxovid u għal xiex jintuża?

Nuvaxovid huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19) f'persuni ta' 12-il sena u aktar.

Nuvaxovid fih verżjoni ta' proteina li tinsab fuq il-wiċċ ta' SARS-CoV-2 (il-proteina spika tal-virus li tikkawża I-COVID-19), li ġiet prodotta fil-laboratorju.

Kif jintuża Nuvaxovid?

Tilqim primarju

Nuvaxovid jingħata bħala żewġ injezzjonijiet, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ, bi tliet ġimġħat bejn injezzjoni u oħra.

Tilqima booster

Tista' tingħata doža booster ta' Nuvaxovid lil persuni minn 18-il sena 'i fuq mill-inqas 6 xhur wara t-tilqima primarja b'Nuvaxovid. Doža booster ta' Nuvaxovid tista' tingħata wkoll wara tilqima primarja b'vaċċin mRNA jew b'vaċċin tal-vettur adenovirali; f'dan il-każ għandha tingħata doža booster ta' Nuvaxovid skont l-intervalli tad-dožaġġ rakkommandati għal doži booster ta' mRNA u vaċċini abbażi ta' vetturi adenovirali.

Il-vaċċini għandhom jintużaw skont ir-rakkomandazzjonijiet ufficjalji maħruġa fil-livell nazzjonali minn korpi tas-saħħha pubblika.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nuvaxovid, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkonsulta professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħha.

Kif jaħdem Nuvaxovid?

Nuvaxovid jaħdem billi jħejji l-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra I-COVID-19. Fih verżjoni tal-proteina spika tar-razza tal-virus SARS-CoV-2 oriġinali, li ġiet prodotta fil-laboratorju. Fih ukoll "aġġuvant", sustanza li tgħin issaħħha ir-rispons immunitarju għall-vaċċin.

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



Meta persuna tingħata l-vacċin, is-sistema immunitarja tagħha tidentifika l-proteina fil-vacċin bħala barranija u tipproduċi difiżi naturali — antikorpi u ċ-celloli T — kontriha.

Jekk, aktar tard, il-persuna mlaqqma tiġi f'kuntatt mas-SARS-CoV-2, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteina spika fuq il-virus u tkun lesta biex tattakkaha. L-antikorpi u ċ-celloli immunitarji jistgħu jipproteġu kontra l-COVID-19 billi jaħdmu flimkien biex joqtlu l-virus, jipprev jenu d-dħul tiegħu fiċ-ċelloli tal-ġisem u jeqirdu ċ-celloli infettati.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Nuvaxovid li ħarġu mill-istudji?

Tilqim primarju

Ir-riżultati minn żewġ provi kliniči ewlenin sabu li Nuvaxovid kien effettiv fil-prevenzjoni tal-COVID-19 f'persuni mill-età ta' 12-il sena 'l fuq. F'dawn l-istudji, aktar minn 47 000 persuna ngħataw żewġ doži ta' Nuvaxovid jew plačebo (injezzjoni finta).

Fl-ewwel studju, li sar fl-adoloxxenti u l-adulti, madwar żewġ terzi tal-partecipanti rċevew il-vacċin u l-oħrajn ingħataw plačebo.

L-istudju, li sar fil-Messiku u fl-Istati Uniti, sab tnaqqis ta' 90.4 % fl-ghadd ta' każijiet sintomatiċi tal-COVID-19 minn 7 ijiem wara t-tieni doža f'adulti li ngħataw Nuvaxovid (14-il kaž minn 17 312-il persuna) meta mqabbla ma' adulti li ngħataw plačebo (63 minn 8 140 persuna). Dan ifisser li l-vacċin kellu effikaċċja ta' 90.4 % f'dan l-istudju.

Il-prova wriet ukoll li r-rispons immunitarju għal Nuvaxovid, li tkejjel bħala l-livelli ta' antikorpi kontra SARS-CoV-2, kien komparabbli bejn l-adolexxenti u l-adulti żgħażaqgħ ta' bejn it-18 u l-25 sena. Meta mqabbel mal-plačebo, il-vacċin wassal għal tnaqqis ta' 80 % fin-numru ta' każijiet sintomatiċi ta' COVID-19 li dehru minn 7 ijiem wara t-tieni doža fl-adolexxenti; 6 minn 1 205adoloxxenti li rċevew il-vacċin u 14 minn 594 li rċevew plačebo żviluppaw COVID-19.

It-tieni studju sar fir-Renju Unit u inkluda biss adulti. L-istudju wera wkoll tnaqqis simili fl-ghadd ta' każijiet sintomatiċi tal-COVID-19 f'persuni li ngħataw Nuvaxovid (10 każijiet minn 7 020 persuna) meta mqabbla ma' persuni li ngħataw plačebo (96 f' 019-il persuna); f'dan l-istudju, l-effikaċċja tal-vacċin kienet ta' 89.7 %. Meħħuda flimkien, ir-riżultati taż-żewġ studji juru li Nuvaxovid kien effikaċċi fil-prevenzjoni ta' COVID-19 kemm fl-adulti kif ukoll fl-adoloxxenti. Ir-razza oriġinali ta' SARS-CoV-2 u xi varjanti ta' thassib bħal Alpha, Beta u Delta kienu r-razex viral li aktar komuni li jiċċirkolaw meta l-istudji kienu għadhom għaddejjin. Attwalment hemm *data* limitata dwar l-effikaċċja ta' Nuvaxovid kontra varjanti oħra ta' thassib, inkluż l-Omicron.

Tilqima booster

Id-*data* minn żewġ studji wriet žieda fil-livelli ta' antikorpi meta ngħatat doža booster ta' Nuvaxovid fl-adulti wara tilqima primarja bil-vacċin. Id-*data* minn studju addizzjonali wriet ukoll žieda fil-livelli ta' antikorpi meta doža booster ta' Nuvaxovid ingħatat fl-adulti wara tilqima primarja b'vacċin mRNA jew vacċini abbaži ta' vettur adenovirali.

It-tfal jistgħu jitlaqqmu b'Nuvaxovid?

Nuvaxovid mhuwiex attwalment awtorizzat għal tfal taħt it-12-il sena. L-EMA qablet mal-kumpanija dwar pjan għall-prova tal-vacċin fit-tfal iż-ġeġi fi stadju aktar tard.

Persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu b'Nuvaxovid?

Hemm *data* limitata dwar persuni immunokompromessi (persuni b'sistemi immunitarji dgħajfa). Għalkemm persuni immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux daqshekk tajjeb għall-vaċċin, m'hemm l-ebda tkassib partikolari dwar is-sigurtà. Persuni immunokompromessi xorta jistgħu jitlaqqmu peress li jistgħu jkunu f'riskju oħla mill-COVID-19.

Nisa tqal jew li qed ireddgħu jistgħu jitlaqqmu b'Nuvaxovid?

L-istudji fuq l-annimali ma juru l-ebda effett ta' ħsara fit-tqala, madankollu *data* dwar l-užu ta' Nuvaxovid waqt it-tqala hija limitata. Għalkemm m'hemm l-ebda studju dwar it-treddiġ, mhuwa mistenni l-ebda riskju għat-treddiġ.

Id-deċiżjoni dwar jekk il-vaċċin jintużax f'nisa tqal jew le għandha tittieħed b'konsultazzjoni mill-qrib ma' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa wara li jitqiesu l-benefiċċji u r-riskji.

Persuni b'allerġiji jistgħu jitlaqqmu b'Nuvaxovid?

Persuni li diġġa jkunu jafu li għandhom allerġija għal wieħed mill-komponenti tal-vaċċin elenkti fis-sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tagħrif m'għandhomx jingħataw il-vaċċin.

Kažijiet ta' anafilassi (reazzjoni allerġika severa) dehru f'persuni li nghataw il-vaċċini kontra l-COVID-19. Għalhekk, bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Nuvaxovid għandu jingħata taħt superviżjoni medika mill-qrib, bit-trattament mediku xieraq disponibbli. Persuni li jkollhom reazzjoni allerġika severa meta jingħataw l-ewwel doża ta' Nuvaxovid m'għandhomx jingħataw it-tieni doża.

Kemm jaħdem tajjeb Nuvaxovid għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?

Il-prova ewlenija kienet tinkludi persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti. L-effikaċċja nżammet fil-ġeneri u fil-gruppi etniċi kollha.

X'inħuma r-riskji assoċjati ma' Nuvaxovid?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Nuvaxovid, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nuvaxovid huma ġeneralment ħtief jew moderati u jmorru għall-aħjar fi żmien ffit jiem wara t-tilqim. Dawn jinkludu wġiġi ta' ras, nawżja (thossok ma tiflaħx) jew rimettar, uġiġi fil-muskoli u fil-ġogi, sensitività u wġiġi fis-sit tal-injezzjoni, għeja u thossok ma tiflaħx. Dawn jistgħu jaffettaw aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Ħmura u nefha fis-sit tal-injezzjoni, deni, dehxiet ta' bard u wġiġi fir-riglejn jistgħu jaffettaw inqas minn persuna waħda minn kull 10. Id-deni jista' jseħħi aktar frekwenti f'adoloxxenti (li seħħi f'aktar minn persuna 1 minn kull 10) meta mqabbla mal-adulti. Noduli limfatiċi mkabbra, pressjoni tad-demm għolja, raxx, ħmura tal-ġilda, ħakk fis-sit tal-injezzjoni, ħakk f'żoni oħra li mhumiex is-sit tal-injezzjoni u raxx bil-ħakk huma effetti sekondarji mhux komuni (li jaffettaw inqas minn persuna waħda minn kull 100).

Seħħi għadd żgħir ħafna ta' kažijiet ta' parasteżjja (sensazzjoni mhux normali fil-ġilda, bħal tnemnim jew sensazzjoni ta' tkaxxir), ipoestesija (sensazzjoni mnaqqsa għall-mess, uġiġi u temperatura), mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb), perikardite (infjammazzjoni tal-membrana madwar il-qalb) u anafilassi (reazzjonijiet allerġiči severi). Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, Nuvaxovid għandu jingħata taħt superviżjoni mill-qrib bi trattament mediku xieraq disponibbli.

Għaliex Nuvaxovid ġie awtorizzat fl-UE?

Nuvaxovid joffri livell għoli ta' protezzjoni kontra l-COVID-19 li hija ħtieġa kritika fil-pandemija attwali. Provi klinici wrew li l-vaċċin għandu madwar 90 % effikaċċja fl-adulti. Ir-rispons immunitarju għall-vaċċin huwa simili f'adoloxxenti meta mqabbel mal-adulti. Il-parti l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħtief sa moderati fis-severità u jitilqu wara ffit jiem.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Nuvaxovid huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Nuvaxovid oriġinarjament ingħata "awtorizzazzjoni kondizzjonali" minħabba li kien hemm aktar evidenza x'tiġi dwar il-vaċċin. Il-kumpanija pprovdi informazzjoni kompreksiva, inkluż *data* dwar il-kwalitā farmaċewtika tal-vaċċin. B'rīzultat ta' dan, l-awtorizzazzjoni kkundizzjonata nbidlet għal waħda standard.

X'miżuri qeqħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nuvaxovid?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluži r-rakkmandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħha u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nuvaxovid.

A [pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#) (RMP) għal Nuvaxovid huwa wkoll fis-seħħi u fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċin, kif tinġabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali.

Se jiġu implementati miżuri ta' sigurtà għal Nuvaxovid f'konformità mal-[pjan ta' monitoraġġ tas-sigurtà tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19](#) biex jiġi żgurat li l-informazzjoni l-ġidha dwar is-sigurtà tinġabar u tigi analizzata malajr. Il-kumpanija li tqiegħed Nuvaxovid fis-suq se tipprovd rapporti regolari dwar is-sigurtà.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Nuvaxovid hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapporati b'Nuvaxovid huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiprotegi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Nuvaxovid

Nuvaxovid ingħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Dicembru 2021. Din inbidlet għal awtorizzazzjoni standard għat-tqegħid fis-suq fid-04-07-2023.

Aktar informazzjoni dwar il-vaċċini kontra l-COVID-19 hija disponibbli fuq il-[paġna ewlenija dwar il-fatti tal-vaċċini kontra l-COVID-19](#).

Aktar informazzjoni dwar Nuvaxovid tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2023.