



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid (*szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Nuvaxovid, w tym jej szczepionek dostosowanych, i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Nuvaxovid i w jakim celu się ją stosuje

Nuvaxovid jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19) u osób w wieku od 12 lat.

Pierwotnie dopuszczona do obrotu szczepionka Nuvaxovid zawiera wersję białka występującego na powierzchni wirusa SARS-CoV-2 (wirusa wywołującego COVID-19), które zostało wyprodukowane w laboratorium.

Ponieważ SARS-CoV-2 ciągle ewoluuje, szczepionka Nuvaxovid została dostosowana do zwalczania najnowszych szczepów wirusa. Pomaga to utrzymać ochronę przed COVID-19.

W związku z tym szczepionka Nuvaxovid jest również dopuszczona do obrotu w postaci dwóch szczepionek dostosowanych, z czego najnowszą wersją jest szczepionka Nuvaxovid JN.1:

- szczepionki Nuvaxovid XBB.1.5, która zawiera wersję białka z podwariantu SARS-CoV-2 Omikron XBB.1.5;
- szczepionki Nuvaxovid JN.1, która zawiera wersję białka z podwariantu SARS-CoV-2 Omicron JN.1.

Jak stosować szczepionkę Nuvaxovid

Pierwotnie dopuszczoną do obrotu szczepionkę Nuvaxovid podaje się w postaci dwóch wstrzyknień, zwykle w mięsień górnej części ramienia, w odstępie 3 tygodni, w ramach szczepienia podstawowego. Dawkę przypominającą można podać po szczepieniu podstawowym szczepionką Nuvaxovid lub inną dopuszczoną do obrotu szczepionką przeciw COVID-19.

Szczepionki Nuvaxovid JN.1 i Nuvaxovid XBB.1.5 podaje się w pojedynczej dawce, niezależnie od historii szczepień przeciw COVID-19 u danej osoby. Osobom, które wcześniej otrzymały szczepionkę przeciw COVID-19, szczepionkę dostosowaną należy podać co najmniej 3 miesiące po podaniu

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



ostatniej dawki szczepionki przeciw COVID-19. Dodatkowe dawki można podać osobom z poważnie osłabionym układem odpornościowym.

Szczepionki należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy zdrowia publicznego.

Więcej informacji na temat stosowania szczepionki Nuvaxovid, w tym informacje na temat szczepionek dostosowanych, znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub można je uzyskać od lekarza.

Jak działa szczepionka Nuvaxovid

Działanie szczepionki Nuvaxovid polega na przygotowaniu organizmu do obrony przed COVID-19. Zawiera ona wersję białka kolca wirusa SARS-CoV-2, które zostało wyprodukowane w laboratorium. Jest to białko na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, które wirus wykorzystuje do wnikięcia do komórek organizmu – białko to może różnić się między poszczególnymi wariantami wirusa. Szczepionka zawiera także tzw. adiuwant, substancję służącą wzmocnieniu odpowiedzi układu odpornościowego na szczepionkę.

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje białko zawarte w szczepionce jako strukturę „obcą” i wytwarza przeciwko niemu naturalną obronę – przeciwciała i limfocyty T.

Jeżeli później zaszczipiona osoba zetknie się z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna białko kolca wirusa i będzie gotowy do zaatakowania wirusa. Przeciwciała i komórki odpornościowe mogą chronić przed COVID-19, współpracując ze sobą w celu zabicia wirusa, uniemożliwienia wnikięcia wirusa do komórek organizmu i zniszczenia zakażonych komórek.

Szczepionki dostosowane mają chronić przed zmieniającym się wirusem w miarę jego rozwoju, ponieważ są lepiej dopasowane do krążących wariantów wirusa.

Korzyści ze stosowania szczepionki Nuvaxovid wykazane w badaniach

Na podstawie wyników dwóch głównych badań klinicznych stwierdzono, że szczepionka Nuvaxovid była skuteczna w zapobieganiu COVID-19 u osób w wieku od 12 lat, kiedy była podawana jako szczepienie podstawowe. W tych badaniach ponad 47 000 osób otrzymało dwie dawki szczepionki Nuvaxovid lub placebo (szczepienie pozorowane).

W pierwszym badaniu, w którym udział wzięła młodzież i osoby dorosłe, około dwóch trzecich uczestników otrzymało szczepionkę, a pozostali placebo.

W badaniu stwierdzono zmniejszenie liczby przypadków objawowej choroby COVID-19 o 90,4% w okresie od 7 dni po podaniu drugiej dawki u osób dorosłych, które otrzymały szczepionkę Nuvaxovid (14 przypadków na 17 312 osób), w porównaniu z osobami dorosłymi, którym podano placebo (63 z 8140 osób). Oznacza to, że skuteczność szczepionki w tym badaniu wyniosła 90,4%.

Badanie wykazało również, że odpowiedź immunologiczna na szczepionkę Nuvaxovid, mierzona jako poziom przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2, była porównywalna u młodzieży i młodych osób dorosłych w wieku od 18 do 25 lat. W porównaniu z placebo, szczepionka doprowadziła do zmniejszenia o 80% liczby przypadków objawowego COVID-19, obserwowanych po 7 dniach od podania drugiej dawki u młodzieży; COVID-19 rozwinął się u 6 z 1205 nastolatków, którzy otrzymali szczepionkę, i u 14 z 594 nastolatków, którzy otrzymali placebo.

Drugie badanie obejmowało wyłącznie osoby dorosłe. W badaniu wykazano również podobny spadek liczby przypadków wystąpienia objawowej choroby COVID-19 u osób, którym podano szczepionkę Nuvaxovid (10 przypadków na 7020 osób), w porównaniu z osobami, którym podano placebo (96 z 7019 osób); w badaniu tym skuteczność szczepionki wyniosła 89,7%. Ogółem wyniki tych dwóch

badania wskazują, że szczepionka Nuvaxovid jest skuteczna w zapobieganiu COVID-19 zarówno u osób dorosłych, jak i u młodzieży. Pierwotny szczep SARS-CoV-2 i jego odmiany, takie jak Alfa, Beta i Delta, były najczęstszymi szczepami wirusowymi krążącymi w okresie realizacji badania. Obecnie dostępne są ograniczone dane dotyczące skuteczności szczepionki Nuvaxovid przeciw innym wariantom budzącym obawy, w tym wariantowi Omikron.

Dane z dwóch badań wykazały wzrost stężenia przeciwciał po podaniu dawki przypominającej szczepionki Nuvaxovid u osób dorosłych po szczepieniu podstawowym z zastosowaniem szczepionki. Oczekuje się, że szczepionka wywoła podobną odpowiedź przypominającą u młodzieży. Dane z badania dodatkowego wykazały również podwyższenie stężenia przeciwciał w przypadku podania dawki przypominającej szczepionki Nuvaxovid u osób dorosłych po przyjęciu szczepienia podstawowego z użyciem szczepionki mRNA lub szczepionki z wektorem adenowirusowym.

W przypadku dostosowanej szczepionki Nuvaxovid XBB.1.5 dane laboratoryjne wykazały, że jest ona w stanie wywołać wystarczającą odpowiedź immunologiczną przeciw wariantowi Omikron XBB.1.5. Ponadto dane z badania z udziałem wcześniej zaszczepionych osób dorosłych wykazały, że po dostosowaniu szczepionki Nuvaxovid do innego powiązanego szczepu, którym jest Omikron BA.5, możliwe było wywołanie silnej odpowiedzi immunologicznej przeciw temu szczepowi. Na podstawie tych danych oczekuje się, że szczepionka Nuvaxovid XBB.1.5 wywoła odpowiednią odpowiedź immunologiczną przeciw XBB.1.5.

Z danych laboratoryjnych wynika, że dostosowana szczepionka Nuvaxovid JN.1, w przypadku jej zastosowania w ramach szczepienia podstawowego lub przypominającego, jest w stanie wywołać odpowiednią odpowiedź immunologiczną przeciw kilku szczepom SARS-CoV-2.

Podawanie szczepionki Nuvaxovid dzieciom

Pierwotnie dopuszczona do obrotu szczepionka Nuvaxovid i jej szczepionki dostosowane nie są obecnie dopuszczone do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. EMA uzgodniła z firmą plan oceny szczepionki w badaniu klinicznym z udziałem młodszych dzieci na późniejszym etapie.

Podawanie szczepionki Nuvaxovid osobom o obniżonej odporności

Istnieją ograniczone dane dotyczące osób o obniżonej odporności (osób z osłabionym układem odpornościowym). Chociaż u osób z obniżoną odpornością odpowiedź na szczepionkę może być słabsza, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa. Osoby o obniżonej odporności mogą być szczepione, ponieważ mogą być bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19.

Osobom o poważnie obniżonej odporności można podawać dodatkowe dawki szczepionki dostosowanej.

Podawanie szczepionki Nuvaxovid kobietom w ciąży lub karmiącym piersią

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego szkodliwego wpływu na ciążę, jednakże dane dotyczące stosowania szczepionki Nuvaxovid w czasie ciąży są ograniczone. Chociaż nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania w okresie karmienia piersią przewiduje się brak zagrożeń w przypadku karmienia piersią.

Decyzję o zastosowaniu pierwotnie dopuszczonej do obrotu szczepionki Nuvaxovid lub dostosowanych szczepionek u kobiet w ciąży należy podjąć w ścisłym porozumieniu z lekarzem po rozważeniu korzyści i zagrożeń.

Podawanie szczepionki Nuvaxovid osobom z alergiami

Osobom, które już wiedzą, że mają alergię na jeden ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6 Ulotki dla pacjenta, nie wolno podawać szczepionki.

U osób otrzymujących szczepionki przeciwko COVID-19 zaobserwowano przypadki anafilaksji (ciężkiej reakcji alergicznej). W związku z tym, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, pierwotnie dopuszczona do obrotu szczepionka Nuvaxovid i jej szczepionki dostosowane należy podawać pod ścisłym nadzorem medycznym, z zapewnieniem odpowiedniej opieki medycznej. Osobom, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna podczas podawania pierwszej dawki szczepionki Nuvaxovid, nie wolno podawać drugiej dawki.

Czy działanie szczepionki Nuvaxovid jest takie samo bez względu na pochodzenie etniczne i płeć

Badanie główne obejmowało osoby o różnym pochodzeniu etnicznym i różnej płci. Skuteczność utrzymywała się niezależnie od płci i pochodzenia etnicznego.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Nuvaxovid

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Nuvaxovid znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Nuvaxovid z reguły mają nasilenie łagodne lub umiarkowane, a poprawa następuje w ciągu kilku dni po szczepieniu. Obejmują one ból głowy, nudności lub wymioty, ból mięśni i stawów, tkliwość i ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie i złe samopoczucie. Mogą one wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób.

Zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, gorączka, dreszcze i ból kończyn mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób. Gorączka może wystąpić częściej u młodzieży po podaniu drugiej dawki (częściej niż u 1 na 10 osób) niż u osób dorosłych. Powiększone węzły chłonne, wysokie ciśnienie krwi (nieobserwowane u młodzieży), wysypka, zaczerwienienie skóry, świąd w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscach innych niż miejsce wstrzyknięcia i swędząca wysypka to niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób).

Zaobserwowano bardzo małą liczbę przypadków parestezji (nietypowe odczucia na skórze, takie jak mrowienie lub uczucie pełzania), niedoculicy (osłabienie odczuwania dotyku, bólu i temperatury), zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia (zapalenia błony wokół serca) oraz anafilaksji (ciężka reakcja alergiczna).

Bezpieczeństwo szczepionek dostosowanych Nuvaxovid jest porównywalne z bezpieczeństwem pierwotnie dopuszczonej szczepionki.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Nuvaxovid w UE

Dane wykazały, że pierwotnie dopuszczona do obrotu szczepionka Nuvaxovid i jej szczepionki dostosowane powodują wytwarzanie przeciwciał przeciw SARS-CoV-2, które mogą chronić przed COVID-19. W badaniu głównym wykazano, że pierwotnie dopuszczona do obrotu szczepionka zapewnia wysoki poziom ochrony przed COVID-19 u osób dorosłych. Odpowiedź immunologiczna po podaniu szczepionki jest podobna u młodzieży i osób dorosłych.

Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępuje w ciągu kilku dni.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Nuvaxovid, w tym jej szczepionek dostosowanych, przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Szczepionka Nuvaxovid otrzymała pierwotnie warunkowe dopuszczenie do obrotu, ponieważ spodziewano się więcej dowodów potwierdzających jej działanie. Firma przedstawiła wyczerpujące informacje, w tym dane dotyczące jakości farmaceutycznej szczepionki. W związku z tym warunkowe pozwolenie zmieniono na standardowe.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Nuvaxovid

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Nuvaxovid i jej szczepionek dostosowanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Opracowano również [plan zarządzania ryzykiem](#) (ang. *risk management plan*, RMP), który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń.

Środki bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepionki Nuvaxovid i jej szczepionek dostosowanych zostaną wprowadzone zgodnie z [unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa stosowania szczepionek przeciw COVID-19](#) w celu zapewnienia szybkiego gromadzenia i analizy nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Firma wprowadzająca szczepionkę Nuvaxovid do obrotu regularnie składa sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności szczepionki.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Nuvaxovid i jej szczepionek dostosowanych są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Nuvaxovid

Szczepionka Nuvaxovid otrzymała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 grudnia 2021 r. W dniu 4 lipca 2023 r. pozwolenie warunkowe zmieniono na standardowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Więcej informacji na temat szczepionek przeciw COVID-19 można znaleźć na stronie [Kluczowe fakty dotyczące szczepionek przeciwko COVID-19](#).

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Nuvaxovid znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Data ostatniej aktualizacji: 10.2024.