



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid [*vaccin împotriva COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)*]

Prezentare generală a Nuvaxovid și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Nuvaxovid și pentru ce se utilizează?

Nuvaxovid este un vaccin pentru prevenirea bolii cauzate de coronavirusul 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de cel puțin 12 ani.

Nuvaxovid conține versiunea unei proteine aflate pe suprafața virusului SARS-CoV-2 (proteina virală de suprafață care cauzează COVID-19), care a fost produsă în laborator.

Cum se utilizează Nuvaxovid?

Vaccinarea primară

Nuvaxovid se administrează sub formă de două injecții, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului, la interval de 3 săptămâni.

Vaccinarea de rapel

La persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani se poate administra o doză de rapel de Nuvaxovid la aproximativ 6 luni după vaccinarea primară cu Nuvaxovid. O doză de rapel de Nuvaxovid se poate administra și după vaccinarea primară cu un vaccin de tip ARNm sau cu un vaccin cu vector adenoviral; în acest caz, doza de rapel de Nuvaxovid trebuie administrată în funcție de intervalele de dozare recomandate pentru dozele de rapel ale vaccinului de tip ARNm și, respectiv, ale vaccinului cu vector adenoviral.

Vaccinurile trebuie utilizate conform recomandărilor oficiale emise la nivel național de organismele din domeniul sănătății publice.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nuvaxovid, citiți prospectul sau adresați-vă unui cadru medical.

Cum acționează Nuvaxovid?

Nuvaxovid acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Conține o versiune a proteinei virale de suprafață din tulpina inițială a virusului SARS-CoV-2 care a fost produsă în

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



laborator. De asemenea, conține un „adjuvant”, o substanță care contribuie la amplificarea răspunsului imunitar la vaccin.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar identifică proteina din vaccin drept „străină” și produce mecanisme naturale de apărare – anticorpi și celule T – împotriva ei.

Dacă persoana vaccinată intră ulterior în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște proteina virală de pe suprafața virusului și va fi pregătit să o atace. Anticorpii și celulele sistemului imunitar pot proteja organismul împotriva COVID-19 acționând împreună pentru a omorî virusul, a preveni pătrunderea sa în celulele organismului și a distruge celulele infectate.

Ce beneficii a prezentat Nuvaxovid pe parcursul studiilor?

Vaccinarea primară

Rezultatele obținute din două studii clinice principale au arătat că Nuvaxovid este eficace în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta de cel puțin 12 ani. În aceste studii, peste 47 000 de persoane au primit două doze de Nuvaxovid sau placebo (o injecție inactivă).

În primul studiu, efectuat la adolescenți și adulți, vaccinul a fost administrat la aproximativ două treimi din participanți, iar celorlalți li s-a administrat placebo.

Studiul, efectuat în Mexic și în Statele Unite, a constatat o reducere cu 90,4 % a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 începând cu a șaptea zi de la a doua doză la adulții cărora li s-a administrat Nuvaxovid (14 cazuri din 17 312 persoane), în comparație cu adulții cărora li s-a administrat placebo (63 de persoane din 8 140). Aceasta înseamnă că vaccinul a avut o eficacitate de 90,4 % în acest studiu.

Studiul a arătat, de asemenea, că răspunsul imunitar la Nuvaxovid, care a fost măsurat ca fiind nivelul de anticorpi împotriva virusului SARS-CoV-2, a fost comparabil la adolescenți și la adulții tineri cu vârste cuprinse între 18 și 25 de ani. În comparație cu placebo, vaccinul a dus la reducerea cu 80 % a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 observate la șapte zile după administrarea celei de-a doua doze la adolescenți; șase din cei 1 205 adolescenți cărora li s-a administrat vaccinul și 14 din 594 cărora li s-a administrat placebo au avut COVID-19.

Al doilea studiu a fost realizat în Regatul Unit și a inclus numai adulți. Studiul a arătat o reducere similară a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat Nuvaxovid (10 cazuri la 7 020 de persoane) în comparație cu persoanele cărora li s-a administrat placebo (96 de persoane din 7 019); în acest studiu, eficacitatea vaccinului a fost de 89,7 %. Analizate împreună, rezultatele celor două studii arată că Nuvaxovid a fost eficace în prevenirea COVID-19 atât la adulți, cât și la adolescenți. Tulpina inițială a virusului SARS-CoV-2 și variantele care determină îngrijorare, și anume Alfa, Beta și Delta, au fost cele mai frecvente tulpini virale care circulau când studiile erau în desfășurare. În prezent, există date limitate privind eficacitatea Nuvaxovid împotriva altor variante care determină îngrijorare, precum Omicron.

Vaccinarea de rapel

Datele din două studii au arătat o creștere a nivelurilor de anticorpi la adulți când a fost administrată o doză de rapel de Nuvaxovid după vaccinarea primară cu acest vaccin. Datele dintr-un studiu suplimentar au arătat, de asemenea, o creștere a nivelurilor de anticorpi la adulți când a fost administrată o doză de rapel de Nuvaxovid după vaccinarea primară cu un vaccin de tip ARNm sau cu un vaccin cu vector adenoviral.

Pot fi vaccinați cu Nuvaxovid copiii și adolescenții?

În prezent, Nuvaxovid nu este autorizat la copii cu vârsta sub 12 ani. EMA a convenit cu compania un plan de testare a vaccinului la copii de vârstă mai mică într-o etapă ulterioară.

Pot fi vaccinate cu Nuvaxovid persoanele imunocompromise?

Datele cu privire la persoanele imunocompromise (persoane cu sistem imunitar slăbit) sunt limitate. Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece pentru ele COVID-19 poate reprezenta un risc mai mare.

Pot fi vaccinate cu Nuvaxovid femeile gravide sau care alăptează?

Studiile efectuate la animale nu indică efecte dăunătoare asupra sarcinii, însă datele privind administrarea Nuvaxovid în timpul sarcinii sunt limitate. Deși nu există studii în ceea ce privește alăptarea, nu se preconizează niciun risc pentru alăptare.

Decizia privind administrarea vaccinului la femei gravide trebuie luată după consultarea unui cadru medical și după analizarea beneficiilor și riscurilor.

Pot fi vaccinate cu Nuvaxovid persoanele alergice?

Vaccinul nu trebuie administrat la persoanele care știu deja că au alergii la una dintre componentele vaccinului enumerate la punctul 6 din prospect.

S-au observat cazuri de anafilaxie (reacție alergică severă) la persoanele cărora li s-au administrat vaccinuri împotriva COVID-19. Prin urmare, ca toate vaccinurile, Nuvaxovid trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător. Persoanele care au o reacție alergică severă la administrarea primei doze de Nuvaxovid nu trebuie să primească a doua doză.

Cât de bine acționează Nuvaxovid la persoane de diferite etnii și sexe?

Studiul principal a cuprins persoane de diferite etnii și sexe. Eficacitatea s-a menținut la toate sexele și grupurile etnice.

Care sunt riscurile asociate cu Nuvaxovid?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nuvaxovid, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nuvaxovid sunt, de obicei, ușoare sau moderate și se ameliorează în câteva zile după vaccinare. Acestea includ dureri de cap, greață sau vărsături, dureri musculare și articulare, sensibilitate și durere la locul injecției, oboseală și stare generală de rău. Acestea pot afecta mai mult de 1 persoană din 10.

Mai puțin de 1 persoană din 10 poate prezenta înroșire și umflare la locul injecției, febră, frisoane și dureri la nivelul membrelor. Febra a fost observată mai frecvent la adolescenți (a apărut la mai mult de 1 persoană din 10), în comparație cu adulții. Noduli limfatici măriți, tensiune arterială mare, erupții pe piele, înroșirea pielii, mâncărime la locul injecției, mâncărime în alte zone decât locul injecției și erupții pe piele însoțite de mâncărime sunt reacții adverse mai puțin frecvente (care au afectat mai puțin de 1 persoană din 100).

S-a înregistrat un număr foarte mic de cazuri de parestezie (senzație neobișnuită pe piele, precum furnicăături sau înțepături), hipoestezie (senzație redusă la atingere, durere și temperatură), miocardită (inflamarea mușchiului inimii), pericardită (inflamarea membranei din jurul inimii) și anafilaxie (reacții alergice severe). Ca toate vaccinurile, Nuvaxovid trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător.

De ce a fost autorizat Nuvaxovid în UE?

Nuvaxovid oferă un grad mare de protecție împotriva COVID-19, reprezentând o necesitate critică în actuala pandemie. Studiile clinice au arătat că vaccinul are o eficacitate de aproximativ 90 % la adulți. Răspunsul imunitar la vaccin în cazul adolescenților este similar cu cel observat la adulți. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate ca severitate și dispar în câteva zile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Nuvaxovid sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Nuvaxovid a primit inițial „autorizare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest vaccin. Compania a furnizat informații cuprinzătoare, inclusiv date privind calitatea farmaceutică a vaccinului. Prin urmare, autorizația condiționată a fost transformată în autorizație standard.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nuvaxovid?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nuvaxovid, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

De asemenea, există un [plan de management al riscurilor](#) (PMR) pentru Nuvaxovid, care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale.

Vor fi puse în aplicare măsuri de siguranță pentru Nuvaxovid în conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile împotriva COVID-19](#), pentru a se asigura culegerea și analiza rapidă de noi informații privind siguranța. Compania care comercializează Nuvaxovid va furniza rapoarte regulate privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nuvaxovid sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Nuvaxovid sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Nuvaxovid

Nuvaxovid a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 decembrie 2021. Aceasta a fost transformată în autorizație de punere pe piață standard la 04-07-2023.

Mai multe informații despre vaccinurile COVID-19 sunt disponibile pe [pagina cu informații esențiale despre vaccinurile COVID-19](#).

Informații suplimentare cu privire la Nuvaxovid sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2023.