



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid (*covid-19-vaccin [rekombinant, adjuvanterat]*)

Sammanfattning av Nuvaxovid och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nuvaxovid och vad används det för?

Nuvaxovid är ett vaccin avsett att förebygga sjukdomen covid-19 hos personer som är 12 år eller äldre.

Nuvaxovid innehåller en version av ett protein som finns på ytan av SARS-CoV-2 (spikeproteinet från det virus som orsakar covid-19) och som har framställts i laboratorium.

Hur används Nuvaxovid?

Primärvaccination

Nuvaxovid ges som två injektioner, vanligen i överarmsmuskeln, med tre veckors mellanrum.

Påfyllnadsvaccination

En påfyllnadsdos av Nuvaxovid kan ges till personer som är 18 år eller äldre omkring 6 månader efter primärvaccination med Nuvaxovid. En påfyllnadsdos av Nuvaxovid kan också ges efter primärvaccination med ett mRNA-vaccin eller adenoviralt vektorvaccin. I detta fall bör en påfyllnadsdos Nuvaxovid ges i enlighet med de doseringsintervall som rekommenderas för påfyllnadsdoser av specifika mRNA-vacciner och adenovirala vektorvacciner.

Vaccinet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheter.

För mer information om hur du använder Nuvaxovid, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Nuvaxovid?

Nuvaxovid verkar genom att förbereda kroppen för att försvara sig mot covid-19. Det innehåller en version av spikeproteinet från den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2-viruset och har framställts i laboratorium. Det innehåller också ett "adjuvans", ett ämne som hjälper till att förbättra immunsvaret på vaccinet.

När en person får vaccinet kommer immunsystemet att identifiera proteinet i vaccinet som främmande och bilda naturliga försvar mot det – antikroppar och T-celler.

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



Om personen som vaccinerats senare kommer i kontakt med SARS-CoV-2 kommer immunsystemet att känna igen spikeproteinet på viruset och vara rustat att angripa det. Antikropparna och immuncellerna kan skydda mot covid-19 genom att arbeta tillsammans för att döda viruset, förhindra att det kommer in i kroppens celler och förstöra infekterade celler.

Vilka fördelar med Nuvaxovid har visats i studierna?

Primärvaccination

Resultaten från två kliniska huvudprövningar visade att Nuvaxovid är effektivt när det gäller att förebygga covid-19 hos personer som är 12 år eller äldre. I dessa studier fick över 47 000 personer två doser Nuvaxovid eller placebo (overksam injektion).

I den första studien, som gjordes på ungdomar och vuxna, fick ungefär två tredjedelar av deltagarna vaccinet och övriga fick placebo.

I den studien, som genomfördes i Mexiko och USA, fann man en minskning på 90,4 procent av antalet symtomatiska fall av covid-19 från 7 dagar efter den andra dosen hos vuxna som fick Nuvaxovid (14 av 17 312), jämfört med vuxna som fick placebo (63 av 8 140). Detta innebär att vaccinet hade en effekt på 90,4 procent i denna studie.

Prövningen visade också att immunsvaret på Nuvaxovid, som mättes som nivån av antikroppar mot SARS-CoV-2, var jämförbart mellan ungdomar och unga vuxna i åldern 18–25 år. Jämfört med placebo ledde vaccinet till 80 procents minskning av antalet symtomatiska fall av covid-19 som observerades från 7 dagar efter den andra dosen hos ungdomar; 6 av 1 205 ungdomar som fick vaccinet och 14 av 594 som fick placebo utvecklade covid-19.

Den andra studien genomfördes i Storbritannien och omfattade endast vuxna. Studien visade en liknande minskning av antalet symtomatiska fall av covid-19 hos personer som fick Nuvaxovid (10 av 7 020) jämfört med dem som fick placebo (96 av 7 019). I denna studie var vaccinets effekt 89,7 procent. Sammantaget visade resultaten av de två studierna att Nuvaxovid är effektivt för att förebygga covid-19 både hos vuxna och ungdomar. Den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2 och vissa varianter av särskild betydelse, t.ex. alfa, beta och delta, var de vanligaste virusstammarna som cirkulerade när studierna pågick. Det finns för närvarande begränsade data om Nuvaxovids effekt mot andra varianter av särskild betydelse, däribland omikron.

Påfyllnadsvaccination

Data från två studier visade en ökning av antikropps nivåerna när en påfyllnadsdos av Nuvaxovid gavs till vuxna efter primärvaccination med vaccinet. Data från en ytterligare studie visade också en ökning av antikropps nivåerna när en påfyllnadsdos av Nuvaxovid gavs till vuxna efter primärvaccination med ett mRNA-vaccin eller ett adenoviralt vektorvaccin.

Kan barn vaccineras med Nuvaxovid?

Nuvaxovid är för närvarande inte godkänt för barn under 12 år. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har kommit överens med företaget om en plan för att testa vaccinet på yngre barn i ett senare skede.

Kan personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med Nuvaxovid?

Det finns begränsade uppgifter om personer med nedsatt immunförsvar. Även om det är möjligt att personer med nedsatt immunförsvar inte svarar lika bra på vaccinet finns det inga särskilda

betänkligheter om säkerheten. Personer med nedsatt immunförsvar kan fortfarande vaccineras eftersom riskerna med covid-19 är större för dessa personer.

Kan gravida eller ammande kvinnor vaccineras med Nuvaxovid?

Djurstudier visar inga skadliga effekter under dräktighet, men uppgifterna om användning av Nuvaxovid under graviditet är begränsade. Även om det inte finns några studier om amning antas det inte finnas någon risk vid amning.

Beslutet om huruvida vaccinet ska ges till gravida bör fattas i nära samråd med vårdpersonal efter att hänsyn tagits till fördelarna och riskerna.

Kan personer med allergier vaccineras med Nuvaxovid?

Personer som vet om att de har en allergi mot någon av beståndsdelarna i vaccinet som anges i avsnitt 6 i bipacksedeln bör inte få vaccinet.

Fall av anafylaxi (allvarlig allergisk reaktion) har setts hos personer som vaccinerats mot covid-19. På samma sätt som alla vacciner ska Nuvaxovid därför ges under noggrann medicinsk övervakning och lämplig medicinsk behandling bör finnas tillgänglig. Personer som drabbas av en allvarlig allergisk reaktion när de får den första dosen av Nuvaxovid ska inte få den andra dosen.

Hur väl fungerar Nuvaxovid för personer av olika etniska ursprung och kön?

Huvudprövningen omfattade personer av olika etniska ursprung och kön. Effekten bestod oberoende av kön och etnisk tillhörighet.

Vilka är riskerna med Nuvaxovid?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nuvaxovid finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nuvaxovid är vanligen lindriga eller måttliga och avtar inom några dagar efter vaccinationen. I dessa ingick huvudvärk, illamående eller kräkningar, muskel- och ledvärk, ömhet och smärta på injektionsstället, trötthet och sjukdomskänsla. Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Rodnad och svullnad vid injektionsstället, feber, frossa och smärta i armar och ben kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare. Feber kan förekomma oftare hos ungdomar (fler än 1 av 10 användare) än hos vuxna. Förstorade lymfkörtlar, högt blodtryck, hudutslag, hudrodnad, klåda på injektionsstället, klåda på andra ställen och kliande utslag är mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare).

Ett mycket litet antal fall av parestesi (ovanliga fönimmelser i huden, såsom stickningar eller krypningar), hypoestesi (minskad känslighet för beröring, smärta och värme/kyla), myokardit (inflammation i hjärtmuskeln), perikardit (inflammation i hjärtsäcken) och anafylaxi (allvarliga allergiska reaktioner) har förekommit. Liksom alla vacciner ska Nuvaxovid ges under noggrann övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling.

Varför är Nuvaxovid godkänt i EU?

Nuvaxovid ger en hög grad av skydd mot covid-19, vilket det finns ett akut behov av i den pågående pandemin. Kliniska prövningar visade att vaccinet har omkring 90 procents effekt hos vuxna.

Immunsvaret på vaccinet är ungefär likadant hos ungdomar som hos vuxna. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och går över inom några dagar.

EMA fann därför att fördelarna med Nuvaxovid är större än riskerna och att Nuvaxovid kan godkännas för försäljning i EU.

Nuvaxovid fick ursprungligen ett "villkorat godkännande" eftersom fler uppgifter om vaccinet skulle komma. Företaget har tillhandahållit omfattande information, däribland uppgifter om vaccinets farmaceutiska kvalitet. Det villkorade godkännandet har därför ändrats till standardgodkännande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nuvaxovid?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nuvaxovid har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

En [riskhanteringsplan](#) för Nuvaxovid har också upprättats och innehåller viktig information om vaccinets säkerhet, hur ytterligare information ska samlas in och om hur eventuella risker ska minimeras.

Säkerhetsåtgärder för Nuvaxovid vidtas i enlighet med [EU:s plan för säkerhetsövervakning av covid-19-vacciner](#) för att se till att ny säkerhetsinformation snabbt samlas in och analyseras. Företaget som marknadsför Nuvaxovid kommer att lämna regelbundna säkerhetsrapporter.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nuvaxovid kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Nuvaxovid utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Nuvaxovid

Den 20 december 2021 beviljades Nuvaxovid ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 04-07-2023 ändrades detta godkännande till ett standardgodkännande för försäljning.

Mer information om covid-19-vaccinerna finns på [sidan med viktiga fakta om covid-19-vacciner](#).

Mer information om Nuvaxovid finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2023.