



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid (*covid-19-vaccine (rekombinant, adjuveret)*)

En oversigt over Nuvaxovid, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nuvaxovid, og hvad anvendes det til?

Nuvaxovid er en vaccine til forebyggelse af coronavirussygdom 2019 (covid-19) hos personer i alderen 12 år og derover.

Nuvaxovid indeholder en laboratoriefremstillet version af et protein, der findes på overfladen af SARS-CoV-2 (spikeproteinet på virusset, der forårsager covid-19).

Hvordan anvendes Nuvaxovid?

Primærvaccination

Nuvaxovid gives som to injektioner, som regel i en muskel i overarmen, med 3 ugers mellemrum.

Boostervaccination

Der kan gives en booster-dosis af Nuvaxovid til personer på 18 år og derover ca. 6 måneder efter primærvaccination med Nuvaxovid. Der kan også gives en booster-dosis af Nuvaxovid efter primærvaccination med en mRNA-vaccine eller adenoviral vektorvaccine. I dette tilfælde gives en booster-dosis af Nuvaxovid i henhold til de doseringsintervaller, der anbefales for booster-doser af specifikke mRNA-vacciner og adenovirale vektorvacciner.

Vaccinerne bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger, der er udstedt på nationalt plan af de offentlige sundhedsmyndigheder.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nuvaxovid, kan du læse indlægssedlen eller kontakte en sundhedsperson.

Hvordan virker Nuvaxovid?

Nuvaxovid virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod covid-19. Den indeholder en version af spikeproteinet på den oprindelige SARS-CoV-2-virusstamme, som er laboratoriefremstillet. Den indeholder desuden et "adjuvans", dvs. et stof, som styrker immunresponsen på vaccinen.

Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret proteinet i vaccinen som fremmed og danner et naturligt værn – antistoffer og T-celler – mod det.

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



Hvis den vaccinerede person senere kommer i kontakt med SARS-CoV-2, vil immunforsvaret genkende spikeproteinet på virusset og være klar til at angribe det. Antistofferne og immuncellerne kan beskytte mod covid-19 ved at arbejde sammen om at dræbe virusset, forhindre dets indtrængen i kroppens celler og ødelægge inficerede celler.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nuvaxovid?

Primærvaccination

Resultater fra to kliniske hovedstudier viste, at Nuvaxovid var effektivt med hensyn til at forebygge covid-19 hos personer fra 12-årsalderen. I disse studier fik over 47 000 personer to doser Nuvaxovid eller placebo (en uvirksom injektion).

I det første studie, der blev gennemført blandt unge og voksne, modtog ca. to tredjedele af deltagerne vaccinen, mens de øvrige fik placebo.

Studiet, der blev gennemført i Mexico og USA, viste en reduktion på 90,4 % i antallet af symptomatiske covid-19-tilfælde fra 7 dage efter den anden dosis hos voksne, der fik Nuvaxovid (14 tilfælde ud af 17 312 personer), sammenlignet med voksne, der fik placebo (63 ud af 8 140 personer). Det vil sige, at vaccinen havde en virkningsgrad på 90,4 % i dette studie.

Studiet viste desuden, at immunresponsen på Nuvaxovid, der blev målt som mængden af antistoffer mod SARS-CoV-2, var sammenlignelig mellem unge og unge voksne i alderen 18-25 år. Sammenlignet med placebo medførte vaccinen en reduktion på 80 % i antallet af symptomatiske covid-19-tilfælde fra 7 dage efter den anden dosis blandt unge; seks ud af 1 205 unge, som modtog vaccinen, og 14 ud af 594, som fik placebo, udviklede covid-19.

Den andet studie blev gennemført i Det Forenede Kongerige og omfattede kun voksne. Studiet viste en lignende reduktion i antallet af symptomatiske covid-19-tilfælde hos personer, der fik Nuvaxovid (10 tilfælde blandt 7 020 personer) sammenlignet med personer, der fik placebo (96 blandt 7 019 personer); i dette studie havde vaccinen en virkningsgrad på 89,7 %. Tilsammen viser resultaterne af de to studier, at Nuvaxovid var effektivt med hensyn til at forebygge covid-19 hos både voksne og unge. Den oprindelige stamme af SARS-CoV-2 og problemvarianter såsom Alpha, Beta og Delta var de mest almindelige virusstammer, der var i omløb, da studierne fandt sted. Der er på nuværende tidspunkt begrænsede data om virkningen af Nuvaxovid mod andre problematiske varianter, herunder Omicron.

Boostervaccination

Data fra to studier viste en stigning i antistofmængden, når der blev givet en booster-dosis af Nuvaxovid til voksne efter primærvaccination med vaccinen. Data fra et supplerende studie viste ligeledes en stigning i antistofmængden, når der blev givet en booster-dosis af Nuvaxovid til voksne efter primærvaccination med en mRNA-vaccine eller adenoviral vektorvaccine.

Kan børn vaccineres med Nuvaxovid?

Nuvaxovid er på nuværende tidspunkt ikke godkendt til brug hos børn under 12 år. EMA har sammen med virksomheden aftalt en plan for afprøvelse af vaccinen hos yngre børn på et senere tidspunkt.

Kan personer med svækket immunforsvar vaccineres med Nuvaxovid?

Der er begrænsede data for personer med svækket immunforsvar. Personer med svækket immunforsvar reagerer måske ikke lige så godt på vaccinen, men der er ingen særlige

sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Personer med svækket immunforsvar kan stadig vaccineres, da de kan have en forhøjet risiko for covid-19.

Kan gravide eller ammende kvinder vaccineres med Nuvaxovid?

I dyreforsøg ses der ingen skadelige virkninger under graviditet, men dataene om anvendelsen af Nuvaxovid under graviditet er begrænsede. Der er ingen studier om amning, men der forventes ikke at være nogen risiko forbundet med amning.

Afgørelsen om at vaccinere under graviditet bør træffes i tæt samråd med en sundhedsperson efter en afvejning af fordelene og risiciene.

Kan personer med allergi vaccineres med Nuvaxovid?

Personer, som allerede ved, at de er allergiske over for nogen af vaccinenes komponenter, som anført i punkt 6 i indlægssedlen, bør ikke få vaccinen.

Der er observeret tilfælde af anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion) hos personer, som får covid-19-vacciner. Derfor bør Nuvaxovid ligesom alle andre vacciner gives under tæt lægeopsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder. Personer, som oplever en alvorlig allergisk reaktion, når de får den første dosis Nuvaxovid, bør ikke få den anden dosis.

Hvor godt virker Nuvaxovid hos forskellige etniske grupper og køn?

Hovedforsøget omfattede forskellige etniske grupper og køn. Virkningen holdt sig hos alle køn og etniske grupper.

Hvilke risici er der forbundet med Nuvaxovid?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nuvaxovid fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Nuvaxovid er sædvanligvis lette eller moderate og forsvinder inden for nogle få dage efter vaccinationen. Disse omfatter hovedpine, kvalme eller opkastning, muskel- og ledsmerter, ømhed og smerter på indstiksstedet, træthed og utilpashed. Disse kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer.

Rødme og hævelse på indstiksstedet, feber, kulderystelser og smerter i lemmerne kan forekomme hos mindre end 1 ud af 10 personer. Feber kan forekomme hyppigere hos unge (hos mere end 1 ud af 10 personer) end hos voksne. Forstørrede lymfeknuder, forhøjet blodtryk, udslæt, rødme af huden, kløe på indstiksstedet, kløe andre steder end indstiksstedet og kløende udslæt er ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 100 behandlede).

Der er forekommet meget få tilfælde af paræstesi (usædvanlig følelse i huden, såsom en prikkende fornemmelse eller myrekryb), hypoæstesi (nedsat følsomhed i huden over for berøring, smerter og temperatur), myokarditis (betændelse i hjertemusklen), perikarditis (betændelse i hjertehinden) og anafylaksi (svære allergiske reaktioner). Ligesom alle andre vacciner bør Nuvaxovid gives under tæt overvågning og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder.

Hvorfor er Nuvaxovid godkendt i EU?

Nuvaxovid yder en høj grad af beskyttelse mod covid-19 og imødekommer dermed et kritisk behov i forbindelse med den aktuelle pandemi. Kliniske forsøg viste, at vaccinen har en virkningsgrad på ca. 90 % hos voksne. Immunresponsen på vaccinen er sammenlignelig mellem unge og voksne. De fleste bivirkninger er lette til moderate og forsvinder inden for nogle få dage.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Nuvaxovid opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Nuvaxovid fik oprindeligt en "betinget godkendelse", fordi der forventedes yderligere dokumentation om vaccinen. Virksomheden har fremlagt fyldestgørende information, herunder data om vaccins farmaceutiske kvalitet. Den betingede godkendelse er derfor ændret til en almindelig godkendelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Nuvaxovid anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Nuvaxovid anvendes sikkert og effektivt.

Der er også udarbejdet en [risikostyringsplan](#) risikostyringsplan for Nuvaxovid, som indeholder vigtig information om vaccins sikkerhed og om, hvordan yderligere information indhentes, og potentielle risici minimeres.

Der er truffet sikkerhedsforanstaltninger for Nuvaxovid i overensstemmelse med [EU's plan for sikkerhedsovervågning af covid-19-vacciner](#) for at sikre hurtig indsamling og analyse af nye sikkerhedsoplysninger. Virksomheden, der markedsfører Nuvaxovid, vil fremlægge regelmæssige sikkerhedsrapporter.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Nuvaxovid løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Nuvaxovid vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Nuvaxovid

Nuvaxovid fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. december 2021. Den blev ændret til en almindelig markedsføringstilladelse den 04-07-2023.

Yderligere information om covid-19-vaccinerne findes på siden med [fakta om covid-19-vacciner](#).

Der findes mere information om Nuvaxovid på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2023.