



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid (*covid-19-rokote (rekombinantti, sisältää adjuvanttia)*)

Yleisiä tietoja Nuvaxovidista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Nuvaxovid on ja mihin sitä käytetään?

Nuvaxovid on rokote, jolla ehkäistään koronavirustautia (covid-19) 12 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla henkilöillä.

Nuvaxovid sisältää laboratoriossa tuotetun toisinnon SARS-CoV-2-viruksen pinnalla olevasta proteiinista (covid-19-tautia aiheuttavan viruksen piikkiproteiinista).

Miten Nuvaxovidia käytetään?

Perusrokotus

Nuvaxovid annetaan kahtena injektiona yleensä olkavarren lihakseen kolmen viikon välein.

Tehosterokotus

Nuvaxovidin tehosteannos voidaan antaa vähintään 18-vuotiaille henkilöille noin kuuden kuukauden kuluttua Nuvaxovid-perusrokotuksesta. Nuvaxovidin tehosteannos voidaan antaa myös silloin, kun ensimmäinen rokote on ollut jokin muu mRNA-rokote tai adenovirusvektorirokote. Tässä tapauksessa Nuvaxovidin tehosteannos annetaan mRNA- ja adenovirusvektorirokotteiden tehosteannoksille suositeltujen antamisvälien mukaisesti.

Rokotteita tulee käyttää kansallisten kansanterveyselinten antamien virallisten suositusten mukaisesti.

Lisätietoa Nuvaxovid-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaisilta.

Miten Nuvaxovid vaikuttaa?

Nuvaxovid valmistelelee elimistöä puolustautumaan covid-19-virusta vastaan. Se sisältää laboratoriossa tuotetun toisinnon alkuperäisen SARS-CoV-2-viruskannan piikkiproteiinista. Valmiste sisältää ns. adjuvanttia eli ainetta, joka auttaa vahvistamaan rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta.

Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämän proteiinin vieraaksi ja puolustautuu sitä vastaan luonnollisesti tuottamalla vasta-aineita ja T-soluja.



Jos rokotettu henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin SARS-CoV-2-viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen piikkiproteiinin ja on valmis torjumaan sitä. Vasta-aineet ja immuunisolut voivat suojata elimistöä covid-19-taudilta tekemällä yhteistyötä viruksen tuhoamiseksi, estämällä sen pääsyn kehon soluihin ja tuhoamalla infektoituneet solut.

Mitä hyötyä Nuvaxovidista on havaittu tutkimuksissa?

Perusrokotus

Kahden kliinisen päätutkimuksen tulokset osoittivat, että Nuvaxovid ehkäisi tehokkaasti covid-19-tautia vähintään 12-vuotiailla henkilöillä. Näissä tutkimuksissa yli 47 000 potilaalle annettiin kaksi annosta Nuvaxovidia tai lumelääkettä.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui nuoria ja aikuisia, noin kaksi kolmasosaa osallistujista sai rokotteen ja loput saivat lumelääkettä.

Tässä tutkimuksessa, joka tehtiin Meksikossa ja Yhdysvalloissa, havaittiin, että Nuvaxovidia saaneiden aikuisten joukossa oli 90,4 prosenttia vähemmän oireilevia covid-19-tapauksia seitsemän päivän kuluttua toisen annoksen antamisen jälkeen (14 tapausta 17 312 henkilöstä) lumelääkettä saaneisiin verrattuna (63 tapausta 8 140 henkilöstä). Tämä tarkoittaa sitä, että rokotteen teho tutkimuksessa oli 90,4 prosenttia.

Tutkimus osoitti myös, että Nuvaxovidin aikaansaama immuunivaste oli SARS-CoV-2-virukselle muodostuneen vasta-ainepitoisuuden perusteella samankaltainen nuorilla ja 18–25-vuotiailla nuorilla aikuisilla. Lumelääkkeeseen verrattuna rokote vähensi oireilevien covid-19-potilaiden määrää 80 prosenttia seitsemän päivän kuluttua toisen annoksen antamisen jälkeen nuorilla. Rokotetta saaneista 1 205 nuoresta kuusi ja lumelääkettä saaneista 594 nuoresta 14 sairastui covid-19-tautiin.

Toinen tutkimus tehtiin Yhdistyneessä kuningaskunnassa, ja siihen osallistui vain aikuisia. Tutkimus osoitti, että oireilevien covid-19-potilaiden määrä väheni vastaavasti Nuvaxovidia saaneilla ihmisillä (10 tapausta 7 020:sta) lumelääkettä saaneisiin verrattuna (96 tapausta 7 019:stä). Rokotteen teho tutkimuksessa oli 89,7 prosenttia. Näiden kahden tutkimuksen tulokset osoittavat yhdessä, että Nuvaxovid ehkäisi tehokkaasti covid-19-tautia sekä aikuisilla että nuorilla. Yleisimpiä tutkimusten aikana kiertäneitä viruskantoja olivat SARS-CoV-2-viruksen alkuperäinen kanta ja huolta aiheuttaneet variantit, kuten alfa, beeta ja delta. Tällä hetkellä on vain vähän tietoa Nuvaxovidin tehosta muita huolta aiheuttavista variantteista, kuten omikronia, vastaan.

Tehosterokotus

Kahdesta tutkimuksesta saadut tiedot osoittivat, että aikuisilla vasta-ainepitoisuudet nousivat, kun heille annettiin Nuvaxovidin tehosteannos perusrokotuksen jälkeen. Lisätutkimuksen tiedot osoittivat myös, että Nuvaxovidin tehosteannos sai aikuisilla aikaan vasta-ainepitoisuuksien nousua myös silloin, kun perusrokotus oli annettu toisella mRNA-rokotteella tai adenovirusvektorirokotteella.

Voidaanko Nuvaxovid-rokote antaa lapsille?

Nuvaxovidia ei ole tällä hetkellä hyväksytty käytettäväksi alle 12-vuotiailla lapsilla. EMA on sopinut yhtiön kanssa suunnitelmasta testata rokotetta nuoremmilla lapsilla myöhemmässä vaiheessa.

Voidaanko Nuvaxovid-rokote antaa immuunipuutteisille henkilöille?

Rokotteen antamisesta immuunipuutteisille henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, on rajallisesti tietoa. Vaikka immuunipuutteiset henkilöt eivät välttämättä reagoi rokotteeseen yhtä hyvin,

erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole. Immuunipuutteisia henkilöitä voidaan silti rokottaa, sillä covid-19-tauti saattaa aiheuttaa heille suuremman riskin.

Voidaanko Nuvaxovid-rokote antaa raskaana oleville tai imettäville naisille?

Eläinkokeissa ei ole havaittu haittavaikutuksia raskauden aikana, mutta tietoa Nuvaxovidin käytöstä raskauden aikana on vähän. Vaikka imetykseen liittyviä tutkimuksia ei ole tehty, rokotteen ei oleteta olevan riski imetykselle.

Päätös rokotteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on tehtävä tiiviissä yhteistyössä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, kun hyödyt ja riskit on otettu huomioon.

Voidaanko Nuvaxovid-rokote antaa henkilöille, joilla on allergioita?

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin pakkausselosteen kohdassa 6 mainituista rokotteen komponenteista.

Covid-19-rokotteita saaneilla henkilöillä on havaittu anafylaksiaa (vakava allerginen reaktio). Siksi Nuvaxovid, kuten kaikki rokotteen, on annettava tarkassa lääketieteellisessä valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa. Henkilöiden, jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion saatuaan ensimmäisen annoksen Nuvaxovid-valmistetta, ei pidä ottaa toista annosta.

Miten hyvin Nuvaxovid vaikuttaa eri sukupuolta ja eri etnistä alkuperää olevilla henkilöillä?

Päätutkimukseen osallistui eri etnistä alkuperää ja eri sukupuolta olevia henkilöitä. Teho säilyi kaikissa sukupuolen ja etnisyyden mukaan tarkastelluissa ryhmissä.

Mitä riskejä Nuvaxovidiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nuvaxovidin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Nuvaxovidin yleisimmät haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja paranevat muutaman päivän kuluessa rokottamisesta. Niitä ovat päänsärky, pahoinvointi tai oksentelu, lihas- ja nivelkipu, pistoskohdan aristus ja kipu, väsymys ja huonovointisuus. Näitä voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä.

Injektiokohdan punoitusta ja turvotusta, kuumetta, vilunväreitä ja kipua raajoissa voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä. Kuumetta voi esiintyä nuorilla useammin (yli yhdellä potilaalla kymmenestä) kuin aikuisilla. Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat laajentuneet imusolmukkeet, korkea verenpaine, ihottuma, ihon punoitus, injektiokohdan kutina ja kutina muualla kuin injektiokohdassa sekä kutiava ihottuma (alle yhdellä potilaalla 100:sta).

Hyvin pienellä määrällä potilaita esiintyi tuntohäiriöitä (poikkeavia ihotuntemuksia, kuten kihelmöintiä tai tunnetta hyönteisten ryömimisestä iholla), hypestesiaa (heikentynyt kyky aistia kosketusta, kipua tai lämpöä), sydänlihastulehdusta (myokardiittia), sydänpussitulehdusta (perikardiittia) ja anafylaksiaa (vakava allerginen reaktio). Kuten kaikki rokotteen, myös Nuvaxovid on annettava tarkassa valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa.

Miksi Nuvaxovid on hyväksytty EU:ssa?

Nuvaxovid antaa korkeatasoisen suojan covid-19-tautia vastaan, mikä on nykyisessä pandemiatilanteessa ratkaisevan tärkeää. Kliinisissä tutkimuksissa osoitettiin, että rokotteen teho aikuisilla on noin 90 prosenttia. Rokotteen aikaansaamaa immuunivaste on samankaltainen nuorilla ja

aikuisilla. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita, ja ne häviävät muutaman päivän kuluessa.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Nuvaxovidin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Nuvaxovidille myönnettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska rokotteesta oli tulossa lisää näyttöä. Lääkeyhtiö on toimittanut muun muassa rokotteen farmaseuttisesta laadusta kattavat tiedot. Tämän seurauksena ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi.

Miten voidaan varmistaa Nuvaxovidin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa Nuvaxovidin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Nuvaxovid-valmisteelle on myös laadittu [riskienhallintasuunnitelma](#), joka sisältää tärkeää tietoa rokotteen turvallisuudesta, lisätietojen hankkimisesta ja mahdollisten riskien minimoimisesta.

Nuvaxovidia varten otetaan käyttöön turvallisuustoimenpiteitä [covid-19-rokotteita koskevan EU:n turvallisuusseurantasuunnitelman](#) mukaisesti, jotta varmistetaan uusien turvallisuustietojen nopea kerääminen ja analysointi. Nuvaxovidia markkinoiva yhtiö toimittaa säännöllisesti turvallisuusraportteja.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nuvaxovidin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nuvaxovid-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Nuvaxovidista

Nuvaxovid sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. joulukuuta 2021. Ehdollinen lupa muutettiin normaaliksi myyntiluvaksi 04-07-2023.

Lisätietoja covid-19-rokotteista on [covid-19-rokotteiden tietosivulla](#).

Lisää tietoa Nuvaxovid-valmisteesta on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2023.