



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid (vakcina nuo COVID-19 (rekombinantinė, adjuvantinė))

Nuvaxovid apžvalga ir kodėl ji buvo registruota Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nuvaxovid ir kam ji vartojama?

Nuvaxovid yra vakcina, skirta 12 metų ir vyresniems žmonėms apsaugoti nuo koronaviruso sukeltos ligos (COVID-19).

Nuvaxovid sudėtyje yra laboratorijoje pagamintos SARS-CoV-2 paviršiuje randamo baltymo (COVID-19 sukeliančio viruso paviršinio S baltymo) atmainos.

Kaip vartoti Nuvaxovid?

Pirminė vakcinacija

Skiriamos dvi Nuvaxovid injekcijos, kurios paprastai švirkščiamos į žasto raumenį 3 savaitių intervalu.

Stiprinamoji vakcinacija

18 metų ir vyresniems žmonėms stiprinamąją Nuvaxovid dozę galima skirti praėjus maždaug 6 mėnesiams nuo pirminės vakcinacijos Nuvaxovid. Po pirminės vakcinacijos iRNR vakcina arba adenoviruso vektoriaus vakcina taip pat galima skirti stiprinamąją Nuvaxovid dozę; šiuo atveju stiprinamoji Nuvaxovid dozė turėtų būti švirkščiami laikantis rekomenduojamų specifinių iRNR ir adenoviruso vektoriaus vakcinų stiprinamųjų dozių skyrimo intervalų.

Vakcinas turi būti vartojamos pagal oficialias rekomendacijas, kurias nacionaliniu lygmeniu skelbia visuomenės sveikatos institucijos.

Daugiau informacijos apie Nuvaxovid vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip veikia Nuvaxovid?

Nuvaxovid paruošia organizmą apsisaugoti nuo COVID-19. Jo sudėtyje yra laboratorijoje pagamintos pirminės SARS-CoV-2 viruso padermės paviršinio S baltymo atmainos. Joje taip pat yra adjuvanto – medžiagos, kuri padeda sustiprinti imuninę reakciją į vakciną.

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



Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakciną sudėtyje esantį baltymą kaip svetimkūnį ir gamina natūralią apsaugą nuo jo – antikūnus ir T ląsteles.

Jei vėliau paskiepytas asmuo užsikrės SARS-CoV-2, imuninė sistema atpažins viruso paviršiuje esantį paviršinį S baltymą ir bus pasirengusi jį sunaikinti. Antikūnai ir imuninės ląstelės gali apsaugoti nuo COVID-19 – jie kartu naikina virusą, neleidžia jam patekti į organizmo ląsteles ir sunaikina užkrėstas ląsteles.

Kokia Nuvaxovid nauda nustatyta tyrimų metu?

Pirminė vakcinacija

Dviejų pagrindinių klinikinių tyrimų rezultatai parodė, kad Nuvaxovid veiksmingai apsaugojo nuo COVID-19 vyresnius nei 12 metų asmenis. Šiuose tyrimuose daugiau kaip 47 000 žmonių buvo sušvirkštos dvi Nuvaxovid arba placebo (netikros vakcinų) dozės.

Pirmame tyrime, kuris atliktas su paaugliais ir suaugusiais, maždaug dviem trečdaliams dalyvių skirta vakcina, o kitiems – placebo.

Atlikus tyrimą Meksikoje ir Jungtinėse Amerikos Valstijose nustatyta, kad per 7 dienas po antros dozės simptominių COVID-19 atvejų skaičius tarp suaugusiųjų, kuriems sušvirkšta Nuvaxovid, sumažėjo 90,4 proc. (14 atvejų iš 17 312), palyginti su suaugusiais, kuriems sušvirkšta placebo (63 atvejai iš 8 140). Tai reiškia, kad šio tyrimo metu vakcinų veiksmingumas siekė 90,4 proc.

Tyrimai taip pat parodė, kad imuninis atsakas į Nuvaxovid, kuris buvo matuojamas pagal SARS-CoV-2 antikūnų kiekį, paauglių ir jaunų 18–25 metų suaugusiųjų organizme buvo panašus. Lyginant su placebo, nustatyta, kad per 7 dienas po antros dozės simptominių COVID-19 atvejų skaičius tarp paauglių sumažėjo 80 proc.; COVID-19 susirgo šeši iš 1 205 paauglių, kuriems buvo sušvirkšta vakcinų, ir 14 iš 594 paauglių, kuriems buvo skirtas placebo.

Antras tyrimas atliktas Jungtinėje Karalystėje; jame dalyvavo tik suaugusieji. Šiame tyrime nustatytas panašus simptominių COVID-19 atvejų skaičiaus sumažėjimas tarp žmonių, kuriems buvo sušvirkšta Nuvaxovid, (10 atvejų iš 7 020), palyginti su žmonėmis, kuriems skirtas placebo (96 atvejai iš 7 019); šiame tyrime vakcinų veiksmingumas siekė 89,7 proc. Iš kartu įvertintų abiejų tyrimų rezultatų matyti, kad Nuvaxovid veiksmingai apsaugojo nuo COVID-19 suaugusiuosius ir paauglius. Tyrimų atlikimo metu labiausiai paplitusios virusų padermės buvo pirminė SARS-CoV-2 padermė ir susirūpinimą keliančios atmainos, kaip antai alfa ir beta ir delta. Šiuo metu turima nedaug duomenų apie Nuvaxovid veiksmingumą nuo kitų susirūpinimą keliančių atmainų, įskaitant omikron.

Stiprinamoji vakcinacija

Dviejų tyrimų duomenys atskleidė, kad po pirminės vakcinacijos šia vakcina suaugusiesiems skyrus stiprinamąją Nuvaxovid dozę padidėjo antikūnų koncentracija. Be to, papildomo tyrimo duomenys parodė, kad po pirminės vakcinacijos iRNR vakcina arba adenoviruso vektoriaus vakcina suaugusiesiems skyrus stiprinamąją Nuvaxovid dozę, padidėjo antikūnų koncentracija.

Ar Nuvaxovid galima skiepyti vaikus?

Šiuo metu Nuvaxovid nėra registruotas skiepyti jaunesnius nei 12 metų amžiaus vaikus. EMA su bendrove suderino planą, pagal kurį vakcinų tyrimai su mažesniais vaikais bus atlikti vėliau.

Ar Nuvaxovid galima skiepyti žmones, kurių imunitetas susilpnėjęs?

Duomenų apie poveikį žmonėms, kurių imunitetas susilpnėjęs, yra nedaug. Nors žmonėms, kurių imunitetas susilpnėjęs, vakcina gali būti mažiau veiksminga, ypatingo susirūpinimo dėl jos saugumo nekyla. Žmones, kurių imunitetas susilpnėjęs, vis tiek galima skiepyti, nes jiems didesnę riziką gali kelti COVID-19.

Ar Nuvaxovid galima skiepyti nėščias ir žindančias moteris?

Tyrimuose su gyvūnais kenksmingo poveikio nėštumui nenustatyta, tačiau duomenų apie Nuvaxovid vartojimą nėštumo metu yra nedaug. Nors jokių tyrimų su žindančiomis moterimis neatlikta, manoma, kad žindyvėms jokia rizika nekyla.

Sprendimą, ar šia vakcina skiepyti nėščiasias, reikia priimti pasikonsultavus su gydytoju specialistu ir įvertinus skiepimo naudą ir keliamą riziką.

Ar Nuvaxovid galima skiepyti alergių turinčius žmones?

Žmonių, kurie jau žino, kad yra alergiški bent vienam iš pakuotės lapelio 6 skyriuje išvardytų vakcinų komponentų, šia vakcina skiepyti negalima.

Skiepijant vakcinomis nuo COVID-19 buvo anafilaksijos (sunkios alerginės reakcijos) atvejų. Todėl, kaip ir švirkščiant kitas vakcinas, Nuvaxovid turi būti skiriamas atidžiai prižiūrint gydytojui, ir turi būti pasirengta taikyti atitinkamą medicininį gydymą. Žmonėms, kuriems suleidus pirmą Nuvaxovid dozę, pasireiškia sunki alerginė reakcija, antros skirti negalima.

Koks Nuvaxovid veiksmingumas skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonėms?

Pagrindiniame tyrime dalyvavo skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonės. Vakcinų veiksmingumas nustatytas visų lyčių ir etninių grupių žmonėms.

Kokia rizika susijusi su Nuvaxovid vartojimu?

Išsamų visų Nuvaxovid šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausiai pastebėtas Nuvaxovid šalutinis poveikis paprastai būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas po vakcinacijos. Tai – galvos skausmas, pykinimas arba vėmimas, raumenų ir sąnarių skausmas, jautrumas ir skausmas injekcijos vietoje, nuovargis ir prasta savijauta. Toks šalutinis poveikis gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Paraudimas ir patinimas injekcijos vietoje, karščiavimas, šaltkrėtis ir galūnių skausmas gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10. Palyginti su suaugusiaisiais, karščiavimas dažniau gali pasireikšti paaugliams (daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Padidėję limfmazgiai, aukštas kraujospūdis, bėrimas, odos paraudimas, niežėjimas injekcijos vietoje, niežėjimas kitoje nei injekcijos vietoje ir niežintis bėrimas yra nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškiantis rečiau kaip 1 žmogui iš 100).

Nustatyta labai nedaug parestezijos (nejprastų odos pojūčių, pvz., dilgčiojimo arba ropinėjimo), hipostezijos (sumažėjusio odos jautrumo liečiant, skausmui ir temperatūrai), miokardito (širdies raumens uždegimo), perikardito (širdį gaubiančios membranos uždegimo) ir anafilaksijos (sunkių alerginių reakcijų) atvejų. Nuvaxovid, kaip ir visos vakcinų, turi būti švirkščiamas atidžiai prižiūrint ir jei prireiktų pasirošus suteikti atitinkamą medicininę pagalbą.

Kodėl Nuvaxovid buvo registruotas ES?

Nuvaxovid gerai apsaugo nuo COVID-19, o tai yra būtina dabartinės pandemijos sąlygomis. Klinikinių tyrimų rezultatai parodė, kad vakcinos veiksmingumas suaugusiesiems siekia maždaug 90 proc. Paauglių imuninis atsakas į vakciną panašus kaip ir suaugusiųjų. Dauguma vakcinos šalutinių reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Nuvaxovid nauda yra didesnė už jos keliamą riziką ir ji gali būti registruota vartoti ES.

Iš pradžių Nuvaxovid registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šią vakciną turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovė pateikė išsamią informaciją, įskaitant duomenis apie farmakologinę vakcinos kokybę. Todėl sąlyginė registracija pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nuvaxovid vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nuvaxovid vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Taip pat parengtas Nuvaxovid rizikos valdymo planas [rizikos valdymo planas](#), kuriame pateikta svarbi informacija apie vakcinos saugumą, kaip rinkti papildomą informaciją ir kaip kuo labiau sumažinti galimą riziką.

Nuvaxovid saugumo priemonės įgyvendinamos pagal [ES vakcinų nuo COVID-19 saugumo stebėsenos planą](#), siekiant užtikrinti, kad nauja saugumo informacija būtų greitai gauta ir ištirta. Nuvaxovid prekiaujanti bendrovė nuolatos teiks saugos ataskaitas.

Kaip ir visų vaistų, Nuvaxovid vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Nuvaxovid šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nuvaxovid

Nuvaxovid buvo registruota sąlyginiu būdu visoje ES 2021 m. gruodžio 20 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2023-07-04.

Daugiau informacijos apie vakcinas nuo COVID-19 rasite [pagrindinių faktų apie vakcinas nuo COVID-19 puslapyje](#).

Daugiau informacijos apie Nuvaxovid rasite Agentūros tinklalapyje adresu ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-06.