



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nuvaxovid (Covid-19 vakcīna (rekombinanta, ar adjuvantu))

Nuvaxovid pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

### Kas ir *Nuvaxovid* un kāpēc to lieto?

*Nuvaxovid* ir vakcīna 2019. gada koronavīrusa izraisītas slimības (Covid-19) profilaksei cilvēkiem no 12 gadu vecuma.

*Nuvaxovid* satur proteīna versiju, kas atrodama uz SARS-CoV-2 (pīķa proteīna, kas izraisa Covid-19) virsmas un ir ražota laboratorijā.

### Kā lieto *Nuvaxovid*?

#### Primārā vakcinācija

*Nuvaxovid* tiek ievadīta divu injekciju veidā, parasti augšdelma muskulī ar trīs nedēļu starplaiku.

#### Balstvakcinācija

*Nuvaxovid* balstdevu var ievadīt 18 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem aptuveni 6 mēnešus pēc pirmreizējās vakcinācijas ar *Nuvaxovid*. *Nuvaxovid* balstdevu var ievadīt arī pēc primārās vakcinācijas ar mRNS vakcīnu vai adenovīrusu vektora vakcīnu. Šādā gadījumā *Nuvaxovid* balstdeva jāievada saskaņā ar dozēšanas intervāliem, kas ieteikti specifisko mRNS un adenovīrusu vektora vakcīnu balstdevām.

Vakcīnas ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

Papildu informāciju par *Nuvaxovid* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Nuvaxovid* darbojas?

*Nuvaxovid* darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret Covid-19. Tā satur sākotnējā SARS-CoV-2 vīrusa celma pīķa proteīna versiju, kas ir ražota laboratorijā. Tā satur arī "adjuvantu" – vielu, kas palīdz stiprināt imūnreakciju uz vakcīnu.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma identificēs vakcīnā esošo proteīnu kā svešu un izstrādās pret to dabisku aizsardzību – antivielas un T šūnas.

Ja vēlāk vakcinētā persona nonāk saskarē ar SARS-CoV-2, imūnsistēma atpazīs uz vīrusa S pīķa proteīnu un būs gatava tam uzbrukt. Antivielas un imūnsistēmas šūnas var aizsargāt pret Covid-19, darbojoties kopā, lai nogalinātu vīrusu, novērstu tā iekļūšanu organisma šūnās un iznīcinātu inficētās šūnas.

## **Kādi *Nuvaxovid* ieguvumi atklāti pētījumos?**

### **Primārā vakcinācija**

Divu galveno klīnisko pētījumu rezultātos konstatēja *Nuvaxovid* efektivitāti Covid-19 profilaksē cilvēkiem no 12 gadu vecuma. Šajos pētījumos vairāk nekā 47 000 cilvēku saņēma divas *Nuvaxovid* vai placebo (fiktīvas injekcijas) devas.

Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās pusaudži un pieaugušie, aptuveni divas trešdaļas dalībnieku saņēma vakcīnu, bet pārējie saņēma placebo.

Pētījumā, ko veica Meksikā un Amerikas Savienotajās Valstīs, konstatēja simptomātisku Covid-19 gadījumu skaita samazinājumu par 90,4 % septiņas dienas pēc otrās devas cilvēkiem, kuri saņēma *Nuvaxovid* (14 gadījumos no 17 312), salīdzinājumā ar cilvēkiem, kuri saņēma placebo (63 no 8140). Tas nozīmē, ka vakcīnas efektivitāte šajā pētījumā bija 90,4 %.

Pētījumā arī parādījās, ka imūnreakcija uz *Nuvaxovid*, kas tika mērīta kā antivielu līmenis pret SARS-CoV-2, bija salīdzināma pusaudžiem un jauniešiem vecumā no 18 līdz 25 gadiem. Salīdzinot ar placebo, vakcīnas lietošanas rezultātā, sākot no septiņām dienām pēc otrās devas, pusaudžiem par 80 % samazinājās simptomātisko Covid-19 gadījumu skaits. Sešiem no 1205 pusaudžiem, kuri saņēma vakcīnu, un 14 no 594 pusaudžiem, kuri saņēma placebo, attīstījās Covid-19.

Otrais pētījums tika veikts Apvienotajā Karalistē, un tajā piedalījās tikai pieaugušie. Pētījumā konstatēja arī līdzīgu simptomātisku Covid-19 gadījumu skaita samazinājumu cilvēkiem, kuri saņēma *Nuvaxovid* (10 no 7020), salīdzinājumā ar cilvēkiem, kuri saņēma placebo (96 no 7019). Šajā pētījumā vakcīnas efektivitāte bija 89,7 %. Kopā abu pētījumu rezultāti liecina, ka *Nuvaxovid* ir efektīva Covid-19 profilaksei gan pieaugušajiem, gan pusaudžiem. SARS-CoV-2 sākotnējais celms un daži varianti, kas rada bažas, piemēram, alfa, beta un delta-varianti, bija visizplatītākie vīrusa celmi, kas bija apritē pētījumu laikā. Pašlaik ir ierobežoti dati par *Nuvaxovid* efektivitāti pret citiem variantiem, kas rada bažas, tostarp omikronu.

### **Balstvakcinācija**

Divu pētījumu dati liecināja par antivielu līmeņa paaugstināšanos, ievadot *Nuvaxovid* balstdevu pieaugušajiem pēc pirmreizējās vakcinācijas ar šo vakcīnu. Papildu pētījuma dati arī liecināja par antivielu līmeņa paaugstināšanos, kad pieaugušajiem pēc primārās vakcinācijas ar mRNS vakcīnu vai adenovīrusu vektora vakcīnu tika ievadīta *Nuvaxovid* balstdeva.

## **Vai bērnus var vakcinēt ar *Nuvaxovid*?**

*Nuvaxovid* pašlaik nav reģistrēta lietošanai bērniem līdz 12 gadu vecumam. EMA ir vienojusies ar uzņēmumu par plānu veikt vakcīnas izpēti ar maziem bērniem vēlākā posmā.

## **Vai cilvēkus ar novājinātu imunitāti var vakcinēt ar *Nuvaxovid*?**

Dati par cilvēkiem ar novājinātu imunitāti (cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu) ir ierobežoti. Lai gan cilvēki ar novājinātu imunitāti var tik labi nereaģēt uz vakcīnu, nav īpašu bažu par drošumu. Cilvēkus ar novājinātu imunitāti aizvien var vakcinēt, jo viņiem var būt lielāks Covid-19 risks.

## **Vai ar *Nuvaxovid* var vakcinēt grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti?**

Pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta nelabvēlīga ietekme uz grūtniecību, tomēr dati par *Nuvaxovid* lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti. Lai gan nav veikti pētījumi par barošanu ar krūti, nav sagaidāms risks sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Lēmums par vakcīnas lietošanu grūtniecēm ir jāpieņem ciešā sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistu pēc ieguvumu un risku apsvēršanas.

## **Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar *Nuvaxovid*?**

Cilvēkiem, kuri jau zina, ka viņiem ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, kas minētas zāļu lietošanas instrukcijas 6. sadaļā, nedrīkst ievadīt vakcīnu.

Cilvēkiem, kuri saņēmuši vakcīnas pret Covid-19, ir novēroti anafilakses (smagas alerģiskas reakcijas) gadījumi. Tāpēc, tāpat kā visu vakcīnu gadījumā, *Nuvaxovid* ievadīšana ir jāveic ārsta stingrā uzraudzībā un jābūt pieejamai attiecīgai ārstēšanai. Cilvēki, kuriem ir smaga alerģiska reakcija, ievadot pirmo *Nuvaxovid* devu, nedrīkst saņemt otro devu.

## **Kā *Nuvaxovid* darbojas dažādu etnisko grupu un dzimumu cilvēkiem?**

Pamatpētījumā tika iesaistīti dažādu etnisko grupu un dzimumu cilvēki. Efektivitāte saglabājās visiem dzimumiem un etniskajām grupām.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Nuvaxovid*?**

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nuvaxovid*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Nuvaxovid* blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un uzlabojas dažu dienu laikā pēc vakcinācijas. Tās bija galvassāpes, slikta dūša (nelabums) vai vemšana, muskuļu un locītavu sāpes, jutīgums un sāpes injekcijas vietā, nogurums un slikta pašsajūta. Tās var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Apsārtums un pietūkums injekcijas vietā, drudzis, drebuļi un sāpes ekstremitātēs var rasties mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem. Drudzis var biežāk rasties pusaudžiem (vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), salīdzinot ar pieaugušajiem. Palielināti limfmezgli, augsts asinsspiediens, izsitumi, ādas apsārtums, nieze injekcijas vietā, nieze citās vietās un niezoši izsitumi ir retāk sastopamas blakusparādības (skar mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem).

Ļoti retos gadījumos ir novērota parestēzija (neparasta ādas sajūta, piemēram, tirpšana vai "skudriņu" sajūta), hipoestēzija (samazināta taustes, sāpju un temperatūras sajūta), miokardīts (sirds muskuļa iekaisums), perikardīts (membrānas iekaisums ap sirdi) un anafilakse (smagas alerģiskas reakcijas). Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, *Nuvaxovid* ir jāievada ciešā ārsta uzraudzībā un jābūt pieejamai atbilstoši ārstēšanai.

## **Kāpēc *Nuvaxovid* ir reģistrēta ES?**

*Nuvaxovid* nodrošina augstu aizsardzības līmeni pret Covid-19, kam ir ļoti būtiska nozīme pašreizējā pandēmijā. Klīniskie pētījumi liecina, ka vakcīnas efektivitāte pieaugušajiem ir aptuveni 90 %. Pusaudžiem imūnreakcija pret vakcīnu ir līdzīga pieaugušo reakcijai. Lielākā daļa blakusparādību ir vieglas līdz vidēji smagas un izzūd dažu dienu laikā.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nuvaxovid*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un vakcīnu var reģistrēt lietošanai ES.

*Nuvaxovid* sākotnēji bija reģistrēta "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka bija sagaidāmi papildu dati par vakcīnu. Uzņēmums ir sniedzis visaptverošu informāciju, tostarp datus par vakcīnas farmaceutisko kvalitāti. Tā rezultātā reģistrācija ar nosacījumiem tika aizstāta ar standarta reģistrāciju.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nuvaxovid* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nuvaxovid* lietošanu.

Ir arī izstrādāts [risks pārvaldības plāns](#) (RPP) attiecībā uz *Nuvaxovid*, un tajā ir svarīga informācija par vakcīnas drošumu, kā iegūt plašāku informāciju un kā samazināt iespējamās riskus.

Saskaņā ar [ES vakcīnu pret Covid-19 drošuma uzraudzības plānu](#) attiecībā uz *Nuvaxovid* tiek īstenoti drošības pasākumi, lai nodrošinātu jaunas informācijas par drošumu ātru apkopošanu un analīzi. Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Nuvaxovid*, regulāri iesniegs ziņojumus par drošumu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nuvaxovid* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nuvaxovid* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Nuvaxovid***

2021. gada 20. decembrī *Nuvaxovid* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. 2023. gada 4. jūlijā tā tika aizstāta ar standarta reģistrācijas apliecību.

Plašāka informācija par Covid-19 vakcīnām, piemēram, par pielāgotu vakcīnu lietošanu un balstdevām, ir pieejama [Covid-19 vakcīnu galvenajā faktu lapā](#).

Sīkāka informācija par *Nuvaxovid* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada jūnijā.