



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid (očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvansom))

Prehľad o očkovacej látke Nuvaxovid a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Nuvaxovid a na čo sa používa?

Nuvaxovid je očkovacia látka na prevenciu koronavírusového ochorenia 2019 (COVID-19) u osôb vo veku od 12 rokov.

Očkovacia látka Nuvaxovid obsahuje verziu proteínu, ktorý sa nachádza na povrchu vírusu SARS-CoV-2 (tzv. spike proteín vírusu, ktorý zapríčiňuje ochorenie COVID-19) a ktorý sa vyrába v laboratóriu.

Ako sa očkovacia látka Nuvaxovid používa?

Základné očkovanie

Očkovacia látka Nuvaxovid sa podáva vo forme dvoch injekcií, zvyčajne do svalu v hornej časti ramena, a to s trojtýždňovým odstupom.

Posilňovacia dávka očkovacej látky

Posilňovaciu dávku očkovacej látky Nuvaxovid možno podať osobám vo veku od 18 rokov približne šesť mesiacov po základnom očkovaní očkovacou látkou Nuvaxovid. Po základnom očkovaní mRNA očkovacou látkou alebo adenovírusovou vektorovou očkovacou látkou sa môže podať posilňovacia dávka očkovacej látky Nuvaxovid. V tomto prípade sa posilňovacia dávka očkovacej látky Nuvaxovid má podávať v súlade s dávkovacími odstupmi odporúčanými pre posilňovacie dávky špecifických mRNA očkovacích látok alebo adenovírusových vektorových očkovacích látok.

Očkovacie látky sa majú používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré na vnútroštátnej úrovni vydali orgány verejného zdravia.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Nuvaxovid si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Akým spôsobom očkovacia látka Nuvaxovid účinkuje?

Očkovacia látka Nuvaxovid pôsobí tak, že pripravuje telo nato, aby sa samo bránilo proti ochoreniu COVID-19. Obsahuje verziu spike proteínu pôvodného vírusového kmeňa SARS-CoV-2, ktorý bol

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



vyrobený v laboratóriu. Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvans, látku, ktorá pomáha posilniť imunitnú odpoveď na očkovaciu látku.

Keď sa osobe podá očkovacia látka, jej imunitný systém identifikuje proteín v očkovacej látke ako cudzí a vytvorí proti nemu prirodzenú obranu – protilátky a T-bunky.

Ak neskôr zaočkovaná osoba príde do kontaktu s vírusom SARS-CoV-2, imunitný systém rozpozná spike proteín a bude pripravený napadnúť ho. Protilátky a imunitné bunky môžu chrániť pred ochorením COVID-19 tak, že budú spolupracovať pri usmrcovaní vírusu, brániť jeho vstupu do buniek tela a ničiť infikované bunky.

Aké prínosy očkovacej látky Nuvaxovid boli preukázané v štúdiách?

Základné očkovanie

Z výsledkov dvoch hlavných klinických skúšaní vyplynulo, že očkovacia látka Nuvaxovid je účinná pri prevencii ochorenia COVID-19 u osôb vo veku od 12 rokov. V týchto štúdiách sa viac ako 47 000 osobám podali dve dávky očkovacej látky Nuvaxovid alebo placebo (zdanlivej injekcie).

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnili dospelávajúci a dospelí, približne dve tretiny účastníkov dostali očkovaciu látku a druhí placebo.

V prvej štúdii, ktorá sa uskutočnila v Mexiku a Spojených štátoch amerických, sa zistilo 90,4 % zníženie počtu symptomatických prípadov ochorenia COVID-19 od 7 dní po druhej dávke u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Nuvaxovid (14 prípadov zo 17 312 osôb) v porovnaní s dospelými osobami, ktoré dostali placebo (63 osôb z 8 140). To znamená, že v tejto štúdii mala očkovacia látka 90,4 % účinnosť.

Skúšaním sa takisto ukázalo, že imunitná odpoveď na očkovaciu látku Nuvaxovid, ktorá sa merala ako hladina protilátok proti vírusu SARS-CoV-2, bola porovnateľná medzi dospelávajúcimi a mladými dospelými vo veku od 18 do 25 rokov. V porovnaní s placebom sa vďaka očkovacej látke u dospelávajúcich o 80 % znížil počet symptomatických prípadov ochorenia COVID-19 po siedmych dňoch po druhej dávke. Ochorenie COVID-19 sa vyvinulo u šiestich z 1 205 dospelávajúcich, ktorí dostali očkovaciu látku, a u 14 z 594, ktorí dostali placebo.

Druhá štúdia sa uskutočnila v Spojenom kráľovstve a zahŕňala len dospelých. V štúdii sa preukázalo podobné zníženie počtu symptomatických prípadov ochorenia COVID-19 u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Nuvaxovid (10 prípadov zo 7 020 osôb), v porovnaní s osobami, ktoré dostali placebo (96 zo 7 019 osôb). Účinnosť očkovacej látky v tejto štúdii bola 89,7 %. Z výsledkov týchto dvoch štúdií celkovo vyplýva, že očkovacia látka Nuvaxovid je účinná pri prevencii ochorenia COVID-19 u dospelých aj dospelávajúcich. Pôvodný kmeň vírusu SARS-CoV-2 a varianty vyvolávajúce obavy, ako sú alfa, beta a delta, boli najčastejšími vírusovými kmeňmi cirkulujúcimi v čase prebiehajúcich štúdií. V súčasnosti sú k dispozícii obmedzené údaje o účinnosti očkovacej látky Nuvaxovid proti iným obávaným variantom vrátane omikronu.

Posilňovacia dávka očkovacej látky

Ako sa na základe údajov z dvoch štúdií preukázalo, pri podávaní posilňovacej dávky očkovacej látky Nuvaxovid po základnom očkovaní touto očkovacou látkou, došlo k zvýšeniu hladiny protilátok. Aj z údajov z dodatočnej štúdie vyplynulo zvýšenie hladiny protilátok, keď sa posilňovacia dávka očkovacej látky Nuvaxovid podala dospelým po základnom očkovaní mRNA očkovacou látkou alebo adenovírusovou vektorovou očkovacou látkou.

Môžu sa očkovacou látkou Nuvaxovid očkovať deti?

Používanie očkovacej látky Nuvaxovid u detí mladších ako 12 rokov zatiaľ nie je povolené. Spolu so spoločnosťou, ktorá očkovaciu látku vyrába, agentúra EMA pripravila plán na neskoršie odskúšanie očkovacej látky u mladších detí.

Môžu sa očkovacou látkou Nuvaxovid očkovať osoby s oslabeným imunitným systémom?

O osobách s oslabeným imunitným systémom sú k dispozícii iba obmedzené dôkazy. Hoci odpoveď osôb s oslabeným imunitným systémom na očkovaciu látku možno nie je až taká dobrá, neexistujú žiadne osobité obavy týkajúce sa bezpečnosti. Aj osoby s oslabenou imunitou môžu byť zaočkované, keďže im hrozí väčšie riziko ochorenia na COVID-19.

Môžu sa očkovacou látkou Nuvaxovid očkovať tehotné alebo dojčiace ženy?

Štúdiami na zvieratách sa nepreukázali žiadne škodlivé účinky počas tehotenstva, ale existuje len málo údajov o použití očkovacej látky Nuvaxovid počas tehotenstva. Hoci neexistujú štúdie o dojčení, nepredpokladá sa žiadne riziko pre dojčiace ženy.

Rozhodnutie o zaočkovaní počas tehotenstva sa má urobiť po dôslednej konzultácii so zdravotníckym pracovníkom po zohľadnení prínosov a rizík.

Môžu sa očkovacou látkou Nuvaxovid očkovať osoby s alergiami?

Osoby, ktoré vedia, že sú alergické na jednu zo zložiek očkovacej látky uvedených v časti 6 písomnej informácie pre používateľa, nemajú dostať túto očkovaciu látku.

U osôb zaočkovaných očkovacími látkami proti ochoreniu COVID-19 sa pozorovali prípady anafylaxie (závažnej alergickej reakcie). Tak ako v prípade všetkých očkovacích látok sa očkovacia látka Nuvaxovid má podávať len pod prísny lekársky dohľad, ak je k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu. Ak bude mať osoba po podaní prvej dávky očkovacej látky Nuvaxovid ťažkú alergickú reakciu, druhá dávka sa jej nemá podať.

Je účinok očkovacej látky Nuvaxovid rovnaký u osôb rôzneho etnického pôvodu a rodu?

Do hlavného skúšania boli zaradené osoby rôzneho etnického pôvodu a rodu. Účinnosť sa zachovala vo všetkých etnických skupinách a rodoch.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Nuvaxovid?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Nuvaxovid a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Nuvaxovid sú zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a ustúpia do niekoľkých dní po očkovaní. Zahŕňajú bolesť hlavy, nauzeu (pocit nevoľnosti) alebo vracanie, bolesť svalov a kĺbov, citlivosť a bolesť v mieste podania injekcie, únavu a pocit nevoľnosti. Tieto účinky môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10.

Začervenanie a opuch v mieste podania injekcie, horúčka, zimnica a bolesť v končatinách postihli menej ako 1 osobu z 10. Horúčka sa môže vyskytnúť častejšie u dospelých (u viac ako 1 osoby z 10) v porovnaní s dospelými. Zväčšené lymfatické uzliny, vysoký krvný tlak, vyrážka, začervenanie

kože, svrbenie v mieste podania injekcie, svrbenie v inom mieste ako bolo miesto vpichu a svrbivá vyrážka boli menej častými vedľajšími účinkami (postihujú menej ako 1 osobu zo 100).

Vyskytol sa veľmi malý počet prípadov parestézie (nezvyčajného pocitu na koži, ako je mravčenie alebo brnenie), hypoestézie (zníženej citlivosti kože na dotyk, bolesti a horúčky), myokarditídy (zápalu srdcového svalu), perikarditídy (zápalu membrány okolo srdca) a anafylaxie (závažnej alergickej reakcie). Ako všetky očkovacie látky aj Nuvaxovid sa má podávať pod prísny lekárskym dohľadom, pričom má byť k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu takýchto reakcií.

Prečo bola očkovacia látka Nuvaxovid povolená v EÚ?

Očkovacia látka Nuvaxovid ponúka vysokú mieru ochrany pred ochorením COVID-19, ktorá je v čase aktuálnej pandémie mimoriadne potrebná. Z klinických skúšaní vyplýva, že účinnosť očkovacej látky u dospelých je približne 90 %. Imunitná odpoveď na očkovaciu látku je u dospievajúcich podobná ako u dospelých. Väčšina vedľajších účinkov má miernu až strednú intenzitu a do niekoľkých dní ustúpi.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Nuvaxovid sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Očkovacia látka Nuvaxovid bola pôvodne povolená tzv. s podmienkou, pretože sa čakalo na ďalšie dôkazy o očkovacej látke. Spoločnosť poskytla komplexné informácie vrátane údajov o farmaceutickej kvalite očkovacej látky. Povolenie s podmienkou sa preto zmenilo na štandardné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Nuvaxovid?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Nuvaxovid boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Pre očkovaciu látku Nuvaxovid existuje aj [plán riadenia rizík \(RMP\)](#) plán riadenia rizík (RMP) s dôležitým informáciami o bezpečnosti očkovacej látky, spôsobe zhromažďovania ďalších údajov a znižovania všetkých možných rizík.

V súlade s [plánom monitorovania bezpečnosti očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19 v EÚ](#) sú prijaté bezpečnostné opatrenia v súvislosti s očkovacou látkou Nuvaxovid, aby sa nové informácie o bezpečnosti rýchlo zhromažďovali a analyzovali. Spoločnosť, ktorá uvádza očkovaciu látku Nuvaxovid na trh, bude predkladať pravidelné správy o bezpečnosti.

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, aj údaje o používaní očkovacej látky Nuvaxovid sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Nuvaxovid sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Nuvaxovid

Očkovacej látke Nuvaxovid bolo 20. decembra 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Dňa 04-07-2023 bolo toto povolenie zmenené na štandardné povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o očkovacích látkach proti ochoreniu COVID-19 sú k dispozícii na [stránke s kľúčovými faktami o očkovacích látkach proti ochoreniu COVID-19](#).

Ďalšie informácie o očkovacej látke Nuvaxovid sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2023