



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/717890/2021
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 ľudí vo veku od 18 rokov.

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

Ako sa očkovacia látka Nuvaxovid používa?

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

Vnútroštatne orgány zodpovedajú za opatrenia týkajúce sa dodávky očkovacej látky. 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 tzv. spike proteínu, ktorý sa vyrába 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 na to, aby ho napadol. 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.

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



Aké prínosy očkovacej látky Nuvaxovid boli preukázané v štúdiách?

Z výsledkov dvoch hlavných klinických skúšaní vyplynulo, že očkovačacia látka Nuvaxovid je účinná pri prevencii ochorenia COVID-19 u osôb vo veku od 18 rokov. Na štúdiách sa celkovo zúčastnilo viac ako 45 000 osôb. V prvej štúdii dostali očkovačiaciu látku približne dve tretiny účastníkov a ostatným bolo podané placebo (zdanlivá injekcia). V druhej štúdii boli účastníci rovnomerne rozdelení do skupín, prvá skupina dostala očkovačiaciu látku Nuvaxovid a druhá placebo. Osoby nevedeli, či dostali očkovačiaciu látku Nuvaxovid alebo placebo.

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

V druhej štúdii vykonanej v Spojenom kráľovstve sa tiež preukázalo podobné zníženie počtu symptomatických prípadov ochorenia COVID-19 u osôb, ktoré dostali očkovačiaciu látku Nuvaxovid (10 prípadov zo 7 020 osôb), v porovnaní s osobami, ktoré dostali placebo (96 osôb zo 7 019). Účinnosť očkovačacej látky v tejto štúdii bola 89,7 %.

Z výsledkov obidvoch štúdií vyplýva, že účinnosť očkovačacej látky Nuvaxovid je približne 90 %. Pôvodný kmeň vírusu SARS-CoV-2 a niektoré varianty vyvolávajúce obavy, ako sú alfa a beta, boli najčastejšími vírusovými kmeňmi cirkulujúcimi v čase prebiehajúcich štúdií. V súčasnosti sú k dispozícii obmedzené údaje o účinnosti očkovačacej látky Nuvaxovid proti iným obávaným variantom vrátane omikronu.

Môžu sa očkovačiacou látkou Nuvaxovid očkovať osoby, ktoré už prekonali COVID-19?

U osôb, ktoré už prekonali COVID-19 a potom boli v klinickom skúšaní zaočkované očkovačiacou látkou Nuvaxovid, sa neprejavili žiadne ďalšie vedľajšie účinky.

Na vyvodenie záveru o účinnosti očkovačacej látky Nuvaxovid v prípade ľudí, ktorí už prekonali COVID-19, nebol k dispozícii dostatok údajov zo skúšania.

Môže sa očkovačiacou látkou Nuvaxovid znížiť prenos vírusu z jednej osoby na druhú?

Vplyv očkovania očkovačiacou látkou Nuvaxovid na šírenie vírusu SARS-CoV-2 v komunite zatiaľ nie je známy. Tiež nie je zatiaľ známe, do akej miery môžu zaočkované osoby naďalej prenášať a šíriť vírus.

Ako dlho trvá ochrana vytvorená očkovačiacou látkou Nuvaxovid?

V súčasnosti nie je známe, ako dlho trvá ochrana po očkovaní očkovačiacou látkou Nuvaxovid. Osoby zaočkované v rámci klinického skúšania sa budú ďalej sledovať až 2 roky, aby sa získalo viac údajov o trvaní ochrany.

Môžu sa očkovačiacou látkou Nuvaxovid očkovať deti?

Očkovačacia látka Nuvaxovid sa v súčasnosti neodporúča pre osoby mladšie ako 18 rokov. Spolu so spoločnosťou, ktorá očkovačiaciu látku vyrába, EMA pripravila plán na neskoršie odskúšanie očkovačacej látky u detí.

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

O ľuďoch s oslabeným imunitným systémom existujú iba obmedzené dôkazy. Hoci odpoveď osôb s oslabeným imunitným systémom na očkovaciu látku možno nie je až taká dobrá, neexistujú žiadne osobitné obavy týkajúce sa bezpečnosti. Aj ľudia s oslabenou imunitou môžu byť zaočkovaní, keďže im hrozí väčšie riziko ochorenia na COVID-19.

Môžu sa očkovacou látkou Nuvaxovid očkovať tehotné alebo dojčiace ženy?

Štúdie na zvieratách 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?

Ľudia, ktorí vedia, že sú alergickí 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 dohľadom, 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 ľudí rôzneho etnického pôvodu a rodu?

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

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Nuvaxovid?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Nuvaxovid pozorované v klinických skúšaniach boli zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a v priebehu niekoľkých dní po očkovaní ustúpili. Patrili k nim bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti) alebo vracanie, bolesť svalov a kĺbov, citlivosť a bolesť v mieste podania injekcie, únava a pocit nevoľnosti. Tieto postihli viac ako 1 osobu z 10.

Začervenanie a opuch v mieste podania injekcie, horúčka, zimnica a bolesť v končatinách sa vyskytli u menej ako 1 osoby z 10. Zväčšené lymfatické uzliny, vysoký krvný tlak, vyrážka, začervenanie kože, svrbenie v mieste vpichu a svrbivá vyrážka boli menej časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 osobu zo 100).

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. V hlavných skúšaniach sa preukázalo, že očkovacia látka má približne 90 % účinnosť. Väčšina vedľajších účinkov má miernu až strednú intenzitu a ustúpi počas niekoľkých dní.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Nuvaxovid sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť odporúčaná na povolenie v EÚ.

EMA odporučila udeliť očkovacej látke Nuvaxovid povolenie na uvedenie na trh s podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o očkovacej látke (pozri ďalej), ktoré má spoločnosť predložiť. Agentúra prehodnotí všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o očkovacej látke Nuvaxovid dosiaľ neboli predložené?

Keďže očkovacej látke Nuvaxovid bolo udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou, spoločnosť, ktorá očkovaciu látku Nuvaxovid uvádza na trh, uskutoční štúdie na poskytnutie ďalšieho uistenia o farmaceutickej kvalite očkovacej látky.

[Nezávislými štúdiami](#) očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19, ktoré budú koordinovať orgány EÚ, sa okrem toho poskytne viac informácií o dlhodobej bezpečnosti a prínose očkovacej látky pre širokú verejnosť.

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 (RPM) s dôležitými informáciami o bezpečnosti očkovacej látky, spôsobe zhromažďovania ďalších údajov a znižovania všetkých možných rizík.

V súlade s [plánom monitorovania bezpečnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19 v EÚ](#) sa prijímú 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 mesačné 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 platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Nuvaxovid sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2021