



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/717890/2021
EMA/H/C/005808

Νυναχονιδ (εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυσασμένο, ανοσοενισχυμένο))

Ανασκόπηση του Νυναχονιδ και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Νυναχονιδ και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Νυναχονιδ είναι εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το Νυναχονιδ περιέχει παραλλαγή της πρωτεΐνης που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 (πρωτεΐνη ακίδα), η οποία παράγεται σε εργαστήριο.

Πώς χρησιμοποιείται το Νυναχονιδ;

Το Νυναχονιδ χορηγείται με δύο ενέσεις, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα, με χρονική διαφορά 3 εβδομάδων μεταξύ τους.

Οι ρυθμίσεις σχετικά με τη διάθεση του εμβολίου αποτελούν ευθύνη των εθνικών αρχών. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Νυναχονιδ, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Πώς δρα το Νυναχονιδ;

Το Νυναχονιδ δρα προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί κατά της νόσου COVID-19. Περιέχει μια παραλλαγή της πρωτεΐνης ακίδας που έχει παραχθεί σε εργαστήριο. Περιέχει επίσης έναν «ενισχυτικό παράγοντα», μια ουσία που συμβάλλει στην ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης στο εμβόλιο.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει την πρωτεΐνη του εμβολίου ως ξένο σώμα και παρέχει φυσική άμυνα –τα αντισώματα και τα Τ κύτταρα–εναντίον της.

Εάν, αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού και θα είναι έτοιμο να της επιτεθεί. Τα αντισώματα και τα ανοσοποιητικά κύτταρα μπορούν να προστατεύσουν από τη νόσο COVID-19 «συνεργαζόμενα» για την εξουδετέρωση του ιού, την αποτροπή της εισόδου του στα κύτταρα του οργανισμού και την καταστροφή των μολυσμένων κυττάρων.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Nuvaxovid σύμφωνα με τις μελέτες;

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα δύο κύριων κλινικών δοκιμών, το Nuvaxovid ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Στις μελέτες συμμετείχαν συνολικά περισσότερα από 45.000 άτομα. Στην πρώτη μελέτη, περίπου τα δύο τρίτα των συμμετεχόντων έλαβαν το εμβόλιο και οι υπόλοιποι έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική ένεση). Στην άλλη μελέτη, οι συμμετέχοντες ήταν ισομερώς κατανομημένοι μεταξύ του Nuvaxovid και του εικονικού φαρμάκου. Οι συμμετέχοντες δεν γνώριζαν εάν είχαν λάβει Nuvaxovid ή εικονικό φάρμακο.

Στην πρώτη μελέτη, η οποία διενεργήθηκε στο Μεξικό και στις Ηνωμένες Πολιτείες, 7 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση διαπιστώθηκε μείωση κατά 90,4 % του αριθμού των συμπτωματικών περιστατικών COVID-19 στα άτομα που έλαβαν Nuvaxovid (14 από τα 17.312 άτομα) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο (63 από τα 8.140 άτομα). Αυτό σημαίνει ότι στη συγκεκριμένη μελέτη η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 90,4%.

Η δεύτερη μελέτη που διενεργήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο κατέδειξε επίσης παρόμοια μείωση του αριθμού των συμπτωματικών κρουσμάτων COVID-19 στα άτομα που έλαβαν Nuvaxovid (10 από τα 7.020 άτομα) σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο (96 από τα 7.019 άτομα). Στην εν λόγω μελέτη, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 89,7%.

Συνολικά, τα αποτελέσματα των δύο μελετών δείχνουν αποτελεσματικότητα του εμβολίου για το Nuvaxovid κατά περίπου 90%. Το αρχικό στέλεχος του SARS-CoV-2 και ορισμένες ανησυχητικές παραλλαγές, όπως η Άλφα και η Βήτα, ήταν τα συνηθέστερα ιικά στελέχη που κυκλοφορούσαν κατά τη διάρκεια των μελετών. Επί του παρόντος υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Nuvaxovid έναντι άλλων ανησυχητικών παραλλαγών, συμπεριλαμβανομένης της παραλλαγής Όμικρον.

Μπορούν τα άτομα που έχουν ήδη προσβληθεί από τη νόσο COVID-19 να εμβολιαστούν με Nuvaxovid;

Δεν διαπιστώθηκαν πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες στα άτομα που έλαβαν Nuvaxovid στη δοκιμή και είχαν προηγουμένως νοσήσει με COVID-19.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη δοκιμή που να επιτρέπουν την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με το πόσο καλά δρα το Nuvaxovid σε άτομα που έχουν ήδη προσβληθεί από COVID-19.

Μπορεί το Nuvaxovid να μειώσει τη μετάδοση του ιού από το ένα άτομο στο άλλο;

Ο αντίκτυπος του εμβολιασμού με Nuvaxovid στην εξάπλωση του ιού SARS-CoV-2 στην κοινότητα δεν είναι ακόμη γνωστός. Δεν είναι ακόμη γνωστό σε ποιο βαθμό οι εμβολιασθέντες θα εξακολουθούν να μπορούν να μεταδίδουν και να εξαπλώνουν τον ιό.

Πόσο διαρκεί η προστασία από το Nuvaxovid;

Επί του παρόντος, η διάρκεια της προστασίας που παρέχει το Nuvaxovid δεν είναι γνωστή. Τα άτομα που εμβολιάστηκαν στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται για έως και 2 έτη προκειμένου να συγκεντρωθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας.

Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με Nuvaxονίδ;

Προς το παρόν, το Nuvaxονίδ δεν συνιστάται για τα άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Ο EMA συμφώνησε με την εταιρεία για τη διεξαγωγή σχεδίου δοκιμής του εμβολίου σε παιδιά σε μεταγενέστερο στάδιο.

Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με Nuvaxονίδ;

Τα δεδομένα για τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα) είναι περιορισμένα. Παρόλο που τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν επομένως να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με Nuvaxονίδ;

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν καμία επιβλαβή επίδραση στην εγκυμοσύνη, ωστόσο τα δεδομένα για τη χρήση του Nuvaxονίδ κατά τη διάρκεια της κύησης είναι περιορισμένα. Αν και δεν υπάρχουν μελέτες για τον θηλασμό, δεν αναμένεται να υπάρχει κίνδυνος για τον θηλασμό.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνεται σε στενή συνεργασία με επαγγελματίες του τομέα της υγείας, αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι κίνδυνοι.

Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με Nuvaxονίδ;

Τα άτομα που έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών χρήσης δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο.

Περιστατικά αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) έχουν παρατηρηθεί σε άτομα που εμβολιάστηκαν κατά της COVID-19. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το Nuvaxονίδ πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική επίβλεψη και με την κατάλληλη ιατρική αγωγή να είναι διαθέσιμη. Τα άτομα που εμφανίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση κατά τη χορήγηση της πρώτης δόσης του Nuvaxονίδ δεν πρέπει να λαμβάνουν τη δεύτερη δόση.

Πόσο καλά δρα το Nuvaxονίδ σε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και διαφορετικού φύλου;

Η κύρια δοκιμή περιλάμβανε άτομα από διαφορετικές εθνότητες και διαφορετικό φύλο. Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε μεταξύ των φύλων και των εθνοτικών ομάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nuvaxονίδ;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Nuvaxονίδ κατά τη διάρκεια των δοκιμών ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας μορφής και παρουσίασαν βελτίωση μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Σε αυτές περιλαμβάνονταν η κεφαλαλγία, η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή ο έμετος, ο πόνος στους μύς και στις αρθρώσεις, η ευαισθησία και ο πόνος στο σημείο της ένεσης, η κόπωση και η αδιαθεσία. Εμφανίστηκαν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα, εμφανίστηκαν ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης, πυρετός, ρίγη και πόνος στα άκρα. Οι μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) περιλάμβαναν διογκωμένους λεμφαδένες, υψηλή αρτηριακή πίεση, εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, κνησμό στο σημείο της ένεσης και κνησμώδες εξάνθημα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nuvaxonid στην ΕΕ;

Το Nuvaxonid προσφέρει υψηλό επίπεδο προστασίας κατά της COVID-19, κάτι το οποίο αποτελεί κρίσιμη ανάγκη στην τρέχουσα πανδημία. Οι κύριες δοκιμές κατέδειξαν ότι η αποτελεσματικότητα του εμβολίου είναι 90% περίπου. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και υποχωρούν εντός ολίγων ημερών.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Nuvaxonid υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ο ΕΜΑ εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το Nuvaxonid. Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το εμβόλιο (βλέπε κατωτέρω), τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Nuvaxonid αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι στο Nuvaxonid χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Nuvaxonid θα διενεργήσει μελέτες για την παροχή πρόσθετων εγγυήσεων σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου.

Επιπλέον, από [ανεξάρτητες μελέτες](#) για τα εμβόλια COVID-19, οι οποίες συντονίζονται από τις αρχές της ΕΕ, θα προκύψουν επίσης περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και το όφελος του εμβολίου στον γενικό πληθυσμό.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nuvaxonid;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nuvaxonid.

Εφαρμόζεται επίσης σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ) για το Nuvaxonid στο οποίο περιέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης δυνητικών κινδύνων.

Θα εφαρμοστούν μέτρα ασφάλειας για το Nuvaxonid σύμφωνα με το [σχέδιο της ΕΕ για την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων COVID-19](#), τα οποία θα διασφαλίσουν την ταχεία συλλογή και ανάλυση νέων πληροφοριών για την ασφάλεια. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Nuvaxonid θα υποβάλλει μηνιαίες εκθέσεις ασφάλειας.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Nuvaxonid τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Nuvaxonid αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Nuvaxonid

Το Nuvaxonid έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Δεκεμβρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Nuvaxonid διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2021.