

COMUNICAT DE PRESĂ
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):
Vaccinul COVID-19 Nuvaxovid (Vaccin COVID-19 (Ad26.COVS-2
[recombinant]))

20 Decembrie 2021
EMA/H/C/005808

Ce este vaccinul COVID-19 Nuvaxovid și pentru ce se utilizează?

Vaccinul COVID-19 Nuvaxovid este un vaccin pentru prevenirea bolii cauzate de coronavirus 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.

Nuvaxovid conține o versiune cultivată în laborator a unei proteine care se găsește pe suprafața coronavirusului SARS-CoV-2 (proteina „spike”).

Informații detaliate despre acest vaccin sunt disponibile în [informațiile despre vaccin](#), care includ prospectul.

Cum se utilizează vaccinul COVID-19 Nuvaxovid?

Vaccinul COVID-19 Nuvaxovid se administrează sub formă de două injecții, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului, la interval de 3 săptămâni.

Autorităților naționale le va reveni responsabilitatea demersurilor pentru furnizarea vaccinului. Pentru mai multe informații despre utilizarea vaccinului COVID-19 Nuvaxovid, consultați prospectul sau consultați un profesionist din domeniul sănătății.

Cum acționează vaccinul Nuvaxovid?

Vaccinul COVID-19 Nuvaxovid acționează prin pregătirea corpului de autoapărare împotriva COVID-19. Acesta conține -o versiune cultivată în laborator a proteinei spike (S), care se găsește pe suprafața coronavirusului SARSCoV-2. De asemenea, conține un „adjuvant”, o substanță care ajută la consolidarea răspunsurilor imune la vaccin.

Sistemul imunitar al pacientului va identifica această proteină țintă și o va trata ca pe un corp străin, producând mecanisme naturale de apărare, anticorpi și celule T, împotriva proteinei respective.

Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul imunitar al acesteia va recunoaște proteina spike localizată la suprafața virusului și va fi pregătit să apere organismul. Anticorpii și celulele imune pot apăra organismul împotriva infecției COVID-19 acționând împreună în vederea distrugerii virusului, pot preveni pătrunderea acestuia în celulele corpului și pot distruge celulele infectate.

Ce beneficii ale vaccinului COVID-19 Nuvaxovid au fost demonstrate în urma studiilor?

Rezultatele provenite din două studii clinice principale au arătat că vaccinul COVID-19 Nuvaxovid a fost eficace în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta de minim 18 ani. Acest studiu a inclus în jur de 45.000 de persoane. În primul studiu, la aproximativ două treimi dintre subiecți li s-a administrat vaccinul și la jumătate i s-a administrat o injecție de control (dummy); În celălalt studiu, la jumătate dintre participanți i s-a administrat vaccinul Nuvaxovid, iar celeilalte jumătăți i s-a administrat placebo. Oamenii nu știau dacă li s-a administrat vaccinul COVID-19 Nuvaxovid sau injecția de control.

Primul studiu clinic, efectuat în Mexic și SUA, a evidențiat o reducere cu 67% a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19, după două săptămâni, la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul COVID-19 Nuvaxovid (14 din 17312), comparativ cu persoanele cărora li s-a administrat injecția de control (63 din 8140). Aceasta înseamnă că vaccinul a demonstrat o eficacitate de 90,4%.

Cel de-al doilea studiu, efectuat în UK, a evidențiat, de asemenea, o reducere similară a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul COVID-19 Nuvaxovid (10 din 7020), comparativ cu persoanele cărora li s-a administrat injecția de control (96 din 7019); în acest studiu, vaccinul a demonstrat o eficacitate de 89,7%.

Cumulate, rezultatele provenite din cele două studii demonstrează o eficacitate a vaccinului Nuvaxovid de aproximativ 90%. Tulpina originală a SARS-CoV-2 și unele variante de îngrijorare, precum Alpha și Beta, au fost cele mai comune tulpini virale care circulau atunci când studiile se aflau în curs de desfășurare. În prezent, există date limitate privind eficacitatea vaccinului Nuvaxovid împotriva altor variante de îngrijorare, printre care și varianta Omicron.

Persoanele care au avut deja COVID-19 pot fi vaccinate cu vaccinul COVID-19 Nuvaxovid?

Nu au existat efecte adverse suplimentare la persoanele care au primit vaccinul COVID-19 Nuvaxovid în cadrul studiilor și care au avut anterior COVID-19.

Nu au existat suficiente date provenite din studii pentru a concluziona cât de bine funcționează vaccinul COVID-19 Nuvaxovid administrat persoanelor care au avut deja COVID-19.

Vaccinul COVID-19 Nuvaxovid poate reduce transmiterea virusului de la o persoană la alta?

Impactul vaccinării cu vaccinul COVID-19 Nuvaxovid asupra răspândirii virusului SARS-CoV-2 în comunitate nu este cunoscut încă. Nu se știe încă gradul în care persoanele vaccinate pot fi în continuare purtătoare și pot răspândi virusul.

Cât durează protecția oferită de vaccinul COVID-19 Nuvaxovid?

În prezent, nu se cunoaște durata protecției oferite de vaccinul Nuvaxovid. Persoanele vaccinate în studiile clinice vor continua să fie monitorizate timp de până la 2 ani, pentru a se colecta mai multe informații referitoare la durata protecției.

Copiii pot fi vaccinați cu vaccinul COVID-19 Nuvaxovid?

Vaccinul COVID-19 Nuvaxovid nu este recomandat în prezent persoanelor cu vârste mai mici de 18 ani. EMA a convenit cu compania asupra unui plan de desfășurare a studiilor clinice care implică copii într-o etapă ulterioară.

Persoanele imunodeprimăte pot fi vaccinate cu vaccinul COVID-19 Nuvaxovid?

Există date limitate despre persoanele imunocompromise (persoanele cu sistem imunitar slăbit). Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există probleme de siguranță deosebite. Persoanele imunocompromise pot fi și ele vaccinate, întrucât pot prezenta un risc mai mare de COVID-19.

Femeilor însărcinate sau celor care alăptează li se poate administra vaccinul COVID-19 Nuvaxovid?

Deși studiile efectuate pe animale nu au evidențiat efecte dăunătoare în timpul sarcinii, datele privind utilizarea vaccinului COVID-19 Nuvaxovid în timpul sarcinii

sunt limitate. Deși nu există studii referitoare la administrarea vaccinului anti-COVID-19 Nuvaxovid în perioada alăptării, se presupune că nu există riscuri în acest sens.

Decizia cu privire la utilizarea vaccinului la femeile gravide ar trebui luată în strânsă colaborare cu un profesionist din domeniul sănătății, după luarea în considerare a beneficiilor și riscurilor.

Persoanele alergice pot fi vaccinate cu vaccinul COVID-19 Nuvaxovid?

Persoanele alergice la una dintre componentele vaccinului enumerate în secțiunea 6 a prospectului nu li se recomandă să se vaccineze.

Au fost observate reacții alergice (hipersensibilitate) la persoanele care au primit vaccinul. Astfel, ca pentru toate vaccinurile, vaccinul COVID-19 Nuvaxovid trebuie administrat sub supraveghere medicală atentă, cu tratamentul medical adecvat disponibil în caz de reacții alergice. Persoanelor care au o reacție alergică severă atunci când li se administrează prima doză de vaccin Nuvaxovid nu li se recomandă și a doua doză.

Cât de eficient este vaccinul COVID-19 Nuvaxovid pentru oameni de diferite etnii și sexe?

Studiile clinice au inclus persoane de diferite etnii și sexe. Eficacitatea s-a menținut între sexe și grupuri etnice.

Care sunt riscurile asociate vaccinului COVID-19 Nuvaxovid?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu vaccinul COVID-19 Nuvaxovid în cadrul studiilor clinice au fost de obicei ușoare sau moderate, ameliorându-se în câteva zile după vaccinare. Acestea au inclus cefaleea, greața sau vărsăturile, durerea musculară și articulară, sensibilitate și durere la locul injectării, cefaleea, oboseala și o stare generală de rău. Acestea au afectat mai mult de 1 din 10 persoane.

Înroșirea și umflarea la locul injectării, febra, frisoanele și dureri la nivelul membrelor au afectat mai puțin de 1 din 10 persoane. Reacțiile adverse rare (ganglioni limfatici măriți, hipertensiune arterială, erupție cutanată, înroșire a pielii, mâncărime la locul injectării și erupție cutanată asociată cu mâncărime) au afectat mai puțin de 1 din 100 de persoane.

De ce a recomandat EMA autorizarea vaccinului COVID-19 Nuvaxovid?

Vaccinul COVID-19 Nuvaxovid oferă un nivel bun de protecție împotriva COVID-19, aceasta fiind o nevoie critică în contextul pandemiei actuale. Studiul

principal a arătat că vaccinul are o eficacitate de aproximativ 90%. Cele mai multe reacții adverse sunt ușoare până la moderate ca severitate și dispar în câteva zile.

Prin urmare, Agenția Europeană a Medicamentului a decis că beneficiile vaccinului COVID-19 Nuvaxovid sunt mai mari decât riscurile și că poate fi recomandat pentru autorizare în UE.

EMA a recomandat o „autorizație condiționată de punere pe piață” pentru vaccinul COVID-19 Nuvaxovid. Aceasta înseamnă că se așteaptă mai multe dovezi despre vaccin (vezi mai jos), pe care compania este obligată să le furnizeze. Agenția va evalua orice informații noi care devin disponibile, iar această evaluare va fi actualizată, după caz.

Ce informații despre vaccinul COVID-19 Nuvaxovid se mai așteaptă?

Deoarece vaccinul COVID-19 Nuvaxovid a fost recomandat pentru autorizarea condiționată de punere pe piață, compania care comercializează vaccinul COVID-19 Nuvaxovid va efectua studii clinice pentru a furniza asigurări suplimentare referitoare la calitatea farmaceutică a vaccinului.

În plus, [studiile independente](#) despre vaccinurile COVID-19 coordonate de autoritățile UE vor oferi, de asemenea, mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului asupra populației generale.

Ce măsuri se iau pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a vaccinului COVID-19 Nuvaxovid?

Recomandările și măsurile de precauție care trebuie urmate de profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți pentru utilizarea sigură și eficientă a vaccinului COVID-19 Nuvaxovid au fost introduse în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect.

De asemenea, există un plan de gestionare a riscurilor pentru vaccinul COVID-19 Nuvaxovid, care conține informații importante despre siguranța vaccinului, despre modul de colectare a informațiilor suplimentare și despre modul de minimizare a oricărui riscuri potențiale. Un [rezumat al planului de gestionare a riscurilor](#) este disponibil.

Se vor implementa măsuri de siguranță pentru vaccinul COVID-19 Nuvaxovid, în conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19](#), pentru a asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații referitoare la siguranță.

Ca pentru toate medicamentele, datele referitoare la utilizarea vaccinului COVID-19 Nuvaxovid sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru vaccinul COVID-19 Nuvaxovid sunt evaluate cu atenție și se iau măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre vaccinul COVID-19 Nuvaxovid

Vaccinul COVID-19 Nuvaxovid a fost recomandat de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) pe 20 Decembrie 2021 pentru o autorizare condiționată de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE. Comisia Europeană va emite o decizie în curând.

Recomandările detaliate pentru utilizarea acestui vaccin sunt descrise în [informațiile despre vaccin](#), care vor fi disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene după ce Comisia Europeană va emite decizia privind autorizația de punere pe piață.