ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Δελτίο Τύπου

Εμβόλιο Nuvaxovid
έναντι της νόσου COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

Τι είναι το εμβόλιο Nuvaxovid και για ποιο λόγο χρησιμοποιείται;

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

Το Nuvaxovid περιέχει μια εκδοχή μιας πρωτεΐνης που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 (πρωτεΐνη ακίδα), η οποία έχει παραχθεί στο εργαστήριο.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το εμβόλιο διατίθενται στις πληροφορίες προϊόντος, οι οποίες περιλαμβάνουν το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς χρησιμοποιείται το εμβόλιο Nuvaxovid;

Το Nuvaxovid χορηγείται ως δύο ενέσεις, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα, με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων.

Οι ρυθμίσεις για την προμήθεια του εμβολίου θα αποτελούν ευθύνη των εθνικών ρυθμιστικών αρχών. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nuvaxovid, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Πώς λειτουργεί το εμβόλιο Nuvaxovid;

Το εμβόλιο Nuvaxovid λειτουργεί προετοιμάζοντας τον οργανισμό για να αμυνθεί έναντι στη λοίμωξη COVID-19. Περιέχει μια έκδοση της πρωτεΐνης ακίδας που έχει παραχθεί στο εργαστήριο. Περιέχει επίσης ένα "ανοσοενισχυτικό", μια ουσία που συμβάλλει στην ενίσχυση των ανοσολογικών αποκρίσεων στο εμβόλιο.

Όταν ένα άτομο λαμβάνει το εμβόλιο, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη στο εμβόλιο ως ξένη και θα παράγει φυσικές άμυνες — αντισώματα και Τ κύτταρα — εναντίον της.

Εάν, αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα στον ιό και θα είναι έτοιμο να επιτεθεί. Τα αντισώματα και τα ανοσοκύτταρα μπορούν να προστατεύσουν από τη νόσο COVID-19 δουλεύοντας μαζί για να σκοτώσουν τον ιό, να αποτρέψουν την είσοδό του στα κύτταρα του σώματος και να καταστρέψουν τα μολυσμένα κύτταρα.

Ποια οφέλη του εμβολίου Nuvaxovid έχουν αποδειχθεί σε μελέτες;

Τα αποτελέσματα από δύο κύριες κλινικές δοκιμές ανέδειξαν ότι το Nuvaxovid ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Στις μελέτες συμμετείχαν συνολικά άνω των 45,000 ατόμων. Στην πρώτη μελέτη, περίπου τα δύο τρίτα των συμμετεχόντων έλαβαν το εμβόλιο και οι υπόλοιποι έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική ένεση). Στη δεύτερη μελέτη, οι συμμετέχοντες χωρίστηκαν ισάριθμα μεταξύ της ομάδας συμμετεχόντων που έλαβε το εμβόλιο Nuvaxovid και της ομάδας συμμετεχόντων που έλαβε εικονικό φάρμακο. Οι συμμετέχοντες δεν γνώριζαν εάν τους είχε χορηγηθεί το εμβόλιο Nuvaxovid ή εικονικό φάρμακο.

Η πρώτη μελέτη, που διεξήχθη στο Μεξικό και στις Ηνωμένες Πολιτείες, έδειξε σε ποσοστό ίσο με 90.4%, μείωση του αριθμού των περιστατικών ανάπτυξης συμπτωματικής νόσου COVID-19 σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο Nuvaxovid (14 περιπτώσεις 17,312 άτομα) έπειτα από 7 ημέρες μετά την δεύτερη δόση, σε σύγκριση με άτομα που έλαβαν το εικονικό φάρμακο (63 από 8,140 άτομα). Αυτό σημαίνει ότι σε αυτήν τη μελέτη το εμβόλιο είχε αποτελεσματικότητα ίση με 90,4%.

Η δεύτερη μελέτη που διεξήχθη στο Ηνωμένο Βασίλειο έδειξε, επίσης, μια παρόμοια μείωση του αριθμού των περιστατικών ανάπτυξης συμπτωματικής νόσου COVID-19 σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο Nuvaxovid (10 περιπτώσεις από 7,020 άτομα) σε σύγκριση με άτομα που έλαβαν το εικονικό φάρμακο (96 από 7,019 άτομα). Σε αυτήν τη μελέτη, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 89.7%.

Συνολικά, τα αποτελέσματα των δύο μελετών δείχνουν ότι η αποτελεσματικότητα του εμβολίου Nuvaxovid αντιστοιχεί περίπου στο 90%. Το αρχικό στέλεχος του SARS-CoV-2 και μερικές παραλλαγές ανησυχίας όπως η παραλλαγή Άλφα και η παραλλαγή Βήτα αποτελούσαν τα πιο κοινά ιικά στελέχη που κυκλοφορούσαν όταν οι μελέτες ήταν σε εξέλιξη. Στο παρόν στάδιο υφίστανται περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Nuvaxovid έναντι άλλων παραλλαγών ανησυχίας, συμπεριλαμβανομένου της παραλλαγής Omicron.

Μπορούν τα άτομα που έχουν ήδη νοσήσει με COVID-19 να εμβολιαστούν με το εμβόλιο Nuvaxovid;

Δεν υπήρξαν πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες στα άτομα που έλαβαν Nuvaxovid στις κλινικές δοκιμές και είχαν προηγουμένως νοσήσει με COVID-19.

Δεν υπήρξαν αρκετά δεδομένα από τις κλινικές δοκιμές για τη λήψη συμπεράσματος αναφορικά με το πόσο καλά λειτουργεί το εμβόλιο Nuvaxovid για άτομα που έχουν ήδη νοσήσει με COVID-19.

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

Η επίδραση του εμβολιασμού με το εμβόλιο Nuvaxovid στην εξάπλωση του ιού SARS-CoV-2 στην κοινότητα δεν είναι ακόμη γνωστή. Δεν είναι ακόμη γνωστό κατά πόσο εμβολιασμένα άτομα μπορεί να εξακολουθούν να είναι σε θέση να μεταφέρουν και να διαδίδουν τον ιό.

Πόσο διαρκεί η προστασία από το εμβόλιο Nuvaxovid;

Δεν είναι επί του παρόντος γνωστή η διάρκεια της προστασίας που παρέχει το εμβόλιο Nuvaxovid. Τα άτομα που εμβολιάστηκαν στις κλινικές δοκιμές θα παραμείνουν υπό παρακολούθηση για διάστημα έως 2 έτη για να συγκεντρωθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας.

Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με το εμβόλιο Nuvaxovid;

Το Nuvaxovid δεν συνιστάται προς το παρόν για άτομα κάτω των 18 ετών. Ο EMA συμφώνησε με την εταιρεία σε ένα σχέδιο για τη δοκιμή του εμβολίου σε παιδιά σε μεταγενέστερο στάδιο.

Μπορούν οι ανοσοκατασταλμένοι άνθρωποι να εμβολιαστούν με το εμβόλιο Nuvaxovid;

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Αν και οι ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς μπορεί να μην ανταποκρίνονται εξίσου καλά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες για την ασφάλεια. Οι ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς μπορούν να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

Μπορούν οι έγκυες ή οι θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με το εμβόλιο Nuvaxovid;

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν επιβλαβείς επιδράσεις στην κύηση, ωστόσο τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του εμβολίου Nuvaxovid κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι περιορισμένα. Αν και δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με το θηλασμό, δεν αναμένεται κίνδυνος κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Η απόφαση σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες θα πρέπει να λαμβάνεται σε στενή συνεννόηση με έναν επαγγελματία υγείας αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι κίνδυνοι.

Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με το εμβόλιο Nuvaxovid;

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

Έχουν εμφανιστεί περιπτώσεις αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε άτομα που λαμβάνουν εμβόλια έναντι της νόσου COVID-19. Ως εκ τούτου, όπως και για όλα τα εμβόλια, το εμβόλιο Nuvaxovid θα πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, με την κατάλληλη ιατρική θεραπεία διαθέσιμη. Τα άτομα που είχαν σοβαρή αλλεργική αντίδραση στη χορήγηση της πρώτης δόσης του εμβολίου Nuvaxovid δεν πρέπει να λαμβάνουν τη δεύτερη δόση.

Πόσο καλά λειτουργεί το εμβόλιο Nuvaxovid για άτομα διαφορετικών εθνικοτήτων και φύλων;

Οι κύριες δοκιμές περιλάμβαναν άτομα διαφορετικών εθνικοτήτων και φύλων. Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε μεταξύ των φύλων και των εθνοτικών ομάδων.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το εμβόλιο Nuvaxovid;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Nuvaxovid στις δοκιμές ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες και βελτιώθηκαν μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτές περιλάμβαναν πονοκέφαλο, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετο, πόνο των μυών και των αρθρώσεων, ευαισθησία και πόνο στο σημείο της ένεσης, κόπωση και αίσθημα αδιαθεσίας. Αυτές επηρέασαν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης, πυρετός, ρίγη και πόνος στα άκρα εμφανίστηκαν σε λιγότερο από 1 στα 10 άτομα. Οι διογκωμένοι λεμφαδένες, η υψηλή αρτηριακή πίεση, το εξάνθημα, η ερυθρότητα του δέρματος, ο κνησμός στο σημείο της ένεσης και το κνησμώδες εξάνθημα ήταν ασυνήθιστες ανεπιθύμητες ενέργειες (που επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους).

Γιατί ο EMA συνέστησε την αδειοδότηση του εμβολίου Nuvaxovid;

Το εμβόλιο Nuvaxovid προσφέρει υψηλό επίπεδο προστασίας έναντι της νόσου COVID-19, το οποίο αποτελεί κρίσιμη ανάγκη στην τρέχουσα πανδημία. Οι κύριες δοκιμές έδειξαν ότι το εμβόλιο έχει περίπου 90% αποτελεσματικότητα. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες σε σοβαρότητα και έχουν υποχωρήσει μέσα σε λίγες μέρες.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάσισε ότι τα οφέλη του εμβολίου Nuvaxovid είναι περισσότερα από τους κινδύνους του και ότι η αδειοδότησή του στην ΕΕ συνίσταται.

Ο ΕΜΑ συνέστησε την χορήγηση άδεια κυκλοφορίας υπό όρους για το εμβόλιο Nuvaxovid. Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα στοιχεία για το εμβόλιο (βλ. πιο κάτω), τα οποία και απαιτείται από την εταιρεία να παρέχει Ο Οργανισμός θα εξετάσει τυχόν νέες πληροφορίες όταν αυτές θα είναι διαθέσιμες και η επισκόπηση αυτή θα τύχει κατάλληλης επικαιροποίησης.

Ποιες πληροφορίες αναμένονται ακόμη για το εμβόλιο Nuvaxovid;

Δεδομένου ότι το εμβόλιο Nuvaxovid συνιστάται για άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το εμβόλιο Nuvaxovid θα πραγματοποιήσει μελέτες για την παροχή πρόσθετης διασφάλισης σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα του εμβολίου.

Επιπλέον, ανεξάρτητες μελέτες εμβολίων έναντι της νόσου COVID-19 που συντονίζονται από τις αρχές της ΕΕ θα δώσουν επίσης περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και όφελος του εμβολίου στον γενικό πληθυσμό.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμβολίου Nuvaxovid;

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να ακολουθούνται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμβολίου Nuvaxovid έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εφαρμόζεται επίσης σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (RMP) για το Nuvaxovid το οποίο περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης τυχόν πιθανών κινδύνων. Μια περίληψη του RMP είναι διαθέσιμη.

Θα εφαρμοστούν μέτρα ασφαλείας για το Nuvaxovid σύμφωνα με το σχέδιο παρακολούθησης της ασφάλειας της ΕΕ για τα εμβόλια έναντι της νόσου COVID-19 για να διασφαλιστεί ότι οι νέες πληροφορίες ασφάλειας συλλέγονται και αναλύονται γρήγορα. Η εταιρεία που εμπορεύεται το εμβόλιο Nuvaxovid θα παρέχει μηνιαίες αναφορές ασφάλειας.

Όπως όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του εμβολίου Nuvaxovid παρακολουθούνται συνεχώς. Οι ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το εμβόλιο Nuvaxovid αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Nuvaxovid

ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Η Επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (CHMP) του EMA στις 20 Δεκεμβρίου 2021 συνέστησε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το Nuvaxovid, με ισχύ σε ολόκληρη την ΕΕ. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα εκδώσει σύντομα απόφαση.

Λεπτομερείς συστάσεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος περιγράφονται στις πληροφορίες προϊόντος, οι οποίες θα είναι διαθέσιμες σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης μετά από την έκδοση απόφασης σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Υπουργείο Υγείας

21 Δεκεμβρίου 2021