

Informează-te doar din surse verificate și sigure!

C**VID-19**

**AGENȚIA EUROPEANĂ A MEDICAMENTULUI:
DATE DESPRE VACCINUL NUVAXOVID
ÎMPOTRIVA COVID-19.**

Acest material apare în cadrul Proiectului "Asigurarea informării corecte și combaterea dezinformării în pandemia COVID-19", implementat de Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova/Departamentul Sănătate Publică. Informațiile prezentate în acest material nu sunt împărtășite neapărat de Fundația Soros-Moldova.

Agenția Europeană a Medicamentului: Date despre vaccinul Nuvaxovid împotriva COVID-19.

Ce este vaccinul Nuvaxovid și pentru ce se utilizează?

Nuvaxovid este un vaccin pentru prevenirea bolii cauzate de COVID-19 la persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani.

Nuvaxovid conține versiunea unei proteine aflate pe suprafața SARS-CoV-2 (proteina virală de suprafață), care a fost produsă în laborator.

Cum se utilizează Nuvaxovid?

Nuvaxovid se administrează sub forma a două injecții, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului, la interval de 3 săptămâni. Autoritățile naționale vor răspunde de luarea de măsuri în vederea furnizării vaccinului. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nuvaxovid, citiți prospectul¹ sau adresați-vă unui cadru medical.

Cum acționează Nuvaxovid?

Nuvaxovid acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Conține o versiune a proteinei virale de suprafață, care a fost produsă în laborator. De asemenea, conține un „adjuvant”, o substanță care contribuie la amplificarea răspunsurilor imunitare la vaccin.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar identifică proteina din vaccin drept „străină” și produce mecanisme naturale de apărare – anticorpi și celule T – împotriva ei.

Dacă persoana vaccinată intră ulterior în contact cu SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște proteina virală de pe suprafața virusului și va fi pregătit să-l atace. Anticorpii și celulele imunitare pot proteja împotriva COVID-19 lucrând împreună pentru a omorî virusul, a preveni pătrunderea virusului în celulele organismului și a-i distruge celulele infectate.

Ce beneficii a prezentat Nuvaxovid pe parcursul studiilor?

Rezultatele obținute din două studii clinice principale au arătat că Nuvaxovid este eficace în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani. Studiile au cuprins în total peste 45 000 de persoane. În primul studiu, aproximativ două treimi dintre participanți au primit vaccinul și celorlalți li s-a administrat placebo (o injecție inactivă); în celălalt studiu, participanții au fost împărțiți în mod egal între Nuvaxovid și placebo. Persoanele nu au știut dacă li s-a administrat Nuvaxovid sau placebo.

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_en.pdf

Primul studiu, efectuat în Mexic și în Statele Unite, a constatat o reducere cu 90,4 % a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 de la 7 zile după a doua doză la persoanele cărora li s-a administrat Nuvaxovid (14 cazuri la 17 312 persoane), în comparație cu persoanele cărora li s-a administrat placebo (63 de persoane din 8 140). Aceasta înseamnă că vaccinul a avut o eficacitate de 90,4 % în acest studiu.

Al doilea studiu, efectuat în Regatul Unit, a arătat, de asemenea, o reducere similară a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19 la persoanele cărora li s-a administrat Nuvaxovid (10 cazuri la 7 020 de persoane) în comparație cu persoanele cărora li s-a administrat placebo (96 de persoane din 7 019); în acest studiu, eficacitatea vaccinului a fost de 89,7 %.

Considerate împreună, rezultatele celor două studii indică o eficacitate a vaccinului de aproximativ 90 % pentru Nuvaxovid. Tulpina inițială a SARS-CoV-2 și unele variante care determină îngrijorare, cum ar fi Alfa și Beta, au fost cele mai frecvente tulpini virale care circulau când studiile erau în desfășurare. În prezent, există date limitate privind eficacitatea Nuvaxovid împotriva altor variante care determină îngrijorare, precum Omicron.

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

Nu s-au semnalat reacții adverse suplimentare la persoanele cărora li s-a administrat Nuvaxovid în cadrul studiului și care avuseseră anterior COVID-19.

Studiul nu a oferit suficiente date pentru a concluziona cu privire la eficacitatea Nuvaxovid la persoanele care au avut deja COVID-19.

Poate Nuvaxovid să reducă transmiterea virusului de la o persoană la alta?

Nu se cunoaște încă impactul vaccinării cu Nuvaxovid asupra răspândirii virusului SARS-CoV-2 în comunitate, nici cantitatea de virus care poate fi purtată și transmisă de persoanele vaccinate.

Cât timp asigură protecție Nuvaxovid?

În prezent, nu se cunoaște durata protecției oferite de Nuvaxovid. Persoanele vaccinate în studiul clinic vor continua să fie urmărite timp de până la 2 ani, pentru a aduna mai multe informații despre durata protecției.

Copiii și adolescenții pot fi vaccinați cu Nuvaxovid?

În prezent, Nuvaxovid nu este recomandat persoanelor cu vârsta sub 18 ani. Agenția Europeană a Medicamentului a convenit cu compania asupra unui plan de testare a vaccinului la copii și adolescenți, într-o etapă ulterioară.

Pot fi vaccinate cu Nuvaxovid persoanele imunocompromise?

Datele cu privire la persoanele imunocompromise (persoane cu sistem imunitar slăbit) sunt limitate. Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece pot avea un risc mai mare de boală COVID-19.

Pot fi vaccinate cu Nuvaxovid femeile gravide sau care alăptează?

Studiile efectuate la animale nu indică efecte dăunătoare asupra sarcinii, însă datele privind administrarea Nuvaxovid în timpul sarcinii sunt limitate. Deși nu există studii în ceea ce privește alăptarea, nu se preconizează niciun risc pentru alăptare.

Decizia privind utilizarea vaccinului la femeile gravide trebuie luată după consultarea unui cadru medical și după analizarea beneficiilor și riscurilor.

Pot fi vaccinate cu Nuvaxovid persoanele alergice?

Vaccinul este contraindicat la persoanele care știu deja că au alergii la una din următoarele componente ale vaccinului: *Disodium hydrogen phosphate heptahydrate; Sodium dihydrogen phosphate monohydrate; Sodium chloride; Polysorbate 80; Sodium hydroxide (for adjustment of pH); Hydrochloric acid (for adjustment of pH); Apă pentru injecții; Adjuvant (Matrix-M); Cholesterol; Phosphatidylcholine (including all-rac- α -Tocopherol); Potassium dihydrogen phosphate; Potassium chloride; Disodium hydrogen phosphate dehydrate; Sodium chloride*, enumerate la pct. 6 din prospect².

S-au observat cazuri de anafilaxie (reacție alergică severă) la persoanele cărora li s-au administrat vaccinuri împotriva COVID-19. Prin urmare, asemenea tuturor vaccinurilor, Nuvaxovid trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător. Persoanele care au o reacție alergică severă la administrarea primei doze de Nuvaxovid nu trebuie să primească a doua doză.

Cât de bine acționează Nuvaxovid la persoane de diferite etnii și genuri?

Studiul principal a cuprins persoane de diferite etnii și genuri. Eficacitatea a fost aceeași la toate genurile și grupurile etnice.

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_en.pdf

Care sunt riscurile asociate cu Nuvaxovid?

În cadrul studiilor clinice, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nuvaxovid au fost de obicei ușoare sau moderate și s-au ameliorat în câteva zile după vaccinare. Acestea au inclus dureri de cap, greață sau vărsături, dureri musculare și articulare, sensibilitate și durere la locul injectării, oboseală și stare generală de rău. Acestea au afectat mai mult de 1 persoană din 10.

Mai puțin de 1 persoană din 10 au prezentat înroșire și umflare la locul injectiei, febră, frisoane și dureri la nivelul membrelor. Noduli limfatici măriți, tensiune arterială mare, erupții pe piele, înroșirea pielii, mâncărimi la locul injectiei și erupții pe piele însoțite de mâncărime au fost reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 persoană din 100).

De ce a fost autorizat Nuvaxovid în UE?

Nuvaxovid oferă un grad mare de protecție împotriva COVID-19, care reprezintă o necesitate critică în cadrul actualei pandemii. Studiile principale au arătat că vaccinul are o eficacitate de aproximativ 90 %. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate ca severitate și dispar în câteva zile.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Nuvaxovid sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi recomandat pentru autorizare în UE.

Agenția Europeană a Medicamentului a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață condiționate pentru Nuvaxovid. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest vaccin (vezi mai jos), pe care compania are obligația să le furnizeze. Agenția Europeană a Medicamentului va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Nuvaxovid?

Deoarece Nuvaxovid a primit autorizație de punere pe piață condiționată, compania care comercializează Nuvaxovid va efectua studii pentru a oferi asigurări suplimentare cu privire la calitatea farmaceutică a vaccinului.

În plus, studiile independente³ despre vaccinurile COVID-19 coordonate de autoritățile UE vor oferi, de asemenea, mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului la populația generală.

³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19#post-authorisation-section>

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nuvaxovid?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect⁴ au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nuvaxovid, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Se instituie și un plan de management al riscurilor (PMR) pentru Nuvaxovid⁵, care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale.

Vor fi puse în aplicare măsuri de siguranță pentru Nuvaxovid în conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19⁶, pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează Nuvaxovid va furniza rapoarte lunare privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nuvaxovid sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Nuvaxovid sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Nuvaxovid

Nuvaxovid a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 decembrie 2021.

Informații suplimentare cu privire la Nuvaxovid sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nuvaxovid>

Această prezentare generală **a fost actualizată ultima dată în Decembrie 2021.**

Sursa: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/nuvaxovid-epar-medicine-overview_en.pdf

⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_en.pdf

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/nuvaxovid-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf

⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-publishes-safety-monitoring-plan-guidance-risk-management-planning-covid-19-vaccines>

