



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/110896/2022
EMA/H/C/005808

Nuvaxovid [vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)]

Sintesi di Nuvaxovid e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Nuvaxovid e per cosa si usa?

Nuvaxovid è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

Nuvaxovid contiene una versione prodotta in laboratorio di una proteina presente sulla superficie del SARS-CoV-2 (la proteina spike del virus che causa la COVID-19).

Come si usa Nuvaxovid?

Vaccinazione primaria

Nuvaxovid viene somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di 3 settimane l'una dall'altra.

Vaccinazione di richiamo

Una dose di richiamo di Nuvaxovid può essere somministrata a persone di età pari o superiore a 18 anni all'incirca 6 mesi dopo la vaccinazione primaria con Nuvaxovid. Inoltre, può essere somministrata anche dopo la vaccinazione primaria con un vaccino a mRNA o un vaccino a vettore adenovirale; in questo caso è necessario somministrare una dose di richiamo di Nuvaxovid secondo gli intervalli di dosaggio raccomandati per le dosi di richiamo dei vaccini a mRNA e a vettore adenovirale specifici.

I vaccini devono essere utilizzati in conformità delle raccomandazioni ufficiali emesse a livello nazionale da organismi di sanità pubblica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Nuvaxovid, vedere il foglio illustrativo o consultare un operatore sanitario.

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



Come agisce Nuvaxovid?

Nuvaxovid agisce preparando l'organismo a difendersi dalla COVID-19. Contiene una versione prodotta in laboratorio della proteina spike del ceppo virale originale del SARS-CoV-2 e un "adiuvante", ossia una sostanza che aiuta a rafforzare la risposta immunitaria al vaccino.

Quando una persona viene vaccinata, il suo sistema immunitario identificherà la proteina presente nel vaccino come estranea e produrrà contro di essa le difese naturali (anticorpi e cellule T).

Se, in un secondo momento, la persona vaccinata entra in contatto con il SARS-CoV-2, il sistema immunitario riconoscerà la proteina spike del virus e sarà pronto ad attaccarla. Gli anticorpi e le cellule immunitarie possono proteggere dalla COVID-19 in quanto, agendo insieme, sconfiggono il virus, ne prevengono l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggono le cellule infette.

Quali benefici di Nuvaxovid sono stati evidenziati negli studi?

Vaccinazione primaria

Dai risultati di due sperimentazioni cliniche principali è emerso che Nuvaxovid è risultato efficace nella prevenzione della COVID-19 in soggetti a partire dai 12 anni di età. In questi studi a oltre 47 000 persone sono state somministrate due dosi di Nuvaxovid o placebo (un'iniezione fittizia).

Nel primo studio, condotto su adolescenti e adulti, circa due terzi dei partecipanti sono stati vaccinati, mentre agli altri è stato somministrato un placebo.

Lo studio, condotto in Messico e negli Stati Uniti, ha riscontrato una riduzione del 90,4 % del numero di casi sintomatici di COVID-19 a 7 giorni dalla seconda dose in soggetti adulti che avevano ricevuto Nuvaxovid (14 casi su 17 312) rispetto a coloro che avevano ricevuto un placebo (63 su 8 140). Ciò significa che in questo studio il vaccino aveva un'efficacia del 90,4 %.

Dalla sperimentazione è emerso inoltre che la risposta immunitaria a Nuvaxovid, misurata sulla base del livello di anticorpi contro il SARS-CoV-2, era analoga negli adolescenti e nei giovani adulti di età compresa tra 18 e 25 anni. Rispetto al placebo, il vaccino ha determinato una riduzione dell'80 % del numero di casi sintomatici di COVID-19 osservati a 7 giorni dalla seconda dose negli adolescenti; sei adolescenti su 1 205 ai quali era stato somministrato il vaccino e 14 su 594 ai quali era stato somministrato un placebo hanno sviluppato la COVID-19.

Il secondo studio, condotto nel Regno Unito, includeva solo adulti. Lo studio ha evidenziato una riduzione analoga del numero di casi sintomatici di COVID-19 tra i soggetti che avevano ricevuto Nuvaxovid (10 casi su 7 020 soggetti) rispetto a coloro che avevano ricevuto un placebo (96 su 7 019 soggetti); in questo studio l'efficacia del vaccino è stata dell'89,7 %. Considerati nel complesso, i risultati dei due studi mostrano l'efficacia di Nuvaxovid nella prevenzione della COVID-19 sia negli adulti sia negli adolescenti. Il ceppo originale del SARS-CoV-2 e le varianti che destavano preoccupazione, come Alpha, Beta e Delta, erano i ceppi virali più comuni in circolazione quando gli studi erano in corso. Attualmente i dati sull'efficacia di Nuvaxovid nei confronti di altre varianti che destano preoccupazione, tra cui Omicron, sono limitati.

Vaccinazione di richiamo

I dati provenienti da due studi hanno rivelato un aumento dei livelli di anticorpi quando una dose di richiamo di Nuvaxovid era stata somministrata negli adulti dopo la vaccinazione primaria con questo vaccino. I dati riguardanti un ulteriore studio hanno inoltre mostrato un aumento dei livelli di anticorpi quando una dose di richiamo di Nuvaxovid era stata somministrata negli adulti dopo la vaccinazione primaria con un vaccino a mRNA o un vaccino a vettore adenovirale.

I bambini possono essere vaccinati con Nuvaxovid?

Nuvaxovid non è al momento autorizzato per bambini di età inferiore a 12 anni. L'EMA ha concordato con la ditta un piano per la sperimentazione del vaccino nei bambini più piccoli in una fase successiva.

Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate con Nuvaxovid?

I dati relativi all'uso nelle persone immunocompromesse (il cui sistema immunitario è indebolito) sono limitati. Sebbene queste persone possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari timori sulla sicurezza. Le persone immunocompromesse possono comunque essere vaccinate in quanto potrebbero presentare un rischio più elevato di contrarre la COVID-19.

Le donne in gravidanza o in allattamento possono essere vaccinate con Nuvaxovid?

Gli studi sugli animali non rilevano effetti dannosi durante la gravidanza; tuttavia, i dati sull'uso di Nuvaxovid durante la gravidanza sono limitati. Sebbene non esistano studi sull'allattamento, non si prevedono rischi in caso di allattamento.

La vaccinazione in donne in gravidanza deve essere decisa in stretta consultazione con un operatore sanitario, dopo aver considerato i benefici e i rischi.

Le persone che soffrono di allergie possono essere vaccinate con Nuvaxovid?

Le persone con allergia nota a uno dei componenti del vaccino elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo non devono ricevere il vaccino.

Sono stati osservati casi di anafilassi (grave reazione allergica) nelle persone che hanno ricevuto vaccini contro la COVID-19. Pertanto, come per tutti i vaccini, Nuvaxovid deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato. Ai soggetti che manifestano una reazione allergica grave dopo aver ricevuto la prima dose di Nuvaxovid non deve essere inoculata la seconda dose.

In che misura Nuvaxovid funziona nei soggetti di etnie e sesso diversi?

La sperimentazione principale ha interessato soggetti di etnie e sesso diversi. L'efficacia si è mantenuta inalterata a prescindere dal sesso e dall'etnia.

Quali sono i rischi associati a Nuvaxovid?

Gli effetti indesiderati più comuni di Nuvaxovid rilevati nel corso delle sperimentazioni sono stati solitamente lievi o moderati e si sono alleviati nell'arco di pochi giorni dalla vaccinazione. Questi comprendevano cefalea, nausea o vomito, dolore muscolare e articolare, dolorabilità e dolore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione, stanchezza e malessere. Tali effetti hanno riguardato più di 1 persona su 10.

Rossore e gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione, febbre, brividi e dolore agli arti si sono verificati in meno di 1 persona su 10. La febbre è stata osservata più frequentemente negli adolescenti (più di 1 su 10) che negli adulti. Ingrossamento dei linfonodi, ipertensione, eruzione cutanea, rossore della pelle, prurito sulla pelle nel punto in cui viene eseguita l'iniezione e in altre aree nonché eruzione pruriginosa sono stati effetti indesiderati non comuni (che hanno riguardato meno di 1 persona su 100).

Si sono verificati pochissimi casi di parestesia (sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore), ipoestesia (diminuzione della sensibilità al tatto, dolore e temperatura), miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco), pericardite (infiammazione della membrana che circonda il cuore) e anafilassi (gravi reazioni allergiche). Come per tutti i vaccini, Nuvaxovid deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato.

Perché Nuvaxovid è autorizzato nell'UE?

Nuvaxovid offre un elevato livello di protezione contro la COVID-19, che risulta estremamente necessario nella pandemia in corso. Le sperimentazioni cliniche hanno evidenziato che il vaccino ha un'efficacia di circa il 90 % negli adulti. La risposta immunitaria al vaccino negli adolescenti è analoga a quella negli adulti. La maggior parte degli effetti indesiderati è di gravità da lieve a moderata e scompare nell'arco di qualche giorno.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Nuvaxovid sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

L'EMA ha raccomandato un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per Nuvaxovid. Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul vaccino (vedere di seguito), che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Nuvaxovid?

Poiché per Nuvaxovid è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, la ditta che commercializza Nuvaxovid condurrà studi per fornire ulteriori garanzie sulla qualità farmaceutica del vaccino.

Inoltre [studi indipendenti](#) sui vaccini contro la COVID-19 coordinati da autorità dell'UE forniranno maggiori informazioni sulla sicurezza di lungo termine del vaccino e sui suoi benefici.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nuvaxovid?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nuvaxovid sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Inoltre, è stato disposto un piano di gestione del rischio (RMP) per Nuvaxovid contenente importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come raccogliere ulteriori informazioni e su come ridurre al minimo eventuali rischi potenziali.

Sono applicate misure di sicurezza per Nuvaxovid in modo conforme al [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini COVID-19](#) per garantire la raccolta e l'analisi tempestive delle nuove informazioni sulla sicurezza. La ditta che commercializza Nuvaxovid fornirà relazioni periodiche sulla sicurezza.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nuvaxovid sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Nuvaxovid sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Nuvaxovid

Nuvaxovid ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 dicembre 2021.

Maggiori informazioni sui vaccini contro la COVID-19, quali l'uso di vaccini e richiami adattati, sono disponibili nella [pagina dei fatti principali dei vaccini contro la COVID-19](#).

Ulteriori informazioni su Nuvaxovid sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2022.