



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuvaxovid (*COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)*)

Übersicht über Nuvaxovid und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nuvaxovid und wofür wird es angewendet?

Nuvaxovid ist ein Impfstoff zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Personen ab 18 Jahren.

Nuvaxovid enthält eine im Labor hergestellte Version eines Proteins auf der Oberfläche von SARS-CoV-2 (dem Spike-Protein).

Wie wird Nuvaxovid angewendet?

Nuvaxovid wird in zwei Injektionen im Abstand von 3 Wochen in der Regel in den Oberarmmuskel verabreicht.

Die nationalen Behörden sind für die Bereitstellung des Impfstoffs zuständig. Weitere Informationen zur Anwendung von Nuvaxovid entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

Wie wirkt Nuvaxovid?

Nuvaxovid wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, die COVID-19-Krankheit abzuwehren. Es enthält eine im Labor hergestellte Version des Spike-Proteins. Es enthält außerdem ein „Adjuvans“, einen Stoff, der dazu beiträgt, die Immunantwort auf den Impfstoff zu verstärken.

Wenn einer Person der Impfstoff verabreicht wird, erkennt ihr Immunsystem das im Impfstoff enthaltene Protein als „fremd“ und bildet natürliche Abwehrkräfte – Antikörper und T-Zellen – dagegen.

Wenn die geimpfte Person später mit SARS-CoV-2 in Kontakt kommt, wird das Immunsystem das Spike-Protein auf dem Virus erkennen und darauf vorbereitet sein, das Virus abzuwehren. Die Antikörper und Immunzellen können gegen COVID-19 schützen, indem sie zusammenarbeiten, um das Virus abzutöten, seinen Eintritt in die Körperzellen zu verhindern und infizierte Zellen zu zerstören.

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



Welchen Nutzen hat Nuvaxovid in den Studien gezeigt?

Die Ergebnisse zweier klinischer Hauptstudien haben gezeigt, dass Nuvaxovid COVID-19 bei Personen ab 18 Jahren wirksam vorbeugt. An den Studien nahmen insgesamt mehr als 45 000 Personen teil. In der ersten Studie erhielten etwa zwei Drittel der Teilnehmer den Impfstoff, die anderen erhielten Placebo (eine Scheininjektion); in der anderen Studie waren die Teilnehmer zu gleichen Teilen zwischen Nuvaxovid und Placebo aufgeteilt. Die Personen wussten nicht, ob sie Nuvaxovid oder Placebo erhalten hatten.

Die erste Studie, die in Mexiko und den Vereinigten Staaten durchgeführt wurde, ergab bei Personen, die Nuvaxovid erhielten, eine Verringerung der Anzahl symptomatischer COVID-19-Fälle um 90,4 % ab 7 Tagen nach der zweiten Dosis (14 von 17 312 Personen) im Vergleich zu Personen, die Placebo erhielten (63 von 8 140 Personen). Dies bedeutet, dass der Impfstoff in dieser Studie eine Wirksamkeit von 90,4 % aufwies.

Die zweite im Vereinigten Königreich durchgeführte Studie zeigte ebenfalls eine ähnliche Verringerung der Anzahl symptomatischer COVID-19-Fälle bei Personen, die Nuvaxovid erhielten (10 von 7 020 Personen), im Vergleich zu Personen, die Placebo erhielten (96 von 7 019 Personen); in dieser Studie betrug die Wirksamkeit des Impfstoffs 89,7 %.

Zusammengenommen zeigen die Ergebnisse der beiden Studien eine Wirksamkeit des Impfstoffes Nuvaxovid von rund 90 %. Der ursprüngliche Stamm von SARS-CoV-2 und einige besorgniserregende Varianten wie Alpha und Beta waren die häufigsten Virusstämme, die während der Durchführung der Studien zirkulierten. Derzeit liegen nur begrenzte Daten zur Wirksamkeit von Nuvaxovid gegen andere besorgniserregende Varianten, einschließlich Omikron, vor.

Können Personen, die bereits COVID-19 hatten, mit Nuvaxovid geimpft werden?

Bei den Studienteilnehmern, die Nuvaxovid erhielten und zuvor COVID-19 gehabt hatten, traten keine zusätzlichen Nebenwirkungen auf.

Aus der Studie ergaben sich nicht genügend Daten, um Rückschlüsse darüber ziehen zu können, wie gut Nuvaxovid bei Personen wirkt, die bereits COVID-19 hatten.

Kann Nuvaxovid das Übertragungsrisiko von Mensch zu Mensch verringern?

Die Auswirkungen der Nuvaxovid-Impfung auf die Ausbreitung des SARS-CoV-2-Virus in der Bevölkerung sind bisher nicht bekannt. Es ist noch nicht bekannt, inwieweit geimpfte Personen das Virus möglicherweise weiterhin in sich tragen und verbreiten können.

Wie lange hält der Schutz durch Nuvaxovid an?

Derzeit ist nicht bekannt, wie lange der Schutz durch Nuvaxovid anhält. Die im Rahmen der klinischen Studie geimpften Personen werden noch weitere 2 Jahre beobachtet, damit weitere Erkenntnisse über die Dauer der Schutzwirkung gewonnen werden können.

Können Kinder mit Nuvaxovid geimpft werden?

Die Anwendung von Nuvaxovid bei Personen unter 18 Jahren wird derzeit nicht empfohlen. Die EMA hat mit dem Unternehmen einen Plan vereinbart, um den Impfstoff zu einem späteren Zeitpunkt bei Kindern zu untersuchen.

Können immungeschwächte Personen mit Nuvaxovid geimpft werden?

Zu immungeschwächten Personen (Personen mit geschwächtem Immunsystem) liegen nur begrenzte Daten vor. Wenngleich Personen mit geschwächtem Immunsystem möglicherweise nicht so gut auf den Impfstoff ansprechen, bestehen keine besonderen Sicherheitsbedenken. Immungeschwächte Personen können trotzdem geimpft werden, da bei ihnen möglicherweise ein höheres Risiko durch COVID-19 besteht.

Können Schwangere oder stillende Frauen mit Nuvaxovid geimpft werden?

In tierexperimentellen Studien wurden keine schädlichen Auswirkungen während der Trächtigkeit festgestellt, jedoch sind die Daten zur Anwendung von Nuvaxovid während der Trächtigkeit sehr begrenzt. Obwohl keine Studien zum Stillen vorliegen, ist kein Risiko für das Stillen zu erwarten.

Die Entscheidung, ob der Impfstoff bei Schwangeren angewendet wird, sollte in enger Absprache mit einem Angehörigen der Gesundheitsberufe und unter Berücksichtigung des Nutzens und der Risiken getroffen werden.

Können Allergiker mit Nuvaxovid geimpft werden?

Personen, die bereits wissen, dass sie gegen einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten Bestandteile des Impfstoffs allergisch sind, dürfen den Impfstoff nicht erhalten.

Fälle von Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) wurden bei Personen beobachtet, die Impfstoffe gegen COVID-19 erhielten. Daher sollte Nuvaxovid – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht verabreicht werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein. Personen, die bei Gabe der ersten Dosis Nuvaxovid eine schwere allergische Reaktion zeigen, dürfen keine zweite Dosis erhalten.

Gibt es herkunfts- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Wirksamkeit von Nuvaxovid?

Die Hauptstudie umfasste Personen unterschiedlicher ethnischer Herkunft und unterschiedlichen Geschlechts. Die Wirksamkeit wurde bei allen Geschlechtern und ethnischen Gruppen gleichermaßen festgestellt.

Welche Risiken sind mit Nuvaxovid verbunden?

Sehr häufige in den Studien beobachtete Nebenwirkungen von Nuvaxovid waren in der Regel leicht oder mittelschwer und gingen innerhalb weniger Tage nach der Impfung zurück. Dazu gehörten Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Empfindlichkeit und Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit und Unwohlsein. Diese Nebenwirkungen betrafen mehr als 1 von 10 geimpften Personen.

Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber, Schüttelfrost und Schmerzen in den Gliedmaßen traten bei weniger als 1 von 10 geimpften Personen auf. Vergrößerte Lymphknoten, Bluthochdruck, Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz an der Injektionsstelle und juckender Ausschlag waren gelegentliche Nebenwirkungen (die weniger als 1 von 100 Personen betrafen).

Warum wurde Nuvaxovid in der EU zugelassen?

Nuvaxovid bietet ein hohes Maß an Schutz gegen COVID-19, der in der aktuellen Pandemie dringend erforderlich ist. Die Hauptstudien zeigten, dass der Impfstoff eine Wirksamkeit von rund 90 %

aufweist. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und klingen innerhalb weniger Tage ab.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nuvaxovid gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Die EMA hat für Nuvaxovid eine Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „Besonderen Bedingungen“ empfohlen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für den Impfstoff erwartet werden (siehe unten), die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Nuvaxovid noch erwartet?

Da Nuvaxovid eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Nuvaxovid in Verkehr bringt, Studien durchführen, um zusätzliche Sicherheit für die pharmazeutische Qualität des Impfstoffs zu bieten.

Außerdem werden [unabhängige Studien](#) zu COVID-19-Impfstoffen, die von EU-Behörden koordiniert werden, weitere Informationen über die Langzeitsicherheit des Impfstoffes und seinen Nutzen für die Allgemeinheit liefern.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nuvaxovid ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nuvaxovid, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Ein Risikomanagementplan (RMP) für Nuvaxovid ist ebenfalls vorhanden und enthält wichtige Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs, die Erhebung weiterer Informationen und die Minimierung potenzieller Risiken.

Für Nuvaxovid werden im Einklang mit dem [EU-Sicherheitsüberwachungsplan für COVID-19-Impfstoffe](#) Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt, damit gewährleistet ist, dass neue Informationen zur Sicherheit umgehend erhoben und ausgewertet werden. Das Unternehmen, das Nuvaxovid in Verkehr bringt, wird monatliche Sicherheitsberichte vorlegen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nuvaxovid kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Nuvaxovid werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Nuvaxovid

Nuvaxovid erhielt am 20. Dezember 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Nuvaxovid finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2021 aktualisiert.