



## Eiropas Zāļu aģentūra iesaka apstiprināt Novavax Covid-19 vakcīnu “Nuvaxovid” lietošanai ES

Publicēts: 20.12.2021.

[Covid-19](#) [Preses relīzes](#)

Zāļu valsts aģentūra informē, ka Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) šodien 20.decembrī ir ieteikusi apstiprināt uzņēmuma *Novavax* vakcīnas pret Covid-19 *Nuvaxovid* (pazīstama arī kā NVX-CoV2373) reģistrāciju, lai novērstu Covid-19 cilvēkiem no 18 gadu vecuma.

*Nuvaxovid* ir piektā ES ieteiktā vakcīna Covid-19 profilaksei. Šī vakcīna ir veidota uz proteīna bāzes un kopā ar jau apstiprinātajām vakcīnām pandēmijas izšķirošajā fāzē sekmēs vakcinācijas kampaņas ES dalībvalstīs.

Pēc rūpīgas izvērtēšanas EZA Zāļu reģistrācijas komiteja (CHMP) vienprātīgi secināja, ka vakcīnas dati ir uzticami un atbilst ES iedarbīguma, drošuma un kvalitātes kritērijiem.

Divu galveno klīnisko pētījumu rezultāti apliecināja *Nuvaxovid* iedarbīgumu Covid-19 profilaksē cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Pētījumos kopumā piedalījās vairāk nekā 45 000 cilvēku. Pirmajā pētījumā aptuveni divas trešdaļas dalībnieku saņēma vakcīnu. Savukārt pārējiem tika ievadīta placebo (bez aktīvās vielas) injekcija. Otrā pētījumā vienāds dalībnieku skaits saņēma *Nuvaxovid* un placebo. Dalībnieki nezināja, vai viņiem ir ievadīta *Nuvaxovid* vai placebo vakcīna.

Pirmajā pētījumā, kas tika īstenots Meksikā un Amerikas Savienotajās Valstīs, tika konstatēts simptomātisku Covid-19 gadījumu skaita samazinājums par 90,4 % septiņas dienas pēc otrās devas ievadīšanas personām, kuras saņēma *Nuvaxovid* (14 gadījumi no 17 312 cilvēkiem), salīdzinot ar personām, kuras saņēma placebo (63 no 8140 cilvēkiem). Šajā pētījumā vakcīnas efektivitāte bija 90,4 %.

Otrā pētījumā, kas tika īstenots Apvienotajā Karalistē, rezultāti arī parādīja ievērojamu simptomātisku Covid-19 gadījumu skaita samazinājumu personām, kuras saņēma *Nuvaxovid* (10 gadījumi no 7020 cilvēkiem), salīdzinot ar personām, kuras saņēma placebo (96 no 7019 cilvēkiem). Šajā pētījumā vakcīnas efektivitāte bija 89,7 %.

Kopumā abu pētījumu rezultāti liecina, ka *Nuvaxovid* vakcīnas efektivitāte ir aptuveni 90 %. Sākotnējie *SARS-CoV-2* celmi, alfa un beta, bija visizplatītākie vīrusu celmi pētījumu laikā. Pašlaik ir pieejami ierobežoti dati par *Nuvaxovid* iedarbīgumu pret omikronu.

Pētījumos novērotās blakusparādības pēc *Nuvaxovid* parasti bija vieglas vai vidēji smagas un izzuda pāris dienu laikā pēc vakcinācijas. Visizplatītākās blakusparādības bija jutīgums vai sāpes injekcijas vietā, nogurums, muskuļu sāpes, galvassāpes, vispārēja slikta pašsajūta, locītavu sāpes un slikta dūša vai vemšana.

Vakcīnas drošums un iedarbīgums joprojām tiks uzraudzīts, to lietojot ES, ar ES farmakovigilances sistēmas starpniecību un papildu pētījumiem, ko īsteno uzņēmums un Eiropas iestādes.

Zāļu valsts  
Autors: aģentūra

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jaunums/eiropas-zalu-agentura-iesaka-apstiprinat-novavax-covid-19-vakcinu-nuvaxovid-lietosanai-es>