




Jautājumi par Novavax ražoto vakcīnu Nuvaxovid

Publicēts: 23.12.2021.

Atjaunināts: 22.02.2022.

Šeit atradīsi atbildes uz jautājumiem par par Novavax ražoto vakcīnu Nuvaxovid. Neatradi savu jautājumu? Raksti uz covidjautajumi@spkc.gov.lv E-pasts paredzēts iedzīvotāju jautājumu iesūtīšanai! Ņem vērā - atbildēsim uz jautājumiem, kas uzdoti pieklājīgi un ar cieņu pret tās saņēmēju.


Kas ir Nuvaxovid un kam tā tiek lietota? 



Nuvaxovid ir vakcīna, kas paredzēta SARS-CoV-2 vīrusa izraisītās slimības Covid-19 novēršanai cilvēkiem no 18 gadu vecuma.

Nuvaxovid satur uz SARS-CoV-2 vīrusa virsmas sastopamā proteīna (pīķa proteīna) paveidu, kas izstrādāts laboratorijā.


Papildu informācija par šo vakcīnu pieejama tās [zāļu aprakstā kurā ietverta arī lietošanas instrukcija](#) (skat. 24.lpp.)

Kā tiek lietota Nuvaxovid vakcīna? 



Nuvaxovid tiek ievadīta augšdelma muskulī divu injekciju veidā ar 3 nedēļu intervālu.

Plašāku informāciju par Novavax vakcīnas "Nuvaxovid" lietošanu aicinām skatīt lietošanas instrukcijā vai jautāt veselības aprūpes speciālistam.


Kā darbojas Nuvaxovid? 

Nuvaxovid darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret Covid-19. Šī vakcīna satur piķa proteīna paveidu, kas izstrādāts laboratorijā. Tā satur arī "adjuvantu" – vielu, kas palīdz stiprināt imūno atbildi pret vakcīnu.

Pēc vakcīnas ievadīšanas imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošo proteīnu kā organismam nepiederošu un veido pret to dabīgās aizsardzības reakcijas – antivielas un T šūnas.

Ja vakcinētā persona vēlāk nonāks saskarē ar SARS-CoV-2 vīrusu, imūnsistēma atpazīs uz vīrusa virsmas esošo piķa proteīnu un būs gatava tam uzbrukt. Antivielas un imūnsistēmas šūnas kopā var aizsargāt pret Covid-19, nogalinot vīrusu, novēršot tā iekļūšanu organisma šūnās un iznīcinot inficētās šūnas.

Video par proteīna vakcīnas darbību https://youtu.be/YAH_OWVm8oA

Kādi Nuvaxovid ieguvumi pierādīti klīniskajos pētījumos? 

Divos galvenajos klīniskajos pētījumos konstatēts, ka *Nuvaxovid* efektīvi novērš Covid-19 cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Abos pētījumos kopā iekļauti vairāk nekā 45 000 dalībnieku. Pirmā pētījuma ietvaros aptuveni divas trešdaļas pētījuma dalībnieku saņēma vakcīnu un pārējie saņēma placebo (viltus injekciju), bet otrā pētījumā puse dalībnieku saņēma *Nuvaxovid* un otra puse – placebo. Pētījuma dalībnieki nezināja, vai saņem *Nuvaxovid* vai placebo.

Pirmajā pētījumā, kurš veikts Meksikā un Amerikas Savienotajās Valstīs, vismaz 7 dienas pēc otrās *Nuvaxovid* devas saņemšanas novērotais simptomātisku Covid-19 gadījumu skaits (14 no 17 312 personām) bija par 90,4% mazāks nekā placebo saņēmušo dalībnieku grupā (63 no 8140 personām). Tas nozīmē, ka šajā pētījumā novērotā vakcīnas efektivitāte bija 90,4%.

Otrajā pētījumā, kurš veikts Apvienotajā Karalistē, novērots līdzīgs simptomātisku Covid-19 gadījuma skaita samazinājums *Nuvaxovid* grupā (10 gadījumi uz 7020 personām), salīdzinot ar placebo grupu (96 gadījumi uz 7019 personām). Šajā pētījumā novērotā vakcīnas efektivitāte bija 89,7%.

Kopumā abu šo pētījumu rezultāti liecina par to, ka *Nuvaxovid* efektivitāte ir aptuveni 90%. Pētījumu laikā visbiežāk sastopams bija oriģinālais SARS-CoV-2 paveids, kā arī vīrusa alfa un beta paveidi. Pašlaik dati par *Nuvaxovid* efektivitāti pret citiem augsta riska vīrusa paveidiem, tostarp pret omikrona paveidu, ir ierobežoti.

Vai personas, kuras jau ir pārslimojušas Covid-19, var vakcinēties ar Nuvaxovid?



Cilvēkiem, kuri saņēmuši *Nuvaxovid* klīniskajos pētījumos un iepriekš pārslimojuši Covid-19, netika novērotas papildu blakusparādības.

Klīniskajos pētījumos netika iegūts pietiekams datu daudzums, lai izdarītu secinājumus par *Nuvaxovid* efektivitāti iepriekš pārslimojušiem cilvēkiem.

Vai Nuvaxovid var samazināt vīrusa pārnēsi no cilvēka uz cilvēku? [↗](#)



Vēl nav zināma vakcinācijas ar *Nuvaxovid* ietekme uz SARS-CoV-2 vīrusa izplatību sabiedrībā. Šobrīd nav zināms, cik lielā mērā vakcinētie cilvēki ar šo vakcīnu spēj pārnēsāt un izplatīt vīrusu.

Cik ilgstoša ir Nuvaxovid sniegtā aizsardzība?



Šobrīd nav zināms, cik ilgstoša ir *Nuvaxovid* sniegtā aizsardzība. Klīniskajos pētījumos vakcinētie cilvēki tiks apsekoti līdz 2 gadiem pēc vakcinācijas, lai iegūtu plašāku informāciju par aizsardzības ilgumu.

Vai ar Nuvaxovid var vakcinēt bērnus? [↗](#)



Pašlaik *Nuvaxovid* lietošana netiek ieteikta cilvēkiem līdz 18 gadu vecumam. Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) ir vienojusies ar uzņēmumu par plānu vakcīnas izpēti bērnu populācijā vēlākā laika periodā.

Vai cilvēkus ar novājinātu imunitāti var vakcinēt ar Novavax vakcīnu "Nuvaxovid"? [↗](#)




Dati par cilvēkiem ar novājinātu imunitāti (pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu) ir ierobežoti. Lai gan cilvēki ar novājinātu imunitāti var nereaģēt uz vakcīnu, nav īpašu bažu par drošumu. Cilvēkus ar novājinātu imunitāti aizvien var vakcinēt, jo viņiem var būt lielāks Covid-19 risks.

Vai ar Nuvaxovid drīkst vakcinēt grūtnieces un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti?



Nuvaxovid lietošana grūtniecības laikā īpaši jāapsver, ja pastāv kontrindikācijas vakcinācijai ar visplašāk grūtniecēm izmantotajām mRNS ziņneša tehnoloģijas vakcīnām (Comirnaty, Spikevax). Šajos gadījumos iespējama ieguvums pārsniedz jebkādu iespējamo risku mātei un auglim.

Sievietēm, kuras zīda bērnu, *Nuvaxovid* vakcīnas lietošana ir droša.

Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar Nuvaxovid? 



Piesardzība jāievēro, ja iepriekš bijusi kāda smaga alerģiska reakcija pēc citu vakcīnu vai medikamentu saņemšanas.

Ja ir bijusi jebkāda tūlītēja alerģiska reakcija pēc jebkuru vakcīnu vai injekciju saņemšanas (piemēram, muskulī, zem ādas vai vēnā), medicīnas personālam ir jānovērtē alerģiskās reakcijas veids un smaguma pakāpe, un jāizvērtē vakcinācijas iespējamie ieguvumi un riski.

Tāpat kā citas vakcīnas, arī vakcīnas pret Covid-19 jāievada medicīnas personāla uzraudzībā. Alerģiskus cilvēkus jānovēro 30 minūtes pēc vakcinācijas, lai nopietnas alerģiskas reakcijas gadījumā varētu sniegt atbilstošu palīdzību.


Ja ir zināms, ka cilvēkam ir smaga alerģiska reakcija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, tad vakcīnu saņemt nedrīkst.

Alerģija pret kādu pārtikas produktu vai bišu, lapsēņu u.tml. kodumiem nav iemesls neveikt vakcināciju.

Kā Nuvaxovid darbojas dažādu tautību un dzimumu cilvēkiem? 



Galvenajos pētījumos ietvertas dažādu dzimumu un etniskās piederības cilvēku grupas. Efektivitāte saglabājās līdzīgā apmērā starp dzimumiem, rasēm un etniskajām grupām.

Kādi riski saistīti ar Nuvaxovid? 



Pētījumos visbiežāk novērotās *Nuvaxovid* blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas un izzuda pāris dienu laikā pēc vakcinācijas. Tās ietvēra galvassāpes, sliktu dūšu vai vemšanu, muskuļu un locītavu sāpes, jutīgumu un sāpes injekcijas vietā, nogurumu un sliktu pašsajūtu. Šīs blakusparādības skāra vairāk kā 1 no 10 vakcinētajiem cilvēkiem.

Apsārtums un pietūkums injekcijas vietā, drudzis, drebuļi un sāpes ekstremitātēs tika novērotas mazāk kā 1 no 10 vakcinētajām personām. Palielināti limfmezgli, paaugstināts asinsspiediens, izsitumi, ādas apsārtums, nieze injekcijas vietā un niezoši izsitumi bija reti novērotas blakusparādības (skāra mazāk kā 1 no 100 vakcinētajiem cilvēkiem).

Kādēļ EZA ieteica reģistrēt Nuvaxovid? 



Nuvaxovid sniedz augsta līmeņa aizsardzību pret Covid-19, kas ir kritiski nepieciešama pašreizējās pandēmijas ietvaros. Galvenie pētījumi liecina, ka vakcīnas efektivitāte ir aptuveni 90%. Vairums blakusparādību bija vieglas līdz vidēji smagas un izzuda pāris dienu laikā.

Tādēļ EZA pieņēma lēmumu, ka *Nuvaxovid* sniegtie ieguvumi atsvēr tās riskus un tā var ieteikt šīs vakcīnas reģistrāciju ES. EZA ir ieteikusi reģistrēt *Nuvaxovid* ar nosacījumiem. Tas nozīmē, ka par vakcīnu gūstami papildu pierādījumi (skatīt tālāk), kuri jāsniedz uzņēmumam. Aģentūra izvērtēs visu pieejamo jauno informāciju un pēc nepieciešamības atjauninās šo pārskatu.

Kāda informācija vēl gaidāma par Nuvaxovid? [↗](#)



Tā kā *Nuvaxovid* ieteikts piešķirt reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, uzņēmums, kas reģistrējis *Nuvaxovid*, veiks pētījumus, lai sniegtu papildu pierādījumus par vakcīnas farmaceitisko kvalitāti.

Arī ES atbildīgo iestāžu koordinētie neatkarīgie pētījumi par Covid-19 vakcīnām sniegs papildu informāciju par šīs vakcīnas ilgtermiņa drošumu un vispārējai sabiedrībai sniegtajiem ieguvumiem.

Kādi pasākumi tiek veikti, lai nodrošinātu Nuvaxovid drošu un efektīvu lietošanu? [↗](#)



Vakcīnas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauti ieteikumi un brīdinājumi, kas veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem jāievēro drošai un efektīvai *Nuvaxovid* lietošanai.

Ieviests arī *Nuvaxovid* riska vadības plāns, kas satur būtisku informāciju par vakcīnas drošumu, tālāku informācijas iegūšanu un jebkuru potenciālo risku mazināšanu. Šeit pieejams [risku vadības plāna kopsavilkums](#).

Nuvaxovid drošuma pasākumi tiks īstenoti saskaņā ar Eiropas Savienības Covid-19 vakcīnu drošuma uzraudzības plānu, lai nodrošinātu jaunas drošuma informācijas ātru apkopošanu un analīzi. Uzņēmums, kas reģistrējis *Nuvaxovid*, reizi mēnesī iesniegs drošuma ziņojumus.

Kā jebkuru zāļu gadījumā, dati par *Nuvaxovid* tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņojumi par iespējamām *Nuvaxovid* blakusparādībām tiek rūpīgi izvērtēti, un tiek veikti nepieciešamie pasākumi pacientu aizsardzībai.

Cita informācija par Nuvaxovid [↗](#)



EZA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2021. gada 20. decembrī ieteica piešķirt *Nuvaxovid* visā ES derīgu reģistrācijas apliecību ar papildu nosacījumiem. Eiropas Komisija ir pieņēmusi lēmumu par reģistrāciju, kas ir spēkā visās ES dalībvalstīs.

Detalizēti ieteikumi par šī produkta lietošanu ir aprakstīti produkta informācijā, kas pieejama visās ES oficiālajās valodās pēc tam, kad Eiropas Komisija pieņēmusi lēmumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu.

Atbildes uz jautājumiem par Manavakcina.lv

[Skatīt vairāk](#)

Vispārīgi par vakcīnām

[Skatīt vairāk](#)

Jautājumi par Pfizer-BioNTech ražoto vakcīnu
Comirnaty

[Skatīt vairāk](#)

Jautājumi par Moderna ražoto vakcīnu Spikevax

[Skatīt vairāk](#)

Jautājumi par Vaxzevria vakcīnu

[Skatīt vairāk](#)

Jautājumi par Janssen ražoto vakcīnu

[Skatīt vairāk](#)

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jautajumi-par-novavax-razoto-vakcinu-nuvaxovid>