




Вопросы о вакцине компании Nuvaxovid

Publicēts: 15.02.2022.

Ответы на вопросы, касающиеся вакцин Nuvaxovid от COVID-19 в Латвии. Не нашел ответа на свой вопрос? Пиши на covidjautajumi@spkc.gov.lv Адрес электронной почты предназначается только для вопросов жителей! Ответы будут предоставляться только на вопросы, заданные в уважительном тоне.


Что такое Nuvaxovid и для чего применяется? 



Nuvaxovid – это вакцина, которая предназначена для предотвращения заболевания, вызванного коронавирусом 2019 года (COVID-19), у лиц старше 18 лет.

Nuvaxovid содержит подвид встречающегося на поверхности вируса SARS-CoV-2 белка (пикового белка), который разработан в лаборатории.

Дополнительные сведения о данной вакцине размещены в [информации о продукте](#) (на английском языке), куда также включена инструкция по применению см. стр. 23).

Как применяется вакцина Nuvaxovid? 



Nuvaxovid вводится в мышцу плеча двумя инъекциями с интервалом 3 недели.

Ответственность за организацию поставок вакцины несут национальные ответственные учреждения.


С подробной информацией о применении *Nuvaxovid* предлагаем ознакомиться в инструкции по применению или задав вопрос специалисту-медику.

Каков механизм действия Nuvaxovid? 

Nuvaxovid подготавливает организм к защите от COVID-19. Данная вакцина содержит подвид пикового белка, разработанного в лаборатории. Она также содержит адъювант – вещество, помогающее усилить иммунный ответ на вакцину.

После введения вакцины иммунная система распознает содержащийся в вакцине белок как не принадлежащий организму и формирует против него естественные защитные реакции – антитела и Т-клетки.

Если вакцинированное лицо впоследствии вступит в контакт с вирусом SARS-CoV-2, иммунная система распознает находящийся на поверхности вируса пиковый белок и будет готова его атаковать. Антитела и клетки иммунной системы вместе способны защитить от COVID-19, уничтожив вирус, предотвратив его проникновение в клетки организма и устранив инфицированные клетки.

Какая польза Nuvaxovid доказана в ходе клинических исследований? 

В ходе двух главных клинических исследований констатировано, что *Nuvaxovid* эффективно предотвращает заболевание COVID-19 у лиц старше 18 лет. В общей сложности в обоих исследованиях приняли участие более 45 000 человек. В рамках первого исследования приблизительно две трети участников исследования получили вакцину, а остальные получили инъекцию, не содержащую вакцину (плацебо); во втором исследовании половина участников получила *Nuvaxovid*, а другая половина – плацебо. Участники исследования не знали, получают ли они *Nuvaxovid* или плацебо.

В ходе первого исследования, которое проводилось в Мексике и Соединенных Штатах Америки, как минимум через 7 дней после введения второй дозы *Nuvaxovid* наблюдаемое количество симптоматических случаев COVID-19 (у 14 из 17 312 лиц) было на 90,4 % меньше, чем в группе участников, получивших плацебо (у 63 из 8140 лиц). Это значит, что наблюдаемая в данном исследовании эффективность вакцины составила 90,4 %.

Во втором исследовании, проведенном в Соединенном Королевстве, наблюдалось аналогичное уменьшение количества симптоматических случаев COVID-19 в группе *Nuvaxovid* (10 случаев на 7020 лиц) по сравнению с группой плацебо (96 случаев на 7019 лиц). Наблюдаемая в данном исследовании эффективность вакцины составила 89,7 %.

В целом результаты обоих исследований свидетельствуют о том, что эффективность *Nuvaxovid* составляет приблизительно 90 %. Во время исследований чаще всего встречался оригинальный штамм SARS-CoV-2, а также штаммы вируса «альфа» и «бета». В настоящее время данные об эффективности *Nuvaxovid* против других штаммов вируса высокого риска, в том числе против штамма «омикрон», ограничены.

Могут ли лица, перенесшие COVID-19, вакцинироваться Nuvaxovid?



У лиц, которые ранее переболели COVID-19 и получили *Nuvaxovid* в рамках клинических исследований, не наблюдалось дополнительных побочных эффектов.

В ходе клинических исследований не было получено достаточное количество данных, чтобы сделать выводы относительно эффективности *Nuvaxovid* для лиц, ранее переболевших COVID-19.

Может ли Nuvaxovid уменьшить риск передачи вируса между людьми?



Влияние вакцинации *Nuvaxovid* на распространение вируса SARS-CoV-2 среди населения пока неизвестно.

В настоящее время неизвестно, в какой степени вакцинированные лица могут переносить и распространять вирус.

Сколько длится защита, предоставляемая Nuvaxovid? 



В настоящее время неизвестно, сколько длится защита, предоставляемая *Nuvaxovid*. Лица, вакцинированные в рамках клинических исследований, будут обследоваться на протяжении 2 лет после вакцинации в целях получения более подробной информации о продолжительности защиты.

Можно ли Nuvaxovid вакцинировать детей?



В настоящее время не рекомендуется применять *Nuvaxovid* для лиц младше 18 лет. Европейское агентство лекарственных средств (ЕАЛС) пришло к соглашению с компанией о плане изучения действия вакцины в популяции детей в более поздний период.

Можно ли вакцинировать Nuvaxovid иммунокомпromетированных лиц?



Об иммунокомпromетированных лицах (лицах с ослабленной реакцией иммунной системы) доступны ограниченные данные. Несмотря на то, что у иммунокомпromетированных лиц может не быть столь хорошей реакции на вакцину, не выявлено конкретных опасений относительно безопасности. Иммунокомпromетированные лица могут вакцинироваться, так как данные лица могут быть подвержены большему риску заболевания COVID-19.

Могут ли вакцинироваться Nuvaxovid беременные женщины или женщины, кормящие грудью?



Результаты исследований, проведенных на животных, не свидетельствуют о вредном влиянии *Nuvaxovid* во время беременности, однако данные об использовании *Nuvaxovid* во время беременности ограничены. Несмотря на то, что исследования в период кормления грудью не проводились, не ожидается, что вакцина может создать риск в период кормления грудью.

Решение об использовании вакцины для беременных женщин следует принимать после консультации со специалистом-медиком, взвесив пользу и риски.

Можно ли вакцинировать Nuvaxovid лиц, страдающих аллергией?



Лицам, у которых имеется известная аллергия на какой-либо из составных частей вакцины, перечисленных в 6 пункте инструкции по применению препарата, вакцину вводить нельзя.

У лиц, вакцинированных против COVID-19, наблюдались отдельные случаи анафилаксии (тяжелой аллергической реакции). Поэтому *Nuvaxovid*, как и любую вакцину, следует вводить под пристальным наблюдением медиков с обеспечением доступности соответствующего лечения. Лицам, у которых после введения первой дозы *Nuvaxovid* наблюдалась тяжелая аллергическая реакция, нельзя вводить вторую дозу данной вакцины.

Какова эффективность Nuvaxovid у лиц из разных этнических и гендерных групп?



В главные исследования были включены лица разного пола и этнического происхождения. Эффективность вакцины сохраняется в группах разного пола и этнического происхождения.


Какие риски связаны с Nuvaxovid?



Побочные эффекты от *Nuvaxovid*, выявленные в ходе исследований, были чаще всего в диапазоне от легких до средней тяжести и исчезали через пару дней после вакцинации. Они включали в себя головную боль, тошноту или рвоту, боль в мышцах и суставах, чувствительность и боль в месте введения вакцины, усталость и плохое самочувствие. Данные побочные эффекты проявились больше чем у 1 из 10 вакцинированных лиц.

Покраснение и отечность в месте введения вакцины, лихорадка, озноб и боль в конечностях наблюдались меньше чем у 1 из 10 вакцинированных лиц.


Увеличение лимфатических узлов, повышенное артериальное давление, сыпь, покраснение кожи, зуд в месте введения вакцины и зудящая сыпь были редко наблюдаемыми побочными эффектами (затронули меньше 1 из 100 вакцинированных лиц).

Почему ЕАЛС рекомендовало зарегистрировать Nuvaxovid? 



Nuvaxovid обеспечивает высокий уровень защиты от COVID-19, что критически необходимо в рамках нынешней пандемии. Результаты главных исследований свидетельствуют о том, что эффективность вакцины составляет примерно 90 %. Большинство побочных эффектов были легкими или среднетяжелыми и исчезли за пару дней.

Поэтому ЕАЛС приняло решение, что польза *Nuvaxovid* перевешивает риски, и рекомендовало зарегистрировать данную вакцину в ЕС “с условием”. Это значит, что о вакцине необходимо получить дополнительные данные (см. далее), которые должна предоставить компания. Агентство оценит всю доступную актуальную информацию и при необходимости обновит настоящий обзор.

Какая еще информация ожидается о Nuvaxovid? 



Так как *Nuvaxovid* рекомендовано выдать свидетельство о регистрации с условием, компания, зарегистрировавшая *Nuvaxovid*, проведет исследования, чтобы предоставить дополнительные доказательства фармацевтического качества вакцины.

Координируемые ответственными учреждениями ЕС независимые исследования вакцин против COVID-19 также предоставят дополнительную информацию о безопасности данной вакцины в долгосрочной перспективе и пользе для общества.

Какие меры принимаются для обеспечения безопасного и эффективного использования Nuvaxovid? 



В описание вакцины и инструкции по применению включены рекомендации и предупреждения, которые необходимо учитывать специалистам-медикам и пациентам, чтобы применение *Nuvaxovid* было безопасным и эффективным.

Кроме того, введен план управления риском *Nuvaxovid*, который содержит важные сведения о безопасности вакцины, дальнейшем получении информации и уменьшении любых потенциальных рисков. Здесь размещено [резюме плана по управлению риском](#)

Меры по обеспечению безопасности *Nuvaxovid* реализуются в соответствии с планом Европейского союза по надзору за безопасностью вакцин против COVID-19 в целях быстрого обобщения и анализа новой информации о безопасности. Компания, зарегистрировавшая *Nuvaxovid*, раз в месяц будет подавать данные о безопасности.

Как и в случае с любым другим лекарством, данные о *Nuvaxovid* постоянно контролируются. Сообщения о возможных побочных эффектах *Nuvaxovid* тщательно оцениваются и принимаются необходимые меры для защиты пациентов.

Комитет ЕАЛС по лекарственным препаратам для медицинского применения (*CHMP*) 20 декабря 2021 года рекомендовал выдать *Nuvaxovid* действующее во всем ЕС свидетельство о регистрации с условием. Европейская комиссия приняла решение о регистрации, которое действует во всех странах – участницах ЕС.

Подробные рекомендации о применении данного продукта описаны в информации о продукте, которая доступна на всех официальных языках ЕС после принятия Европейской комиссией решения о выдаче регистрационного удостоверения.

Информация опубликована: 21 декабря 2021 года

Вопросы о сайте
Manavakcina.lv

[Skatīt vairāk](#)

Общая информация о
вакцинах

[Skatīt vairāk](#)

Вопросы о вакцине компании Moderna
"Spikevax"

[Skatīt vairāk](#)

Вопросы о вакцине компании AstraZeneca
"Vaxzevria"

[Skatīt vairāk](#)

Вопросы о вакцине BioNTech-Pfizer
"Comirnaty"

[Skatīt vairāk](#)

Вопросы о вакцине

Janssen

[Skatīt vairāk](#)

<https://www.spkc.gov.lv/lv/voprosy-o-vaccine-kompanii-nuvaxovid>