



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 dicembre 2021  
EMA/H/C/005808

## Nuvaxovid

Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

### **Cos'è Nuvaxovid e a cosa serve?**

Nuvaxovid è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

Il vaccino contiene una versione prodotta in laboratorio della proteina spike (S) presente sulla superficie di SARS-CoV-2.

Per maggiori informazioni sul vaccino consultare le [informazioni del prodotto](#), che comprendono anche il foglio illustrativo.

### **Come viene somministrato Nuvaxovid?**

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

Le autorità nazionali saranno responsabili di organizzare la fornitura del vaccino. Per maggiori informazioni sulla somministrazione di Nuvaxovid, leggere il foglio illustrativo o consultare un professionista sanitario.

### **Come funziona Nuvaxovid?**

Nuvaxovid predispone l'organismo a difendersi contro COVID-19. Contiene una versione prodotta in laboratorio della proteina spike, oltre a un "adiuvante", una sostanza che contribuisce a rafforzare le risposte immunitarie al vaccino.

Una volta iniettato il vaccino, il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà la proteina come estranea e risponderà producendo le proprie difese naturali (ossia gli anticorpi e le cellule T).

Qualora, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con SARS-CoV-2, il sistema immunitario riconoscerà la proteina spike presente sulla superficie del virus e sarà pronto a combatterla. Anticorpi e cellule immunitarie possono proteggere contro COVID-19, lavorando insieme per uccidere il virus, prevenirne l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggere quelle infettate.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quali benefici di Nuvaxovid sono emersi dagli studi condotti?**

I risultati di due studi clinici principali hanno mostrato che Nuvaxovid è efficace nel prevenire COVID-19 nei soggetti a partire dai 18 anni di età. Gli studi hanno coinvolto oltre 45.000 persone in totale: nel primo studio, circa due terzi dei partecipanti hanno ricevuto il vaccino mentre agli altri è stata somministrata un'iniezione di placebo (trattamento fittizio). Nel secondo studio i partecipanti sono stati suddivisi equamente tra Nuvaxovid e placebo. I partecipanti non sapevano se fosse stato somministrato loro Nuvaxovid o placebo.

Il primo studio, condotto in Messico e negli Stati Uniti, ha mostrato che il numero di casi sintomatici di COVID-19 a partire da 7 giorni dopo la seconda dose si è ridotto del 90,4% nei soggetti che avevano ricevuto Nuvaxovid (14 casi su 17.312 persone) rispetto a quelli che avevano ricevuto placebo (63 casi su 8.140 persone). Ciò significa che, in questo studio, il vaccino ha dimostrato di essere efficace al 90,4%.

Il secondo studio, condotto nel Regno Unito, ha mostrato una diminuzione simile del numero di casi sintomatici di COVID-19 nelle persone che avevano ricevuto Nuvaxovid (10 casi su 7.020 persone) rispetto a coloro a cui era stato somministrato placebo (96 casi su 7.019 persone). In questo studio il vaccino ha dimostrato di essere efficace all'89,7%.

Considerati nel complesso, i risultati dei due studi mostrano che il vaccino è efficace al 90% circa. Il ceppo originale di SARS-CoV-2 e alcune varianti di preoccupazione, come Alfa e Beta, erano i ceppi virali più comuni in circolazione al momento della conduzione degli studi. Attualmente esistono dati limitati sull'efficacia di Nuvaxovid contro altre varianti di preoccupazione, tra cui Omicron.

## **I soggetti che hanno già avuto COVID-19 possono essere vaccinati con Nuvaxovid?**

Non sono stati riferiti ulteriori eventi avversi nei soggetti che hanno ricevuto Nuvaxovid nell'ambito degli studi clinici e che avevano avuto in precedenza COVID-19.

Lo studio non ha fornito dati sufficienti per stabilire in che misura Nuvaxovid funzioni nei soggetti che hanno già avuto COVID-19.

## **Può Nuvaxovid ridurre la trasmissione di COVID-19 da un soggetto a un altro?**

L'impatto della vaccinazione con Nuvaxovid sulla diffusione del virus nella popolazione generale non è ancora noto. Non si conosce fino a che punto le persone vaccinate possano ancora essere portatori e diffondere il virus.

## **Quanto dura la protezione di Nuvaxovid?**

Al momento non si conosce la durata della protezione fornita da Nuvaxovid. Le persone vaccinate nell'ambito degli studi clinici continueranno a essere monitorate per 2 anni per raccogliere maggiori informazioni sulla durata della protezione.

## **I bambini possono essere vaccinati con Nuvaxovid?**

Nuvaxovid non è al momento raccomandato nelle persone di età inferiore a 18 anni. L'EMA ha concordato con l'azienda un piano per la sperimentazione del vaccino nei bambini in una fase successiva.

## **Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate con Nuvaxovid?**

I dati relativi all'uso nelle persone immunocompromesse (che hanno un sistema immunitario indebolito) sono in numero limitato. Anche se questi soggetti possono non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari problemi di sicurezza. Le persone immunocompromesse possono comunque essere vaccinate in quanto potrebbero essere ad alto rischio di contrarre COVID-19.

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

Studi sugli animali non mostrano effetti dannosi durante la gravidanza; tuttavia i dati relativi all'uso di Nuvaxovid in donne in gravidanza sono in numero limitato. Sebbene non esistano studi sull'allattamento, non si prevedono rischi per l'allattamento stesso.

Deve essere presa la decisione se usare il vaccino in donne in gravidanza di concerto con l'operatore sanitario, dopo aver considerato i benefici e i rischi.

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

Le persone che sono già a conoscenza di essere allergiche a uno dei componenti del vaccino elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo non devono ricevere Nuvaxovid.

Nei soggetti a cui sono stati somministrati i vaccini anti-COVID-19 si sono verificati casi di anafilassi (reazione allergica grave). Pertanto, come per tutti i vaccini, Nuvaxovid deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato. I soggetti che manifestano una reazione allergica grave dopo aver ricevuto la prima dose di Nuvaxovid non devono ricevere la seconda dose.

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

Gli studi principali hanno arruolato 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 eventi avversi di Nuvaxovid osservati più frequentemente negli studi sono stati in genere di entità lieve o moderata e si sono risolti alcuni giorni dalla vaccinazione. Tra questi figurano mal di testa, nausea o vomito, dolori muscolari e articolari, dolorabilità o dolore nel sito di iniezione, stanchezza e malessere. Tali eventi hanno interessato più di 1 persona su 10.

Arrossamento e gonfiore nel sito di iniezione, febbre, brividi e dolore agli arti si sono verificati in meno di 1 persona su 10. Ingrossamento dei linfonodi, pressione sanguigna elevata, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, prurito nel sito di iniezione ed esantema pruriginoso sono stati eventi avversi non comuni (hanno interessato meno di 1 persona su 100).

## **Perché l'EMA ha raccomandato l'autorizzazione di Nuvaxovid?**

Nuvaxovid offre un elevato livello di protezione contro COVID-19, che risulta estremamente necessaria alla luce della pandemia in corso. Gli studi principali hanno dimostrato che il vaccino è efficace al 90% circa. La maggior parte degli eventi avversi è di intensità da lieve a moderata e si risolve entro alcuni giorni.

Per questo motivo, l'Agenzia ha stabilito che i benefici di Nuvaxovid sono superiori ai rischi e pertanto può essere autorizzato nell'UE.

L'EMA ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per Nuvaxovid. Ciò significa che dovranno essere forniti ulteriori dati sul vaccino (vedere sotto) da parte dell'azienda. L'Agenzia esaminerà tutte le nuove informazioni non appena saranno disponibili e il presente documento sarà aggiornato ove del caso.

## **Quali informazioni devono ancora essere fornite su Nuvaxovid?**

In virtù dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, l'azienda che commercializza Nuvaxovid condurrà studi per fornire ulteriori garanzie sulla qualità farmaceutica del vaccino.

In aggiunta, [studi indipendenti](#) sui vaccini anti-COVID-19, coordinati dalle autorità dell'UE, forniranno informazioni aggiuntive sulla sicurezza a lungo termine del vaccino e sui relativi benefici per la popolazione in generale.

## **Quali misure sono state adottate per garantire un uso sicuro ed efficace di Nuvaxovid?**

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo sono state inserite raccomandazioni e precauzioni che devono essere adottate da operatori sanitari e pazienti per un uso sicuro ed efficace di Nuvaxovid.

È stato inoltre adottato un piano di gestione del rischio (RMP) per Nuvaxovid, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come raccogliere ulteriori informazioni e su come minimizzare eventuali rischi potenziali. È disponibile una [sintesi dell'RMP](#).

Saranno applicate misure di sicurezza per Nuvaxovid in conformità 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. L'azienda che commercializza Nuvaxovid fornirà relazioni mensili sulla sicurezza.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nuvaxovid sono costantemente monitorati. Gli eventi avversi sospetti segnalati con Nuvaxovid sono attentamente analizzati e vengono adottate misure opportune per proteggere i pazienti.

## **Ulteriori informazioni su Nuvaxovid**

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato il 20 dicembre 2021 il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, valida in tutta l'UE, per Nuvaxovid. La Commissione europea emetterà una decisione a breve.

Raccomandazioni dettagliate per l'uso di questo medicinale sono descritte nelle [informazioni sul prodotto](#), che saranno disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea dopo che la Commissione europea avrà emesso una decisione sull'autorizzazione all'immissione in commercio.