Komisja Europejska dopuściła do obrotu w UE szczepionkę Novavax

2021-12-21 [PAP]

[Strona główna](https://forumszczepien.esculap.com/) > [Aktualności](https://forumszczepien.esculap.com/aktualnosci) > [Komisja Europejska dopuściła do obrotu w UE szczepionkę Novavax](https://forumszczepien.esculap.com/)

[e-mail](https://forumszczepien.esculap.com/) [drukuj](https://forumszczepien.esculap.com/)

Komisja Europejska dopuściła do obrotu w UE szczepionkę Novavax - poinformowała na Twitterze przewodnicząca KE Ursula von der Leyen.

"Dzięki pięciu zatwierdzonym szczepionkom UE dysponuje zróżnicowanym portfolio, opartym zarówno na nowatorskich technologiach, takich jak mRNA, jak i klasycznych, takich jak Novavax, który jest oparty na białkach. Szczepienia i dawki przypominające to nasza najlepsza ochrona przed Covid-19" - oceniła szefowa KE.

Europejska Agencja Leków (EMA) zaleciła w poniedziałek przyznanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki Novavax Covid-19 o nazwie Nuvaxovid w celu zapobiegania infekcji koronawirusem u osób w wieku od 18 lat.

Nuvaxovid to piąta szczepionka zalecana w UE do zapobiegania Covid-19. Jest to preparat białkowy i wraz z już zatwierdzonymi szczepionkami będzie wspierać kampanie szczepień w państwach członkowskich UE w kluczowej fazie pandemii - poinformowała EMA.

Po dokładnej ocenie EMA stwierdziła, że dane dotyczące szczepionki są rzetelne i spełniają unijne kryteria skuteczności, bezpieczeństwa i jakości.

Wyniki dwóch głównych badań klinicznych wykazały, że Nuvaxovid był skuteczny w zapobieganiu Covid-19 u osób w wieku 18 lat. W badaniach wzięło udział łącznie ponad 45 tys. osób. W pierwszym badaniu około dwie trzecie uczestników otrzymało szczepionkę, a pozostali otrzymali zastrzyk placebo; w drugim badaniu uczestnicy byli równo podzieleni między Nuvaxovid i placebo. Ludzie nie wiedzieli, czy otrzymali Nuvaxovid, czy placebo.

Pierwsze badanie, przeprowadzone w Meksyku i USA, wykazało 90,4 proc. skuteczności szczepionki. Drugie badanie, przeprowadzone w Wielkiej Brytanii, również wykazało podobne zmniejszenie liczby objawowych przypadków Covid-19 u osób, które otrzymały Nuvaxovid (10 przypadków z 7020 osób) w porównaniu z osobami, którym podawano placebo (96 z 7019 osób); w tym badaniu skuteczność szczepionki wyniosła 89,7 proc.

"Podsumowując, wyniki obu badań wskazują, że skuteczność szczepionki dla Nuvaxovidu wynosi około 90 proc. Pierwotny szczep SARS-CoV-2 i niektóre warianty wzbudzające obawy, takie jak Alfa i Beta, były najczęstszymi szczepami wirusowymi krążącymi w trakcie badań. Obecnie dostępne są ograniczone dane dotyczące skuteczności leku Nuvaxovid wobec innych budzących obawy wariantów, w tym Omikron" - oświadczyła EMA.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania Nuvaxovidu w badaniach były zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu. Najczęstsze z nich to ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból mięśni, ból głowy, ogólne złe samopoczucie, ból stawów oraz nudności lub wymioty.

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki będą nadal monitorowane w miarę jej stosowania w całej UE za pośrednictwem unijnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz dodatkowych badań prowadzonych przez firmę i władze europejskie - podała EMA.