

Folia Pharmacotherapeutica februari 2022

Goed om te weten

COVID-19: 5de vaccin tegen COVID-19 vergund op Europees niveau: Nuvaxovid®

Nuvaxovid® (Novavax-vaccin) is het vijfde vaccin tegen COVID-19 dat een “voorwaardelijke vergunning” kreeg op Europees niveau (EPAR Nuvaxovid®). Het BCFI heeft geen informatie over hoe dit vaccin zal ingezet worden in België; evenmin zijn er voor dit vaccin adviezen van de Hoge Gezondheidsraad of andere instanties (situatie op 20/1/22). We komen hierop terug zodra deze beschikbaar zijn.

- Nuvaxovid® is een **subunit-eiwitvaccin** en bevat het recombinant (biosynthetisch bekomen) spike-eiwit van het SARS-CoV-2-virus. Nuvaxovid® bevat een **adjuvans**: Matrix-M. Dit vaccin gebruikt technieken die reeds voor andere vaccins worden toegepast en verschilt van de reeds beschikbare mRNA- en vector-COVID-19-vaccins (zie Repertorium, 12.1.1.15.).
- **Indicatie (synthese van de SKP)**: preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2, vanaf de leeftijd van 18 jaar.
- De **bescherming tegen COVID-19 en de veiligheid van Nuvaxovid®** werden onderzocht in **twee fase 3-studies** (de ene in het Verenigd Koninkrijk (VK), de andere in de VS en Mexico³). De alfa-variant domineerde in beide studies. Bij seronegatieve personen op ogenblik van de vaccinatie werd een beschermingsgraad van 90% gezien tegen symptomatische, PCR-bevestigde COVID-19 (gemeten minstens 7 dagen na de 2^{de} injectie). Ernstige COVID-19 gevallen traden enkel op in de placebogroepen. Lokale reacties (vooral pijn ter hoogte van de injectieplaats) en systemische reacties (vooral hoofdpijn, spierpijn, vermoeidheid) waren meestal mild tot matig ernstig, en kortdurend. Ze waren frequent en traden nog frequenter op na de 2^{de} dosis. Meer gegevens zijn nodig over eventuele zeldzame ongewenste effecten, de beschermingsduur, de nood voor boosters, en het gebruik bij zwangere vrouwen en patiënten met immuundeficiëntie. Zoals voor de andere COVID-19-vaccins is meer informatie gewenst over bescherming tegen nieuwe varianten (omicron op dit ogenblik).



- VK-studie: mediane leeftijd 56 jaar (28% ≥ 65 jaar; 45% co-morbiditeit)
- VS/Mexico-studie: mediane leeftijd 47 jaar (13% ≥ 65 jaar; 47% co-morbiditeit)
- **Werkzaamheid**
 - ⊖ Beschermingsgraad tegen symptomatische, PCR-bevestigde COVID-19 bij seronegatieve personen aan de start van de studie (gemeten minstens 7 dagen na de tweede vaccindosis; mediane follow-up van 3 maanden na de 2^{de} dosis):
 - VK-studie (*per-protocol efficacy analyse*): beschermingsgraad van 89,7% [95%-BI van 80,2 tot 94,6]. Er waren 10 COVID-19 gevallen/7.020 personen in de COVID-19-vaccingroep versus 96 gevallen/7.019 personen in de placebogroep. In de vaccingroep waren alle COVID-19 gevallen mild. In de placebogroep waren er 5 ernstige COVID-19 gevallen.
 - VS/Mexico-studie (*per-protocol efficacy analyse*): beschermingsgraad van 90,4% [95%-BI van 82,9 tot 94,6]. Er waren 14 COVID-19 gevallen/17.312 personen in de COVID-19-vaccingroep versus 63 gevallen/8.140 personen in de placebogroep. In de vaccingroep waren alle COVID-19 gevallen mild. In de placebogroep waren er 14 matig tot ernstige COVID-19 gevallen.
- **Veiligheid**
 - ⊖ De reacties waren meestal mild tot matig ernstig, en duurden 1 tot 3 dagen.
 - ⊖ Lokale reacties in VK en VS/Mexico-studies: pijn ter hoogte van de injectieplaats was meest frequent, en traden frequenter op na de 2^{de} dosis (79% in de vaccingroepen versus 16 à 22% in de placebogroepen) dan na de 1^{ste} dosis (58% in de vaccingroepen versus 18 à 21% in de placebogroepen).
 - ⊖ Systemische ongewenste effecten in VK- en VS/Mexico-studies: hoofdpijn, spierpijn en vermoeidheid waren meest frequent, en traden frequenter op na de 2^{de} dosis (64 à 69% in de vaccingroepen versus 30 à 36% in de placebogroepen) dan na de 1^{ste} dosis (46 à 48% in de vaccingroepen versus 36 à 40% in de placebogroepen).
 - ⊖ Deze studies laten niet toe zeldzame ongewenste effecten (trombotische events, Guillain-barré-syndroom...) te detecteren. Post-marketing-surveillance en specifieke opvolgstudies zijn nodig om zeldzame events op te sporen.

- **Toediening en dosering.** Het vaccinatieschema bestaat uit 2 i.m. injecties met een interval van 3 weken. Een ongeopende flacon (10 doses) Nuvaxovid® kan gedurende 9 maanden bewaard worden aan +2° à +8°C.

Specifieke bronnen

1. Heath PT, Galiza EP, Baxter DN et al. Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine. N Engl J Med 2021; 385:1172-83. DOI: 10.1056/NEJMoa2107659
2. Dunkle LM, Kotloff KL, Gay CL et al. Efficacy and Safety of NVX-CoV2373 in Adults in the United States and Mexico. NEJM, online 15/12/21. DOI: 10.1056/NEJMoa2116185

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.