

Změna registrace vakcíny Nuvaxovid - podání posilovací dávky

8.9.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Evropská komise vydala dne 6. 9. 2022 rozhodnutí o změně registrace vakcíny Nuvaxovid, injekční disperze, vakcína proti onemocnění covid-19 (rekombinantní, obsahující adjuvans), registrační číslo EU/1/21/1618/001 na základě posouzení změny registrace Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA).

Do bodu 4.2 souhrnu údajů o přípravku (SmPC), který je přílohou rozhodnutí o registraci byla přidána informace týkající se podání této vakcíny rovněž jako posilovací dávky následovně:

Posilovací dávka (booster)

Posilovací dávka u osob ve věku 18 let a starších

Posilovací dávku vakcíny Nuvaxovid (0,5 ml) lze podat intramuskulárně přibližně za 6 měsíců po primární sérii vakcíny Nuvaxovid osobám ve věku 18 let a starším (homologní posilovací dávka).

Vakcínu Nuvaxovid lze rovněž podat jako posilovací dávku osobám ve věku 18 let a starším po primární sérii složené z mRNA vakcíny nebo vakcíny založené na adenovirovém vektoru (heterologní posilovací dávka). Interval aplikace dávky v případě heterologní posilovací dávky je stejný jako interval schválený pro posilovací dávku vakcíny použitou pro primární očkování.

Dále došlo k doplnění do bodu 4.8 (Shrnutí bezpečnostního profilu po posilovací dávce) a 5.2 (Imunogenita u účastníků ve věku 18 let a starších – po posilovací dávce) SmPC.

Příloha rozhodnutí o registraci je zveřejněna v EU registru léčivých přípravků prozatím v anglickém jazyce:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220906156980/anx_156980_en.pdf . Jakmile budou dokončeny překlady textů do národních jazyků, bude česká verze přístupná také z databáze léčivých přípravků SÚKL.

<https://www.sukl.cz/zmena-registrace-vakciny-nuvaxovid-podani-posilovaci-davky>