

Public Summary SwissPAR vom 10.02.2023

## Nuvaxovid® (Wirkstoff: SARS CoV-2 recombinant spike protein (rS NVX-CoV2373))

Befristete Indikationserweiterung in der Schweiz: 02.09.2022

Arzneimittel (Impfstoff) zur Vorbeugung der Covid-19-Erkrankung bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter

---

### Hinweise zur Zulassung

---

Nuvaxovid wurde am 12.04.2022 von Swissmedic bereits zur Vorbeugung der Covid-19-Erkrankung bei Erwachsenen zugelassen. Dank der Indikationserweiterung können nun auch Jugendliche ab 12 Jahren geimpft werden.

Nuvaxovid mit dem Wirkstoff «SARS CoV-2 recombinant spike protein» wird zur Vorbeugung von Covid-19 angewendet, welches durch den Virus SARS CoV-2 ausgelöst wird.

Der Impfstoff veranlasst das Immunsystem, das natürliche Abwehrsystem des Körpers, Antikörper und spezialisierte weisse Blutkörperchen zu produzieren, die das Virus bekämpfen, um so vor Covid-19 zu schützen. Für Erklärungen, wie Protein-Impfstoffe wirken, empfehlen wir die [Videos von Swissmedic zu den Impfstoffen](#).

Für die Beurteilung der Indikationserweiterung für das Arzneimittel Nuvaxovid hat Swissmedic bei gewissen Aspekten, wie den klinischen Daten, die Bewertung der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie die

entsprechenden Arzneimittelinformationen berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage des Beurteilungsberichts der ausländischen Behörde erfolgte, kann kein vollständiger SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR erstellt werden. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörde.

([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))

Die Indikationserweiterung zum Arzneimittel Nuvaxovid wurde in der Schweiz befristet zugelassen (gemäss Art. 9a Heilmittelgesetz), da zum Zeitpunkt der Zulassungserteilung noch nicht alle Ergebnisse der klinischen Studien vorlagen oder klinische Studien noch nicht abgeschlossen waren.

Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko Beurteilung der Resultate in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Nuvaxovid](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten  
(Packungsbeilage): [Patienteninformation Nuvaxovid](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.