

Public Summary SwissPAR vom 07.07.2022

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

Befristete Zulassung in der Schweiz: 12.04.2022

Arzneimittel (Impfstoff) zur Vorbeugung der Covid-19 Erkrankung bei Erwachsenen

Hinweise zur Zulassung

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. Nuvaxovid wird an Erwachsene von mindestens 18 Jahren verabreicht.

Der Impfstoff veranlasst das Immunsystem (als natürliches Abwehrsystem des Körpers), Antikörper und spezialisierte weisse Blutkörperchen zu produzieren, die das Virus bekämpfen, um so vor Covid-19 zu schützen. Für detaillierte Erläuterungen zur Wirkungsweise von Protein-Impfstoffen empfehlen wir die [Videos von Swissmedic zu den Impfstoffen](#).

Nuvaxovid wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist. In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von der ausländischen Arzneimittelbehörde durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksam-

keit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können.

Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von Nuvaxovid in der Schweiz hat Swissmedic Teile der Begutachtung für den Zulassungsentscheid von der europäischen Behörde (EMA) übernommen und keine eigene wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus gewonnenen Public Summary SwissPAR auf den Assessment Report sowie auf den Kurzbericht der Referenzbehörde: (www.ema.europa.eu)

Das 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 Swiss-

medic 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.