

Public Summary SwissPAR del 10.02.2023

Nuvaxovid[®] (principio attivo: SARS CoV-2 recombinant spike protein [rS NVX-CoV2373])

Estensione dell'indicazione temporanea in Svizzera: 02.09.2022

Medicamento (vaccino) per la prevenzione della malattia COVID-19 in persone adulte e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni

Indicazioni per l'omologazione

Nuvaxovid è già stato omologato da Swissmedic il 12.04.2022 per la prevenzione della malattia COVID-19 in persone adulte. Grazie all'estensione dell'indicazione, il vaccino può essere ora somministrato anche alle/agli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni.

Nuvaxovid con il principio attivo «SARS CoV-2 recombinant spike protein» viene utilizzato per prevenire il COVID-19, causato dal virus SARS CoV-2.

Il vaccino stimola il sistema immunitario, il sistema di difesa naturale dell'organismo, a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che combattono il virus per proteggere in questo modo dalla malattia COVID-19. Per maggiori spiegazioni sul meccanismo d'azione dei vaccini basati sulle proteine, consigliamo di guardare i [video di Swissmedic sui vaccini](#).

Per valutare l'estensione dell'indicazione del medicamento Nuvaxovid, per determinati aspetti come i dati clinici, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e delle relative informazioni sul medicamento.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base del rapporto di valutazione dell'autorità estera, non può essere redatto né uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo né un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione dell'autorità di riferimento estera.

www.ema.europa.eu

L'estensione dell'indicazione del medicamento Nuvaxovid ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera (ai sensi dell'art. 9a legge sugli agenti terapeutici) perché al momento del rilascio dell'omologazione non erano ancora disponibili tutti i risultati degli studi clinici oppure questi ultimi non erano ancora stati conclusi.

L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Nuvaxovid](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Nuvaxovid](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.