

Public Summary SwissPAR del 07.07.2022

## Nuvaxovid<sup>®</sup> (principio attivo: SARS CoV-2 recombinant spike protein (rS NVX-CoV2373))

Omologazione temporanea in Svizzera: 12.04.2022

Medicamento (vaccino) per la prevenzione della malattia COVID-19 in persone adulte

---

### Indicazioni per l'omologazione

---

Nuvaxovid con il principio attivo «SARS CoV-2 recombinant spike protein» viene utilizzato per prevenire il COVID-19, causato dal virus SARS CoV-2. Nuvaxovid viene somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Il vaccino stimola il sistema immunitario (come 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 una spiegazione dettagliata sul meccanismo d'azione dei vaccini proteici, consigliamo di guardare i [video di Swissmedic sui vaccini](#).

Nuvaxovid è stato omologato in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un altro Paese con controlli dei medicinali equivalenti. In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura

in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera.

Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere a disposizione dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Nuvaxovid in Svizzera, Swissmedic ha ripreso in parte la valutazione per la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e non effettua una propria valutazione scientifica.

Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report e al rapporto sintetico dell'autorità di riferimento sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel Public Summary SwissPAR derivante: ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))

Il 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 gli operatori sanitari: [informazione professionale su Nuvaxovid](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [informazione destinata ai pazienti su Nuvaxovid](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti 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.