



Steckbrief zum Covid-19 Protein-Impfstoff: Nuvaxovid®

Dieser Steckbrief ersetzt nicht die Fachinformationen zum Impfstoff und die Impfeempfehlung. Fachpersonen sollten für weiterführende Informationen die durch Swissmedic autorisierte Fachinformation des Herstellers sowie die Impfeempfehlung der EKIF und des BAG konsultieren.

Weitere Informationen zu den Impfstoffen folgen. Dieser Steckbrief wird laufend ergänzt und aktualisiert.

Impfstoff	Nuvaxovid®	
Eigenschaften		
Technische Bezeichnung	NVX-CoV2373	
ZulassungsinhaberIn	Future Health Pharma GmbH	
Impfstoff-Typ	Protein-Impfstoff	
Antigen-Zusammensetzung	Rekombinantes SARS-CoV-2-Spike-Protein	
Adjuvans	Matrix-M™	
Potentiell allergene Zusatzstoffe	Polysorbat 80, Saponine, Matrix-M™	
Zulassungsindikation	Aktive Immunisierung zum Schutz vor Covid-19, verursacht durch das SARS-CoV-2 Virus ab 18 Jahren	
Dosierung	2 Impfdosen ¹ i.m. im Abstand von 28 Tagen / Mindestabstand gemäss Zulassung: 21 Tage	
Wirksamkeit	Schutz vor einer symptomatischen Covid-19-Erkrankung nach 2 Impfdosen ² :	
	Varianten-Anteil (%) in den Studienpopulationen	Wirksamkeit
	Wuhan (31%) / Alpha (61-69%) Beta (91%)	Ca. 90% (95% CI: ca. 80–95%) Ca. 50% (95% CI: 17-71%)
Wirkmechanismus Protein-Impfstoffe	<ul style="list-style-type: none"> – Der Impfstoff enthält in Insektenzellen hergestelltes, rekombinantes Volllängen-SARS-CoV-2 Spike Protein, das um einen Polysorbat 80-Kern Nanopartikel bildet (Virus-like Nanoparticles; VLP). – Das enthaltene Adjuvans Matrix- M™ unterstützt die Aktivierung der Zellen des angeborenen Immunsystems, was das Ausmass der Spike Protein-spezifischen Immunantwort erhöht. – Die beiden Impfstoffkomponenten lösen B- und T-Zell-Immunantworten auf das Spike Protein aus, einschliesslich neutralisierender Antikörper, die zum Schutz gegen Covid-19 beitragen. – Es besteht bereits mehrjährige Erfahrung mit dieser Impfstofftechnologie in Entwicklung, Forschung und klinischer Anwendung. 	
Häufige Unerwünschte Impferscheinungen (UIE) ³	<ul style="list-style-type: none"> • Druckempfindlichkeit an der Einstichstelle (75%) • Schmerzen an der Einstichstelle (62%) • Müdigkeit (53%) • Myalgie (51%) • Kopfschmerzen (50%) • Unwohlsein (41%) • Arthralgie (24%) • Übelkeit oder Erbrechen (15%) <p>Die UIE waren meist mild bis moderat und von kurzer Dauer (wenige Tage).</p> <p>Zurzeit kann das Risiko von seltenen, aussergewöhnlichen oder schwerwiegenden Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Solche Nebenwirkungen treten innerhalb von Monaten nach der Impfung auf. Das Risiko hierfür ist jedoch gemäss aktuellem Wissensstand sehr gering.</p>	

¹ Mögliche Abweichungen von diesem Impfschema (insbesondere bei St.n. bestätigter SARS-CoV-2 Infektion oder schwerer Immundefizienz) siehe [Impfeempfehlungen](#), auch auf www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen.

² Diese Daten stammen aus den Zulassungsstudien (www.swissmedicinfo.ch). Klinische Wirksamkeitsdaten aus Studien gegenüber den Virusvarianten Delta oder Omikron liegen zurzeit noch keine vor.

³ Weitere Angaben zu UIE finden sich unter: www.swissmedicinfo.ch



Kontraindikationen	<p>Bekannte schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie usw.) auf einen Bestandteil des Impfstoffes (z.B. Polysorbat 80, Saponine, Matrix-M™).</p> <p>⇒ Dies können relative oder absolute Kontraindikationen sein. Gemäss der Impfeempfehlung wird eine Abklärung und Beratung durch eine Fachärztin/Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie empfohlen.</p> <p>Für weitere Spezifizierungen der relativen oder absoluten Kontraindikationen allergischer oder nicht allergischer Art vor einer Impfung oder nach der 1. Impfdosis siehe die Impfeempfehlung zu Nuvaxovid® Kapitel 2.2.1 sowie Anhang 2.</p>
Aktueller Wissensstand spezifische Gruppen	
Schwangere Frauen, Stillzeit	Für schwangere und stillende Frauen ist die Impfung mit Nuvaxovid® nicht zugelassen und nicht empfohlen. Ab dem 2. Trimester und in der Stillzeit wird eine Impfung mit den in der Schweiz zugelassenen mRNA-Impfstoffen empfohlen.
Kinder und Jugendliche	Unter 18 Jahren nicht zugelassen und nicht empfohlen: Es liegen bisher keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vor.
Personen mit Immundefizienz	<p>Grundsätzlich wird immundefizienten Personen eine Impfung mit mRNA-Impfstoffen empfohlen. Anwendung von Nuvaxovid® bei immundefizienten Personen nur nach individueller Nutzen-Risikoabwägung durch einen Facharzt/ eine Fachärztin (Wirksamkeit, Verträglichkeit), insbesondere im Vergleich zu einer Impfung mit mRNA-Impfstoff.</p> <p>In den Zulassungsstudien sind nur sehr begrenzt Daten zu dieser Personengruppe verfügbar. Die Impfwirkung kann bei diesen Personen eingeschränkt sein.</p>
Aufbereitung und Handhabung	
Impfdosen pro Vial und Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> - 10 Dosen zu 0,5 ml pro Mehrfachampulle - 5 µg Spike-Protein pro Dosis - Keine Aufbereitung notwendig. Siehe Novavax und BBraun. <p>Die Impfstoffvials schwenken aber nicht schütteln, vorsichtige Handhabung.</p>
Transport und Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> - Ungeöffnete Mehrdosendurchstechflasche 9 Monate im Kühlschrank (2-8°C) lagerbar. - Bei Raumtemperatur (9-25°C) ungeöffnet bis zu 12 Stunden stabil. - Geöffnet bis zu 6 Stunden haltbar (2-25°C). - Schutz vor direktem Licht. - Nicht gebrauchter Impfstoff muss nach Ablauf der Verwendungsfrist entsorgt werden. - Der Inhalt angebrochener Ampullen darf nicht gepoolt werden. <p>Weitere Informationen: Siehe Novavax, BBraun und Impfeempfehlung.</p>
Weiterführende Informationen	
Links	<ul style="list-style-type: none"> - BAG/EKIF Impfeempfehlung: www.bag.admin.ch - BAG Informationsmaterial Gesundheitsfachpersonen: www.bag.admin.ch/coronavirus-gesundheitsfachpersonen - BAG Infoline Gesundheitsfachpersonen: +41 58 462 21 00 - Infovac: www.infovac.ch - Swissmedic: www.swissmedic.ch - Fachinformation Nuvaxovid®: www.swissmedicinfo.ch - Patienteninformation Nuvaxovid®: www.swissmedicinfo.ch - Novavax Inc.: www.novavaxcovidvaccine.com - Robert Koch-Institut: www.rki.de - Paul-Ehrlich-Institut : www.pei.de

