



INFORMATIE OVER VACCINATIE MET HET VACCIN NUVAXOVID (NOVAVAX)

22 FEBRUARI 2022



INHOUDSOPGAVE

1.	CONTEXT	3
2.	OVER HET NUVAXOVID-VACCIN	3
2.1.	SAMENSTELLING	3
2.2.	HULPSTOFFEN	3
2.3.	INDICATIES	4
2.3.1.	Primovaccinatie	4
2.3.2.	Ter herinnering:	5
2.4.	TEGENINDICATIES	5
2.5.	SPECIFIEKE AANBEVELINGEN VOOR HET NUVAXOVID-VACCIN	5
2.5.1.	Overgevoeligheid en anafylaxie	5
2.5.2.	Personen met een verminderde immuniteit	5
2.5.3.	Duur van de bescherming	5
2.5.4.	Grenzen van de werkzaamheid van het vaccin	5
2.6.	ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING	5
2.7.	ONGEWENSTE BIJWERKINGEN: SAMENVATTING VAN HET VEILIGHEIDSPROFIEL	6
3.	IN DE PRAKTIJK	8
3.1.	DRIE PRIORITAIRE GROEPEN	8
3.2.	MEER INFORMATIE NODIG?	9

1. CONTEXT

Op 20 december 2021 keurde het Europees Geneesmiddelenagentschap het Covid vaccin Nuvaxovid van het Amerikaanse bedrijf Novavax goed als vijfde Covid vaccin voor gebruik in Europa. In België is het vaccin sinds eind februari 2022 beschikbaar en zijn er 510 000 dosissen besteld voor 2022. De Task Force Vaccinatie beveelt het gebruik van het Nuvaxovid-vaccin aan bij mensen die een risico lopen op ernstige allergische reacties op de andere vier vaccins binnen de vaccinatiestrategie (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria en Janssen), bij mensen die een ernstige bijwerking hadden na een eerdere dosis van een van deze vaccins, en bij niet-gevaccineerde zorgverleners. Daarnaast hebben de deelstaten de nodige ruimte en flexibiliteit om prioriteiten te stellen en Nuvaxovid te gebruiken bij andere groepen binnen de globale vaccinatiestrategie, op basis van het beginsel "wie het eerst komt, het eerst maalt".

2. OVER HET NUVAXOVID-VACCIN

Nuvaxovid bestaat uit een SARS-CoV-2 recombinant spike-eiwit (S) van volledige lengte, gezuiverd en gestabiliseerd in zijn prefusieconformatie. De toevoeging van de Matrix-M-adjuvant op basis van saponine vergemakkelijkt de activering van cellen van het aangeboren immuunsysteem, waardoor de omvang van de S-eiwit-specifieke immuunrespons toeneemt. Beide vaccincomponenten wekken immuunreacties van B- en T-lymfocyten op het S-eiwit op, waaronder neutraliserende antilichamen, die kunnen bijdragen tot de bescherming tegen covid 19.

2.1. Samenstelling

Eén dosis (0,5 ml) bevat 5 microgram van het SARS-CoV-2 Spike-eiwit (S)*, aangelengd met Matrix-M.

Matrix-M™ wordt geleverd in de vorm van nanodeeltjes die bestaan uit saponine (geëxtraheerd uit de Quillaja saponaria-boom of "Panamahout", of "zeepschorshout"), cholesterol en fosfolipiden. De Matrix-M-adjuvant bevat per dosis van 0,5 ml: Fractie A (42,5 microgram) en Fractie C (7,5 microgram) van Quillaja saponaria Molina extract.

- Cholesterol
- Fosfatidylcholine (met inbegrip van All-rac-alfa-tocoferol)
- Kaliumdiwaterstoffosfaat
- Kaliumchloride
- Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat
- Natriumchloride
- Water voor injecteerbare bereidingen

2.2. Hulpstoffen

- Dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat

- Natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat
- Natriumchloride
- Polysorbaat 80
- Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
- Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
- Water voor injecteerbare bereidingen

Natrium: Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen "natriumvrij" is.

Kalium: Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per 0,5 ml, d.w.z. in wezen "kaliumvrij".

2.3. Indicaties

Nuvaxovid is aangewezen voor actieve immunisatie ter voorkoming van Covid 19 veroorzaakt door het SARS-CoV-2 coronavirus bij personen van 18 jaar en ouder. Het gebruik van dit vaccin moet in overeenstemming zijn met de officiële aanbevelingen.

2.3.1. *Primovaccinatie*

2.3.1.1. *Personen van 18 jaar en ouder*

- Nuvaxovid wordt intramusculair toegediend in een reeks van 2 doses van elk 0,5 ml. Aanbevolen wordt de tweede dosis 3 weken na de eerste toe te dienen.
- Er zijn geen gegevens over de uitwisselbaarheid van Nuvaxovid met andere covid 19-vaccins om het primovaccinatieschema te voltooien.
- Mensen die een eerste dosis Nuvaxovid hebben gekregen, moeten de tweede dosis Nuvaxovid krijgen om het vaccinatieschema te voltooien.

2.3.1.2. *Pediatrische populatie*

De veiligheid en werkzaamheid van Nuvaxovid bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

2.3.1.3. *Oudere populatie*

Voor mensen van 65 jaar en ouder is geen dosisaanpassing nodig.

2.3.2. *Ter herinnering:*

Dit vaccin is momenteel niet toegelaten voor gebruik als booster. In uitzonderlijke gevallen, die op grond van medische overwegingen en individuele basis gerechtvaardigd zijn, kan een arts het gebruik van het Nuvaxovid-vaccin als boosterdosering 'off-label' aanbevelen, nadat de geïnformeerde toestemming van de patiënt is verkregen.

2.4. Tegenindicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen vermeld onder "Samenstelling".

2.5. Specifieke aanbevelingen voor het Nuvaxovid-vaccin

2.5.1. *Overgevoeligheid en anafylaxie*

Er zijn gevallen van anafylaxie gemeld met covid 19-vaccins. In geval van een anafylactische reactie na toediening van het vaccin moet er altijd een adequate behandeling en medisch toezicht beschikbaar zijn. Na de vaccinatie is een nabije observatie gedurende ten minste 15 minuten aanbevolen. Een tweede dosis van het vaccin mag niet worden gegeven aan mensen die een anafylactische reactie op de eerste dosis Nuvaxovid hebben gehad.

2.5.2. *Personen met een verminderde immuniteit*

De werkzaamheid, veiligheid en immunogeniciteit van het vaccin zijn geëvalueerd bij een beperkt aantal personen met verminderde immuniteit. De werkzaamheid van Nuvaxovid kan minder zijn bij personen met verminderde immuniteit.

2.5.3. *Duur van de bescherming*

De duur van de door het vaccin geboden bescherming is onbekend, aangezien deze nog wordt vastgesteld in het kader van lopende klinische studies.

2.5.4. *Grenzen van de werkzaamheid van het vaccin*

Het is mogelijk dat personen pas 7 dagen na hun tweede dosis volledig beschermd zijn. Zoals bij alle vaccins is het mogelijk dat vaccinatie met Nuvaxovid niet iedereen beschermt die gevaccineerd wordt.

2.6. Zwangerschap en borstvoeding

Toediening van Nuvaxovid tijdens de zwangerschap mag alleen worden overwogen als de potentiële voordelen opwegen tegen de potentiële risico's voor de moeder en de foetus.

Het is niet bekend of Nuvaxovid wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er wordt geen effect op de pasgeborene/borstgevoede zuigeling verwacht omdat de systemische blootstelling van de vrouw die borstvoeding geeft aan Nuvaxovid verwaarloosbaar is.

2.7. Ongewenste bijwerkingen: Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De veiligheid van Nuvaxovid werd beoordeeld op basis van een tussentijdse analyse van samengevoegde gegevens van 5 lopende klinische studies die werden uitgevoerd in Australië, Zuid-Afrika, het Verenigd Koninkrijk, de Verenigde Staten en Mexico. Op het moment van analyse hadden in totaal 49.950 deelnemers van 18 jaar en ouder ten minste één dosis Nuvaxovid (n=30.058) of een placebo (n=19.892) gekregen. Op het moment van vaccinatie was de mediane leeftijd 48 jaar (tussen 18-95 jaar). De mediane duur van de follow-up was 70 dagen na dosis 2, met 32.993 (66%) deelnemers die gedurende meer dan 2 maanden na dosis 2 werden gevolgd.

In het algemeen lag de incidentie van ongewenste bijwerkingen hoger in de jongere leeftijdsgroepen (volwassenen van 18 tot jonger dan 65 jaar) dan in de leeftijdsgroep van 65 jaar en ouder. Ongewenste lokale en systemische bijwerkingen werden vaker gemeld na dosis 2 dan na dosis 1.

Ongewenste bijwerkingen die zijn waargenomen bij de klinische studies met Nuvaxovid

De ongewenste bijwerkingen die in klinische studies zijn waargenomen en die hieronder worden vermeld, zijn ingedeeld in de volgende frequentie categorieën:

- zeer vaak ($\geq 1/10$);
- vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$);
- soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$);
- zeldzaam ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$);
- zeer zeldzaam ($< 1/10.000$);
- onbepaald (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Hematologische en lymfatische systeemaandoeningen - Soms: lymfadenopathie.

Zenuwstelselaandoeningen - Zeer vaak: hoofdpijn.

Vaatstelselaandoeningen - Soms: hoge bloeddruk.

Gastro-intestinale stoornissen - Zeer vaak: misselijkheid of braken ¹.

Huid- en onderhuidse aandoeningen - Soms: huiduitslag, erytheem, pruritus en urticaria.

Musculoskeletale en systemische aandoeningen - Zeer vaak: myalgie ¹, artralgie ¹.

Algemene aandoeningen en anomalieën m.b.t. de plaats van toediening

- Zeer vaak : gevoeligheid van de injectieplaats¹, pijn op de injectieplaats¹, vermoeidheid¹, malaise^{1,2}.
- Vaak : roodheid op injectieplaats^{1,3}, zwelling op injectieplaats¹, koorts¹, rillingen, pijn in de ledematen.
- Soms : jeuk op de injectieplaats.

1: hogere frequenties van deze voorvallen werden waargenomen na de tweede dosis;

2: deze term omvat ook voorvallen die als griepachtige ziekte werden gemeld;

3: deze term omvat zowel roodheid als erytheem op de injectieplaats (vaak voorkomend).

3. IN DE PRAKTIJK

Het gebruik van het Nuvaxovid-vaccin wordt vooral aanbevolen bij mensen die het risico lopen op een ernstige allergische reactie op de andere vier vaccins die in de vaccinatiestrategie worden gebruikt (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria en Janssen) en bij mensen die een ernstige bijwerking hadden na een eerdere dosis van één van deze vaccins. Er kan echter niet worden voorspeld of dit vaccin, wanneer het op grote schaal in de praktijk wordt gebruikt, hetzelfde of een ander veiligheidsprofiel zal hebben dan dat van het vaccin in klinische studies. Met andere woorden, het blijft mogelijk dat bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen van een ander Covid 19-vaccin, worden gemeld bij het Nuvaxovid-vaccin of dat andere, nog niet gedocumenteerde bijwerkingen kunnen optreden bij mensen die met het Nuvaxovid-vaccin zijn gevaccineerd.

3.1. Drie prioritaire groepen

In haar besluit van 19 januari 2022 wees de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid drie prioritaire groepen aan voor vaccinatie met Nuvaxovid:

- **Groep 1** : mensen met een risico op ernstige allergische reacties op andere vaccins in de vaccinatiestrategie. Het gaat over een beperkt aantal mensen die zeer allergisch zijn voor bepaalde stoffen (met name PEG) en die reeds gekend zijn bij de [referentiecentra voor allergologie](#). Zij zullen proactief contact met deze mensen opnemen als zij Nuvaxovid-vaccin een interessant alternatief vinden. De vaccinatie vindt dan plaats in een referentiecentrum voor allergologie.
- **Groep 2** : mensen die een ernstige bijwerking vertoonden na een dosis van een van de vaccins van de vaccinatiestrategie en van wie de arts de stopzetting van het vaccinatieschema had aanbevolen. Vaccinatie met Nuvaxovid kan een interessant alternatief zijn. Nadat de beoordeling van de baten-risicoverhouding door een arts (rekening houdend met leeftijd, mogelijke comorbiditeitsfactoren, eerdere infecties met COVID-19 en huidige niveaus van overdracht op COVID-19), kan de arts vaccinatie met Nuvaxovid voorschrijven. Mensen met een doktersvoorschrift kunnen naar een vaccinatiecentrum gaan dat Nuvaxovid-vaccins heeft, om zich te laten vaccineren. 50.000 doses Nuvaxovid-vaccin zijn gereserveerd voor deze mensen, wat hen een grotere beschikbaarheid waarborgt dan groep 3.
- **Groep 3** : Iedereen die gevaccineerd wil worden met het Nuvaxovid-vaccin in plaats van met een ander type vaccin, waarvan wetenschappelijk is aangetoond dat het doeltreffend en veilig is. De vaccinatie van deze mensen vindt plaats in vaccinatiecentra op basis van het beginsel "wie het eerst komt, het eerst maalt".

Elke deelstaat is verantwoordelijk voor de organisatie van deze vaccinatiecampagne, met inbegrip van het maken van afspraken en de precieze plaatsen waar gevaccineerd wordt. Meer praktische informatie kan worden gevonden bij [Agentschap Zorg & Gezondheid](#), [AVIQ](#) de [COCOM](#) of [Ostbelgien](#).

3.2. Meer informatie nodig?

Meer informatie over de COVID-19-vaccins en de vaccinatiecampagne in ons land is beschikbaar op www.info-coronavirus.be

Heeft u nog vragen? Stel ze aan uw arts, apotheker of de arts van uw vaccinatiecentrum.