

Nuvaxovid

Viktig! Informasjonen i dette skjemaet oppsummerer kunnskapen Legemiddelverket har om vaksinen på godkjenningstidspunktet. Skjemaet blir ikke oppdatert. Se digitalt pakningsvedlegg og preparatomtale for oppdateringer (disse publiseres kort tid etter godkjenning).

Produsent: Novavax

Godkjent: 20.12.2021

Type godkjenning: Betinget godkjenning

Vaksineteknologi: Subenhetsvaksine (inneholder deler av viruset, proteinbasert)

[Les mer om denne teknologien på legemiddelverket.no](#)

For å sikre rask tilgang til legemidler når det er et udekket medisinsk behov som for eksempel under en pandemi, kan myndighetene godkjenne en vaksine midlertidig før man har all dokumentasjon som vanligvis kreves. Dette kalles betinget godkjenning.

Bruksområde: Mot covid-19 sykdom hos personer fra og med 18 år og oppover.

Les mer: [godkjenningsprosessen for koronavaksiner](#)

Antall doser: 2 doser med tre ukers mellomrom

Det er begrenset effekt etter kun 1 dose. Det er viktig med 2 doser for å få full effekt.

Beskyttelse mot covid-19 sykdom:

Cirka 90% beskyttelse fra 7 dager etter siste dose.

I perioden hvor studiene ble gjennomført sirkulerte hovedsakelig det opprinnelige viruset og alfa-varianten. Det er usikkert i hvilken grad vaksinene beskytter mot delta og omikron.

Hindrer vaksinen at du smitter andre?

Dette vet vi foreløpig ikke.

Om studien:

Hvilke studier er gjort på vaksinen?

Det er gjort både dyrestudier (prekliniske) og store studier på mennesker (kliniske studier i fase 1, 2, samt to store effekt- og sikkerhetsstudier i fase 3).

[Les mer om godkjenningsprosessen for koronavaksiner og de ulike fasene i studier på legemiddelverket.no](#)

<p>Antall deltakere i fase 3 studiene:</p> <p>Studie 1: 25 452 deltok i studien, 17 312 fikk vaksinen, resten fikk placebo.</p> <p>Studie 2: 14 039 deltok i studien, 7020 fikk vaksinen, resten fikk placebo.</p> <p>Vaksinenes sikkerhet er vurdert på grunnlag av data fra totalt 28 963 personer som har fått to doser av vaksinene, og 19270 personer har fått placebo.</p>	<p>Observasjonstid etter vaksinerings:</p> <p>Studie 1: Cirka 25 000 deltakere fra både de vaksinerte og placebogruppen hadde en median oppfølgingstid på 2,5 måneder.</p> <p>Studie 2: Cirka 14 000 deltakere fra både de vaksinerte og placebogruppen hadde en median oppfølgingstid på 3 måneder.</p> <p>I observasjonstiden måles oppnådd effekt og eventuelle bivirkninger.</p>
<p>Aldersgrupper i studien:</p> <p>Studie 1: 88% var 18-64 år 12% var 65-95 år</p> <p>Studie 2: 72% var fra 18-64 år 28% var 65-84 år</p>	
<p>De mest vanlige bivirkningene (forventet hos 1 av 10 eller mer): smerter og ømhet på stikkstedet, trøtthet, hodepine, muskel – og leddsmerter, kvalme, oppkast og generell sykdomsfølelse.</p> <p>De vanlige bivirkningene kan være ubehagelige, men er generelt milde og går vanligvis over innen to dager.</p>	
<p>Dette vet vi ikke enda</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvor lenge vaksinen beskytter mot covid-19-sykdom. • Enkelte bivirkninger, særlig eventuelle sjeldne eller svært sjeldne bivirkninger, oppdages først når vaksinen gis til mange flere og mer varierte grupper enn i studiene. <p>Det er foreløpig ingen eller begrensede data for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • beskyttelse mot delta- og omikronvarianten • barn og ungdom under 18 år • eldre over 85 år, men vaksinen antas å også beskytte denne aldersgruppen • gravide • personer med nedsatt immunforsvar og de som bruker immundempende legemidler 	
<p>Vaksinen inneholder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • koronavirusets spike-protein som dyrkes i insektceller som er vanlig å bruke for produksjon av slike vaksiner og som vil sikre produksjon i stor skala <ul style="list-style-type: none"> ○ proteinene er satt sammen i nanopartikler for å etterligne et naturlig virus • adjuvans som forsterker immunresponsen <ul style="list-style-type: none"> ○ inneholder fettstoffer i saltvann ○ adjuvansen er med på å forme nanopartiklene • polysorbat 80 (emulgator): tilsatt for å lage en jevn løsning og for å stabilisere vaksinen • salter: gir ønsket pH i vaksinen 	

Annet:

Relevante lenker:

[Folkehelseinstituttets vaksineveileder](#)

[Legemiddelverket.no/koronavaksiner](https://legemiddelverket.no/koronavaksiner)

Publisert 20.12.21. Dette dokumentet oppdateres ikke. Se digitalt pakningsvedlegg og preparatomtale for oppdateringer.

Det er Folkehelseinstituttet (FHI) som gir råd om bruken av koronavaksiner i koronavaksinasjonsprogrammet i Norge, og kan svare på spørsmål om dette.

[Her finner du informasjon om FHIs vaksinasjonsprogram.](#)