

## Bruk av Nuvaxovid (Novavax) i koronavaksinasjonsprogrammet

16.02.2022

### Bakgrunn

Siden koronavaksinasjonsprogrammet ble igangsatt er det distribuert og satt over 10 millioner doser koronavaksiner i kommuner og helseforetak. Det er i hovedsak mRNA-vaksiner som har vært brukt.

Koronavaksinen Nuvaxovid fra Novavax er en proteinbasert vaksine og bygger på en mer tradisjonell vaksineteknologi enn mRNA-vaksinene. Vaksinen inneholder et rekombinant fremstilt spikeprotein fra den opprinnelige Wuhan-stammen som antigen i tillegg til en adjuvans (Matrix M) som bidrar til å forsterke immunresponsen. Nuvaxovid fikk betinget godkjenning av det europeiske legemiddelbyrået (EMA) i slutten av desember 2021.

Et mindre antall doser med Nuvaxovid vil bli tilgjengelig for personer som av ulike årsaker ønsker å benytte en annen vaksine enn en mRNA-vaksine. Dagens kunnskapsgrunnlag gir ikke samlet sett noe grunnlag for å foretrekke Nuvaxovid framfor mRNA-vaksiner, verken ved grunnvaksinasjon eller oppfriskningsdose.

De første dosene vil etter planen være klare til distribusjon i uke 10. Folkehelseinstituttet vil i dette notatet redegjøre for vaksinens egenskaper og praktisk bruk i Norge.

### Egenskaper ved Nuvaxovid

#### Godkjent indikasjon

Nuvaxovid er godkjent til grunnvaksinering hos personer som er 18 år eller eldre. Vaksinen er ikke godkjent til bruk blant barn, og det foreligger foreløpig ikke data om slik bruk.

#### Dosering

Grunnvaksinasjon med Nuvaxovid består av 2 doser på 0,5 ml hver, gitt med minimum 21 dagers intervall.

#### Effekt

Godkjenningen av Nuvaxovid baserer seg på resultater fra to store kliniske studier som inkluderte totalt rundt 45 000 personer. Samlet viser resultatene fra de to studiene en vaksineeffekt for Nuvaxovid på rundt 90 % mot symptomatisk covid-19. Virusstammene som sirkulerte mens studiene pågikk var den opprinnelige stammen av SARS-CoV-2 (Wuhan) og noen bekymringsvarianter som Alfa og Beta. Det er foreløpig begrenset data om effekten av Nuvaxovid mot andre virusvarianter, inkludert Omikron.

Det foreligger én klinisk studie som har sett på sikkerhet og immunresponser etter oppfriskningsdose med Nuvaxovid blant voksne immunfriske over 30 år etter grunnvaksinasjon med to doser Comirnaty. Antistoffresponser og cellulære immunresponser etter oppfriskningsdose med Nuvaxovid var i denne studien lavere enn om oppfriskningsdosen ble gitt med Comirnaty. Dette er imidlertid en liten studie og det er behov for mer kunnskap for å kunne si noe om hva det betyr for den kliniske beskyttelsen.

### **Bivirkninger**

Bivirkningene som ble observert i de kliniske studiene var generelt milde/moderate og av forbigående karakter med en varighet på et par dager. De vanligste rapporterte bivirkningene var smerte på injeksjonsstedet, tretthet, muskel- og leddsmerter, hodepine, uvelhetsfølelse, kvalme og oppkast. Få rapporterte om feber. Det var generelt noe mer bivirkninger etter 2. dose enn etter 1. dose. Det ble rapportert mindre bivirkninger hos de som var 65 år og eldre sammenliknet med yngre voksne. Generelt ser det ut til at Nuvaxovid gir noe mildere bivirkninger og med kortere varighet enn etter vaksinerings med mRNA-vaksinene. Veldig sjeldne bivirkninger eller bivirkninger som oppstår etter lang tid kan ikke utelukkes.

For utdypende informasjon om Nuvaxovid, se [produktomtalen](#).

## **Praktisk bruk av Nuvaxovid**

Nuvaxovid er foreløpig kun godkjent for personer 18 år og eldre og skal ikke benyttes til vaksinasjon av barn.

For personer som av ulike årsaker ikke har ønsket å benytte seg av de vaksinene som til nå har vært tilgjengelige i koronavaksinasjonsprogrammet kan Nuvaxovid være et alternativ. Personer som har startet, men ikke fullført vaksinasjonen med mRNA-vaksine fordi de har opplevd ubehagelige men forbigående ikke-alvorlige bivirkninger, og som på grunn av dette eller andre årsaker selv har valgt å avstå fra videre vaksinerings, kan vurdere videre vaksinasjon med Nuvaxovid. Personer i disse kategoriene som ønsker å starte eller fullføre grunnvaksinasjon, eller ta oppfriskningsdosen med Nuvaxovid, kan henvende seg til det kommunale vaksinasjonstilbudet og avtale time for vaksinasjon. Nuvaxovid kan bare erstatte doser som allerede er anbefalt den enkelte.

I tilfeller hvor personer er anbefalt å avstå fra videre vaksinasjon med mRNA-vaksine på grunn av mer alvorlige bivirkninger, bør det avklares med lege om vaksinasjon med Nuvaxovid kan være et alternativ.

Personer som tidligere har reagert allergisk på noen av innholdsstoffene, eller som har fått en alvorlig straksallergisk reaksjon etter vaksinasjon med mRNA-vaksine, bør vurderes av allergolog før eventuell videre vaksinerings med Nuvaxovid. Det er ikke etablert hvilke(t) innholdsstoff som har forårsaket de allergiske reaksjonene i mRNA-vaksinene, men det mistenkes at det kan skyldes polyetylenglykol (også kalt PEG eller makrogol). Det er en betydelig kryssreaktivitet mellom ulike typer PEG og beslektede forbindelser som polysorbater. Nuvaxovid inneholder polysorbat 80.

### **Gravide**

Det er begrenset erfaring med bruk av Nuvaxovid blant gravide. Bruk av vaksinen under graviditet bør kun overveies dersom behovet for beskyttelse fra vaksinen overstiger risikoen, og der mRNA-vaksine ikke er et alternativ.

### **Personer med alvorlig svekket immunforsvar**

Personer med alvorlig svekket immunforsvar har høyere risiko for alvorlig forløp av covid-19 enn immunfriske, også etter vaksinasjon. Det foreligger foreløpig ikke data på sikkerhet og effekt ved bruk av Nuvaxovid til personer med alvorlig svekket immunforsvar. I de kliniske studiene blant immunfriske

ser det ikke ut til at Nuvaxovid gir bedre antistoffnivåer eller cellulære immunresponser enn mRNA-vaksinene, verken ved grunnvaksinasjon eller oppfriskningsvaksinasjon.

Ettersom det foreløpig ikke foreligger data på bruk av Nuvaxovid blant personer med alvorlig svekket immunforsvar bør bruk til denne pasientgruppen være etter individuell vurdering av sykehusspesialist. Eventuelle doser med Nuvaxovid skal gis som erstatning for mRNA-vaksine for allerede anbefalte doser som del av grunnvaksinasjonsserien eller oppfriskningsdose.

Det foreligger ikke noen anbefaling om ytterligere doser til personer med alvorlig svekket immunforsvar utover grunnvaksinasjon med tre doser og én oppfriskningsdose. Dersom sykehusspesialist beslutter bruk utover gjeldende anbefaling bør dette gjøres i form av kliniske studier for å øke kunnskapen om effekt og sikkerhet ved slik bruk av Nuvaxovid i disse pasientgruppene.

## Andre praktiske forhold

Etterspørselen etter Nuvaxovid vil trolig være begrenset, men kommunene bør gjøre vaksinen tilgjengelig. Nuvaxovid leveres i multidose hetteglass med 10 doser, og det kan derfor være hensiktsmessig å legge opp til egne vaksinasjonsdager hvor det tilbys vaksinasjon med Nuvaxovid, eller at Nuvaxovid kun tilbys etter timeavtale.

### **Pakning**

Nuvaxovid leveres som multidose hetteglass med 10 doser på 0,5 ml. Vaksinen er klar til bruk og trenger ikke blandes ut.

### **Oppbevaring**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C). Skal ikke fryses.

Utløpsdato ved oppbevaring i kjøleskap er angitt på ytterkartong og hetteglass.

### **Bestilling**

Kommuner som ønsker koronaviruser melder behov ukentlig på tilsendt nettskjema. Dette gjelder Comirnaty (barne- og voksendoser), Spikevax og Nuvaxovid. Det åpnes for bestilling av Nuvaxovid fra uke 7, med bestillingsfrist i uke 8 og levering i uke 10.