

Vakcína Nuvaxovid od spoločnosti Novavax určená na prevenciu ochorenia Covid-19

Európska lieková agentúra odporučila podmienenú registráciu ďalšej, už piatej vakcíny na prevenciu ochorenia COVID-19 - Nuvaxovid od spoločnosti Novavax.

Vakcína je určená pre dospelých od 18 rokov a spĺňa všetky požiadavky na bezpečnosť, účinnosť a kvalitu vakcín schválených na používanie v Európskej únii.

Vakcína bola testovaná v 2 štúdiách, ktorých sa spolu zúčastnilo 45 000 dobrovoľníkov. Prvá bola vykonaná v Mexiku a Spojených štátoch amerických (USA). Vakcína tu preukázala účinnosť 90,4 %. Druhá štúdia prebiehala v Spojenom kráľovstve (UK) a účinnosť vakcíny bola 89,7 %.

Vakcína je proteínová – čo to znamená?

Vakcína obsahuje laboratórne vyrobené časti S-proteínu, teda hrotovej bielkoviny, ktorá sa nachádza na povrchu vírusu SARS-CoV-2 a pomáha vírusu preniknúť do buniek ľudského tela. Vakcína obsahuje len túto bielkovinu, nie celý vírus, teda nie je schopná vyvolať infekciu vírusom SARS-CoV-2. S-proteín sa ukázal ako vhodný antigén. Po očkovaní imunitný systém rozozná S-proteín ako cudzorodú bielkovinu a spustí obrannú reakciu – začne tvoriť protilátky.

Ak sa následne ľudský organizmus stretne s koronavírusom SARS-CoV-2, jeho imunitný systém ho rozpozna a dokáže voči nemu bojovať, protilátky zabránia vstupu živého vírusu do buniek.

Na akom princípe sa vakcína vyrába?

Na podobnom princípe ako vakcína Nuvaxovid funguje veľmi dlho a spoľahlivo, teda účinne a bezpečne vakcína proti hepatitíde B. Antigén proti vírusu hepatitídy B sa produkuje v laboratóriu na kultúrach kvasiniek. Hovoríme, že ide o **rekombinantnú technológiu**.

V prípade vakcíny Nuvaxovid je antigén produkovaný v laboratóriu bakulovírusom, ktorý nie je škodlivý pre človeka, ale pre hmyz. Gény pre tvorbu S-proteínu sa vložia do bakulovírusu. Bakulovírusom sa potom infikujú bunky sivkavca – to je motýľ, rastlinný škodca napr. pre kukuricu. V bunkách sivkavca sa pomnoží bakulovírus a tým sa vytvorí veľké množstvo S-proteínu, ktorý sa z buniek extrahuje a čistí.

Vakcína tiež obsahuje pomocnú látku, ktorej úlohou je posilnenie imunitnej odpovede na vakcínu. Táto látka sa nazýva Matrix M, Je to extrakt z juhoamerického stromu s názvom Mydlokor tupolistý. Základom Matrix M sú látky, ktoré nazývame Saponiny. Sú to prírodné látky, ktoré sa nachádzajú v rastlinách, ako napr. hrach, fazuľa, v liekoch, v krmivách.

Funguje vakcína Nuvaxovid aj proti omikronu?

V čase vykonávania klinických skúšaní dominovali pôvodný variant vírusu SARS-CoV-2 a niektoré ďalšie varianty ako Alfa a Beta. V súčasnosti je k dispozícii len obmedzený počet údajov o účinnosti vakcíny na iné varianty vrátane Omikronu.

Aké nežiaduce účinky boli po očkovaní pozorované?

Pozorované nežiaduce účinky boli zväčša miernej až strednej intenzity a odznali do niekoľkých dní po očkovaní. Medzi najčastejšie nežiaduce účinky vakcíny patrí citlivosť a bolesť v mieste vpichu, únava, bolesť hlavy, svalov a kĺbov, nevoľnosť a vracanie.

Koľko dávok je potrebných na ochranu pred ochorením? Môže sa podávať aj ako posilňujúca tretia dávka po očkovaní inými vakcínami?

Podávajú sa dve dávky vakcíny s odstupom 21 dní. Predpokladá sa že 6 mesiacov po podaní druhej dávky bude potrebné podať tretiu posilňujúcu dávku. Doteraz nie sú známe žiadne štúdie, ktoré by zisťovali účinnosť takejto schémy. Očkovanie vakcínou Nuvaxovid však po predchádzajúcom očkovaní inými vakcínami proti Covid-19 nie je kontraindikované.

Môže zvýšiť vakcína záujem o očkovanie u ľudí, ktorí sa obávali mRNA vakcín?

mRNA vakcíny fungujú na takom princípe, že prinesú do organizmu očkovaného informáciu, teda veľmi malú časť ribonukleovej kyseliny podľa ktorej si očkovaný sám vytvorí antigén, teda S-proteín a následne proti nemu protilátky. Vakcína Nuvaxovid už obsahuje S-proteín, proti ktorému si očkovaný vytvorí protilátky. Z toho vyplýva, že ľudia, ktorí mali predsudky voči vakcínam s ribonukleovou kyselinou, aj keď neoprávnené, sa môžu dať zaočkovať touto vakcínou. Pri jej výrobe neboli použité žiadne látky ľudského pôvodu.

Zdroje:

1. ŠÚKL, webová stránka, 20.12.2021 www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/europska-liekova-agentura-odporucila-podmienecnu-registraciu-vakciny-nuvaxovid?page_id=5753
2. Nuvaxovid - Súhrn charakteristických vlastností lieku