

Public Assessment Report

COVOVAX

INFORMASI PRODUK

Nama obat	: Covovax
Bentuk sediaan	: Injeksi
Zat aktif	: Tiap mL mengandung : Recombinant spike protein of SARS-COV-2 virus 10 mcg
Kemasan	: Dus, 50 vial @ 5 mL (10 dosis)
Pendaftar	: PT. Indofarma
Produsen	: Serum Institute Of India Pvt. Ltd, Pune, India atas dasar lisensi dari Novavax, Inc., Gaithersburg, United States Of America
Kategori Registrasi	: Penambahan indikasi (anak)
Indikasi yang diajukan:	: <i>COVOVAX is indicated for active immunization of individuals ≥ 12 years old for the prevention of coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by SARS CoV-2.</i>
Posologi yang diajukan	: <i>COVOVAX vaccination course consists of two separate doses of 0.5 ml each. The second dose should be administered not less than 21 days after the first dose. It is recommended that individuals who receive a first dose of COVOVAX complete the vaccination course with COVOVAX .</i> <u><i>Special populations:</i></u> <u><i>Paediatric population</i></u> <i>The safety and efficacy of COVOVAX in children and adolescents (aged < 12 years old) have not yet been established. No data are available.</i> <u><i>Elderly population</i></u> <i>No dosage adjustment is required in elderly individuals ≥ 65 years of age. There are no data available on the interchangeability of COVOVAX with other COVID-19 vaccines to complete the primary vaccination course. Individuals who have received a first dose of COVOVAX should receive the second dose of COVOVAX to complete the vaccination course.</i>

PENGANTAR

Covovax sudah disetujui sebagai vaksin primer untuk usia 18 tahun ke atas dengan 2 dosis (@ 0,5 mL) dan interval 21 hari. Saat ini mengajukan untuk indikasi sebagai vaksin primer anak (12 tahun ke atas) dengan dosis regimen yang sama dengan dewasa.

ASPEK KHASIAT DAN KEAMANAN

Studi Klinik

Diserahkan 2 studi klinik:

1. *A Phase 2/3, Observer-Blind, Randomized, Controlled Study to Determine the Safety and Immunogenicity of COVOVAX [SARS-CoV-2 Recombinant Spike Protein Nanoparticle Vaccine (SARS CoV-2 rS) with Matrix-M1™ Adjuvant] in Indian Adults Aged ≥ 18 Years and Children Aged 2 to 17 Years, on going clinical trial, interm cut off 18 Februari 2022.*
Merupakan studi klinik fase 2/3 dengan desain *observer-blind, randomized, controlled study* pada populasi anak India usia 2-17 tahun untuk mengevaluasi keamanan Covovax dibanding plasebo dan imunogenisitas Covovax usia 12-17 tahun dan $\geq 2 - 11$ tahun dibandingkan dengan dewasa (dari cohort terpisah).
2. *A Phase 3, Randomized, Observer-Blinded, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of a SARS-CoV-2 Recombinant Spike Protein Nanoparticle Vaccine (SARS-CoV-2 rS) with Matrix-M1™ Adjuvant in Adult Participants ≥ 18 Years with a Pediatric Expansion in Adolescents (12 to < 18 years) 2019nCoV-301: Interim Report – Pediatric Expansion (NCT04611 802)*
Merupakan studi klinik fase 3 dengan desain *randomized, observerblinded, placebocontrolled* untuk menilai efikasi vaksin dibandingkan placebo untuk mencegah PCR-confirmed symptomatic COVID-19 7 hari setelah vaksinasi lengkap pada subyek remaja usia 12- <18 tahun.

Hasil evaluasi terhadap studi-studi di atas:

1. Efikasi
Pemberian vaksin (2 dosis dengan interval 21 hari) pada remaja usia 12-17 tahun menunjukkan efikasi untuk mencegah gejala COVID ringan, sedang atau berat yang dikonfirmasi oleh PCR-19 dengan onset

setidaknya 7 hari setelah vaksinasi kedua pada peserta remaja yang serologisnya negatif/ negatif PCR adalah 79,54% (95% CI: 46,83, 92,13). Tidak ada perbedaan efikasi vaksin yang bermakna berdasarkan perbedaan usia/gender. Efikasi vaksin untuk VoC/CoI (di US varian Delta) adalah 82,04 (95% CI: 32,42,95,23).

- 2. Imunogenisitas
Studi klinik pada remaja usia 12-17 tahun menunjukkan bahwa vaksin menginduksi imunogenisitas dengan:
 - a. Peningkatan nilai GMEU IgG anti-S protein dan GMT antibodi netralisasi SARS-CoV-2 masing-masing 101,9 dan 84,4 kali dibandingkan *baseline* pada hari ke-14 setelah vaksinasi kedua dengan jumlah subyek yang mencapai serokonversi 98,8% untuk IgG anti-S dan 97,9% untuk antibodi netralisasi.
 - b. Peningkatan titer antibodi netralisasi pada hari ke-35 (GMT dari 10,4 menjadi 2633,6), terlihat lebih tinggi dibandingkan kelompok dewasa muda 18 - < 26 tahun (GMT dari 10,3 menjadi 3859,6) namun serokonversi lebih kurang sebanding (98,7% vs 99,8%) serta terlihat kecenderungan respons imun yang lebih tinggi pada remaja yang lebih muda (12 - < 15 tahun) dibandingkan pada peserta remaja yang lebih tua (15 - < 18 tahun).
- 3. Keamanan
Profil keamanan vaksin secara umum dapat ditoleransi dengan baik dengan tingkat keparahan AE (*Adverse Event*) ringan – sedang. Tidak ada AE *unsolicited* yang *severe* atau grade 4 yang berhubungan dengan vaksin.

KEPUTUSAN

Mempertimbangkan data khasiat dan keamanan tersebut di atas, diputuskan registrasi penambahan indikasi (anak) Covovax dengan **indikasi dan posologi** sebagai berikut:

Indication

COVOVAX is indicated for active immunization of individuals ≥ 12 years old for the prevention of coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by SARS CoV-2.

Posology

*COVOVAX vaccination course consists of two separate doses of 0.5 ml each.
The second dose should be administered not less than 21 days after the first dose. It is recommended that individuals who receive a first dose of COVOVAX complete the vaccination course with COVOVAX .
COVOVAX is intended for intramuscular (IM) injection only, preferably in the deltoid muscle.
Do not inject the vaccine intravascularly, subcutaneously or intradermally.
The vaccine should not be mixed in the same syringe with any other vaccines or medical products.
Do not dilute.*

Special populations:

Paediatric population

The safety and efficacy of COVOVAX in children and adolescents (aged < 12 years old) have not yet been established. No data are available.

Elderly population

No dosage adjustment is required in elderly individuals ≥ 65 years of age.

There are no data available on the interchangeability of COVOVAX with other COVID-19 vaccines to complete the primary vaccination course. Individuals who have received a first dose of COVOVAX should receive the second dose of COVOVAX to complete the vaccination course.