

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Nuvaxovid?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nuvaxovid, dispersione per preparazione iniettabile

Che cos'è Nuvaxovid e quando si usa?

Nuvaxovid è un vaccino usato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS CoV 2. Nuvaxovid viene somministrato a soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

Il vaccino induce il sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati per contrastare il virus, allo scopo di fornire protezione contro COVID 19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può causare COVID-19.

Quando non si può usare Nuvaxovid?

Nuvaxovid non si può usare se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale, elencati al paragrafo «Cosa contiene Nuvaxovid?».

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Nuvaxovid?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Nuvaxovid:

- se ha già avuto una reazione allergica grave o da mettere in rischio la vita dopo aver ricevuto qualsiasi altro vaccino per iniezione o dopo che le è stato somministrato Nuvaxovid in passato;
- se è svenuto dopo qualsiasi iniezione con ago;
- se ha febbre alta (oltre 38 °C) o un'infezione grave. Tuttavia, se ha una febbre leggera o un'infezione alle vie respiratorie superiori simile a un raffreddore, potrà ricevere la vaccinazione;
- se ha problemi di sanguinamento, è facilmente suscettibile alla formazione di lividi oppure usa un medicinale per prevenire i coaguli di sangue;
- se il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o se sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi a dosi elevate, immunosoppressori o medicinali contro i tumori).
- Dopo la vaccinazione con Nuvaxovid sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione della membrana che riveste il cuore). Dopo la vaccinazione, deve prestare attenzione ai segni di miocardite o pericardite, come affanno, palpitazioni e dolore al petto, e contattare subito un medico se dovessero manifestarsi.

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (o ha dubbi al riguardo), si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Nuvaxovid.

Come per qualsiasi vaccino, il ciclo di vaccinazione con 2 dosi di Nuvaxovid potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono e la durata di questa protezione non è nota.

Alcuni degli effetti indesiderati di Nuvaxovid elencati al paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Nuvaxovid?» potrebbero ridurre temporaneamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari (per esempio la sensazione di svenimento o di capogiro, oppure la sensazione di estrema stanchezza). Eviti di guidare o di usare macchinari se non si sente bene dopo la vaccinazione. Prima di guidare veicoli o di usare macchinari, attenda che eventuali effetti del vaccino siano passati.

Bambini

Nuvaxovid non è raccomandato per bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni. Attualmente non sono disponibili informazioni sull'uso di Nuvaxovid in bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni.

Utilizzo di Nuvaxovid in concomitanza con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale o vaccino.

Sostanze ausiliarie

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Nuvaxovid durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino.

Come usare Nuvaxovid?

Soggetti di età pari o superiore a 12 anni

Nuvaxovid sarà somministrato sotto forma di due iniezioni distinte da 0,5 mL.

Il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo, generalmente nella parte superiore del braccio.

Per completare il ciclo di questo vaccino, si raccomanda di ricevere la seconda dose di Nuvaxovid 3 settimane dopo la prima dose.

In soggetti di età pari o superiore a 18 anni, è possibile somministrare una dose di richiamo di Nuvaxovid circa 6 mesi dopo la seconda dose.

Durante e dopo ogni iniezione del vaccino, il medico, il farmacista o l'infermiere la terrà sotto osservazione per circa 15 minuti per monitorare eventuali segni di una reazione allergica.

Se dimentica l'appuntamento per la seconda iniezione di Nuvaxovid, chiedi consiglio al medico o al farmacista. Se salta l'iniezione programmata, la protezione da COVID 19 potrebbe essere incompleta.

Quali effetti collaterali può avere Nuvaxovid?

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati scompare entro pochi giorni dall'insorgenza. Se i sintomi persistono, si rivolga al medico o al farmacista.

Come per altri vaccini, potrebbe avvertire dolore o disagio nel punto di iniezione oppure potrebbe osservare un certo rossore e gonfiore in corrispondenza di questo punto. Tuttavia, queste reazioni scompaiono generalmente entro pochi giorni.

Si rivolga urgentemente a un medico se accusa uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di reazione allergica:

Sensazione di svenimento o capogiro, alterazioni del battito cardiaco, respiro affannoso, respiro sibilante, gonfiore delle labbra, del viso o della gola, orticaria o eruzione cutanea, nausea o vomito, dolore allo stomaco

Si rivolga al medico o al farmacista se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono essere:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Cefalea, nausea o vomito, dolori muscolari, dolori articolari, dolore o dolorabilità nel punto in cui viene eseguita l'iniezione, sensazione di estrema stanchezza (affaticamento), malessere generale

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione, gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione, febbre (>38 °C), brividi, dolore o disagio nel braccio, nella mano, nella gamba e/o nel piede (dolore agli arti)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Ingrossamento dei linfonodi, ipertensione, prurito sulla pelle, eruzione cutanea oppure orticaria, rossore della pelle, prurito sulla pelle nel punto in cui viene eseguita l'iniezione

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Grave reazione allergica, sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia), diminuzione della sensibilità, soprattutto della pelle (ipoestesia), infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o della membrana che riveste il cuore (pericardite) che può causare affanno, palpitazioni o dolore al petto.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Conservare a 2-25 °C fino a 6 ore dopo la prima apertura.

Istruzioni di conservazione

Conservare il vaccino non aperto in frigorifero (2-8°C). Non congelare.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene Nuvaxovid?

Principi attivi

Una dose (0,5 mL) di Nuvaxovid contiene 5 microgrammi di proteina spike* di SARS CoV 2 con adiuvante Matrix M.

* Prodotta tramite tecnologia del DNA ricombinante con sistema di espressione di baculovirus in una linea cellulare di insetto derivata da cellule Sf9 della specie *Spodoptera frugiperda*.

Sostanze ausiliarie

Matrix M è incluso in questo vaccino come adiuvante. Gli adiuvanti sono sostanze contenute in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino. L'adiuvante Matrix M contiene la frazione A (42,5 microgrammi) e la frazione C (7,5 microgrammi) di estratto di *Quillaja saponaria* Molina per ogni dose da 0,5 mL.

Gli altri componenti (eccipienti) contenuti in Nuvaxovid sono:

Disodio idrogeno fosfato eptaidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio idrogeno fosfato diidrato, sodio cloruro, polisorbato 80, colesterolo, fosfatidilcolina (incluso α -tocoferolo tutto racemico), potassio diidrogeno fosfato, potassio cloruro, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

Numero dell'omologazione

68473 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Nuvaxovid? Quali confezioni sono disponibili?

Riceverai il vaccino nel tuo centro di vaccinazione e ti sarà somministrato da un medico o da una persona adeguatamente formata dal punto di vista medico.

Ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL

Confezione: 10 flaconcini multidose.

Titolare dell'omologazione

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon ZH

Fabbricante

Novavax CZ a.s., Bohumil 138, Jevany, 28163, Repubblica Ceca

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Effettuare la scansione del codice con un dispositivo mobile per ottenere il foglio illustrativo in lingue diverse.



Oppure visitare il sito: <https://www.NovavaxCovidVaccine.com>