Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nuvaxovid dyspersja do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem tej szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Nuvaxovid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Nuvaxovid
3. Jak przyjmować Nuvaxovid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nuvaxovid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nuvaxovid i w jakim celu się go stosuje

Nuvaxovid jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu chorobie COVID-19 wywołanej przez wirus SARS-CoV-2.

Szczepionka Nuvaxovid podawana jest osobom w wieku 12 lat i starszym.

Szczepionka powoduje, że układ immunologiczny (naturalne mechanizmy obronne organizmu) wytwarza przeciwciała i wyspecjalizowane krwinki białe, które działają przeciwko wirusowi, co ma zapewnić ochronę przed COVID-19. Żaden ze składników tej szczepionki nie może wywołać choroby COVID-19.

2. Informacje ważne przed przyjęciem Nuvaxovid

Kiedy nie przyjmować szczepionki Nuvaxovid
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed przyjęciem szczepionki Nuvaxovid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeżeli:
- w przeszłości u pacjenta wystąpiła ciężka lub zagrażająca życiu reakcja alergiczna po podaniu jakiejkolwiek innej szczepionki we wstrzyknięciu, lub po podaniu szczepionki Nuvaxovid;
- pacjent zemdlał po jakimkolwiek wstrzyknięciu za pomocą igły;

- pacjent ma wysoką gorączkę (powyżej 38°C) albo występuje u niego ciężkie zakażenie. Jednakże szczepionka może zostać podana, jeżeli pacjent ma niewielką gorączkę lub występuje u niego zakażenie górnych dróg oddechowych, takie jak przeziębienie.
- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia, łatwo powstają u niego siniaki lub pacjent zażywa lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów krwi;
- układ immunologiczny pacjenta nie działa prawidłowo (niedobór odporności) lub pacjent przyjmuje leki osłabiające układ immunologiczny (takie jak kortykosteroidy w dużych dawkach, leki immunosupresyjne lub leki przeciwnowotworowe).

W przypadku zaistnienia którejkolwiek z powyższych sytuacji (lub w razie braku pewności), przed przyjęciem szczepionki Nuvaxovid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, cykl szczepienia 2-dawkowego z zastosowaniem szczepionki Nuvaxovid może nie zapewnić pełnej ochrony wszystkim osobom, które go otrzymały i nie wiadomo jak długo utrzyma się ochrona.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania szczepionki Nuvaxovid u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Aktualnie brak dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki Nuvaxovid u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Szczepionka Nuvaxovid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie albo pielęgniarce o wszystkich lekach lub szczepionkach przyjmowanych przez pacjenta obecnie albo ostatnio, a także o lekach lub szczepionkach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre z działań niepożądanych szczepionki Nuvaxovid wymienionych w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą przejściowo pogarszać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn (na przykład uczucie omdlenia lub zawroty głowy bądź uczucie silnego zmęczenia).

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku złego samopoczucia po szczepieniu. Zanim pacjent zacznie prowadzić pojazd lub obsługiwać maszynę należy odczekać, aż wszelkie skutki działania szczepionki ustąpią.

Szczepionka Nuvaxovid zawiera sód i potas

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 miligramy) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

3. Jak przyjmować Nuvaxovid

Osoby w wieku 12 lat i starsze
Szczepionka Nuvaxovid będzie podana w dwóch osobnych wstrzyknięciach po 0,5 mL.

Lekarz, farmaceuta albo pielęgniarka wykona wstrzyknięcie szczepionki, zwykle w mięsień ramienia.

Aby odbyć pełny cykl szczepienia, zalecane jest przyjęcie drugiej dawki szczepionki Nuvaxovid po 3 tygodniach od podania pierwszej dawki.

Podczas wykonywania każdego wstrzyknięcia i przez około 15 minut po podaniu szczepionki lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie obserwować pacjenta pod kątem objawów reakcji alergicznej.

W przypadku pominięcia terminu drugiego wstrzyknięcia szczepionki Nuvaxovid pacjent powinien porazić się lekarza lub pielęgniarki. W przypadku pominięcia zaplanowanego wstrzyknięcia pacjent może nie być w pełni chroniony przed COVID-19.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ustępuje w ciągu kilku dni od wystąpienia. W przypadku utrzymywania się objawów należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, pacjent może odczuwać ból lub dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia, lub może pojawić się zaczerwienienie i obrzęk w tym miejscu. Reakcje te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku dni.

Należy uzyskać **natychmiastową** pomoc medyczną w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów przedmiotowych lub podmiotowych wskazujących na reakcję alergiczną:
- uczucie omdlenia lub zawroty głowy
- zmiany rytmu serca
- duszność
- świszczący oddech
- obrzęk ust, twarzy albo gardła
- pokrzywka lub wysypka
- nudności lub wymioty
- ból żołądka.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek inne działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą one obejmować:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- ból głowy
- mdłości (nudności) lub wymioty
- ból mięśni
- ból stawów
- tkliwość lub ból w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie silnego zmęczenia
- ogólnie złe samopoczucie.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka (>38°C)
- dreszcze
- ból lub dyskomfort w obrębie rąk, dłoni, nóg i (lub) stóp (ból kończyn).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
- powiększenie węzłów chłonnych

- nadciśnienie tętnicze
- świąd skóry, wysypka lub pokrzywka
- zaczerwienienie skóry
- świąd skóry w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V, z podaniem numeru serii/partii, jeżeli są dostępne. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

5. Jak przechowywać Nuvaxovid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Za przechowywanie tej szczepionki i właściwą utylizację niezużytego leku odpowiada lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.

Informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, stosowania i przygotowania opisano w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Nuvaxovid

- Jedna dawka (0,5 mL) szczepionki Nuvaxovid zawiera 5 mikrogramów białka S (ang. spike) SARS-CoV-2*, wzmocnionego adiuwantem Matrix-M.

  *wytwarzane metodą rekombinacji DNA przy użyciu systemu ekspresyjnego bakulowirusa w linii komórek owadzich Sf9 pochodzącej z komórek gatunku *Spodoptera frugiperda*

- Matrix-M zawarty w tej szczepionce jest adiuwantem. Adiuwanty są substancjami zawartymi w niektórych szczepionkach w celu przyspieszenia, poprawy i (lub) przedłużenia działania szczepionki. Adiuwant Matrix-M zawiera wyciąg z *Quillaja saponaria* Molina, frakcja A (42,5 mikrograma) i frakcja C (7,5 mikrograma) w dawce 5 mL.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) zawarte w szczepionce Nuvaxovid to:
  - disodu wodorowęglan siedmiowodny
  - sodu diwodorofosforan jednowodny
  - disodu wodorowęglan dwuwodny
  - sodu chlorek
  - polisorbat 80
  - cholesterol
  - fosfatydylocholina (w tym all-rac-α-tokoferol)
  - potasu diwodorofosforan
  - potasu chlorek
  - sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
  - kwas solny (do ustalenia pH)
  - woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Nuvaxovid i co zawiera opakowanie

- Dyspersja jest w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtego, klarowna do lekko opalizującej (pH 7,2).
- 5 mL dyspersji w fiolce z gumowym korkiem i niebieskim, zrywanym kapslem.
- Każda fiolka zawiera 10 dawek po 0,5 mL.
- Wielkość opakowania: 10 wielodawkowych fiolek.

Podmiot odpowiedzialny
Novavax CZ a.s.
Bohumil 138
Jevany, 28163
Czechy

Wytwórca
Novavax CZ a.s.
Bohumil 138
Jevany, 28163
Czechy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {DD miesiąc RRRR}.

Ta szczepionka została warunkowo dopuszczona do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących szczepionki.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o szczepionce i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Zeskanowanie kodu za pomocą urządzenia mobilnego umożliwia pobranie ulotki informacyjnej w różnych językach.

lub należy wejść na stronę pod adresem URL: https://www.NovavaxCovidVaccine.com

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę Nuvaxovid należy podawać domięśniowo, najlepiej w mięsień naramienny , w dwóch dawkach, w odstępie 3 tygodni.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Instrukcja przygotowania i podanie szczepionki

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ta szczepionka powinna zostać przygotowana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem technik aseptycznych, zapewniających jałowość każdej dawki.

Przygotowanie do użycia:

- Szczepionka jest dostarczana w postaci gotowej do użycia.
- Nieotwartą szczepionkę należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C), w zewnętrznym opakowaniu tekturowym, w celu ochrony przed światłem.
- Bezpośrednio przed użyciem wyjąć fiolkę zawierającą szczepionkę z opakowania tekturowego z lodówki.
- Zapisać datę i godzinę usunięcia na etykiecie fiolki. Zużyć w ciągu 6 godzin od pierwszego nakłucia.

Sprawdzenie fiolki:

- Delikatnie obracać wielodawkową fiolkę przed pobraniem dawki i pomiędzy kolejnymi pobraniami. Nie wstrząsać.
- Każda wielodawkowa fiolka zawiera bezbarwną do lekko żółtej, klarowną do lekko opalizującej dyspersję.
- Przed podaniem obejrzeć zawartość fiolki pod kątem obecności cząstek stałych i (lub) zmiany zabarwienia. Nie podawać szczepionki w razie stwierdzenia którejkolwiek z powyższych nieprawidłowości.

Podanie szczepionki:

- Każda fiolka zawiera nadmiar zawiesiny, aby zapewnić pobranie maksymalnie dziesięciu (10) dawek po 0,5 mL.
- Każdą dawkę 0,5 mL należy pobrać do jałowej igły i jałowej strzykawki w celu podania we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w mięsień naramienny.
    - Nie mieszać tej szczepionki z żadnymi innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.
    - Nie zbierać pozostałości szczepionki z różnych fiolek.

Przechowywanie po pierwszym nakłuciu igłą:

- Szczepionka Nuvaxovid nie zawiera konserwantu. Otwartą fiolkę przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C przez okres maksymalnie 6 godzin po pierwszym nakłuciu.

Wyrzucanie:

- Tę szczepionkę należy wyrzucić, jeśli nie zostanie zużyta w ciągu 6 godzin od pierwszego nakłucia fiolki, patrz punkt 6.3.

Usuwanie

- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.