

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Nuvaxovid dispersione per preparazione iniettabile

Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Nuvaxovid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Nuvaxovid
3. Come viene somministrato Nuvaxovid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nuvaxovid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Nuvaxovid e a cosa serve**

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.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Nuvaxovid**

##### **Nuvaxovid non le deve essere somministrato**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere 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).

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (o ha dubbi al riguardo), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere 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.

### **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.

### **Altri medicinali e Nuvaxovid**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.

### **Gravidanza e 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, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere questo vaccino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni degli effetti indesiderati di Nuvaxovid elencati al paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) 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.

### **Nuvaxovid contiene sodio e potassio**

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 milligrammi) per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

## **3. Come viene somministrato 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 all'infermiere. Se salta l'iniezione programmata, la protezione da COVID-19 potrebbe essere incompleta.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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, al farmacista o all'infermiere.

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 all'infermiere se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono essere:

**Molto comuni** (possono interessare 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

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- 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 comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- 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

**Non nota** (la frequenza 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)

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#), includendo il numero di lotto, se disponibile. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo vaccino.

## 5. Come conservare Nuvaxovid

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista o l'infermiere è responsabile della conservazione di questo vaccino e dello smaltimento corretto del prodotto non utilizzato.

Le informazioni sulla conservazione, la scadenza, l'impiego e la manipolazione sono riportate nella sezione destinata agli operatori sanitari alla fine di questo foglio illustrativo.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Nuvaxovid

- 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*

- 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  $\alpha$ -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

### Descrizione dell'aspetto di Nuvaxovid e contenuto della confezione

- Dispersione da incolore a leggermente gialla, da limpida a leggermente opalescente (pH 7,2).
- 5 mL di dispersione in un flaconcino con tappo di gomma e cappuccio a strappo di plastica blu.
- Ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL

**Specifica su allegato V: segnalazione degli effetti indesiderati.**

La segnalazione degli effetti indesiderati può essere effettuata direttamente tramite il sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> dell'Agenzia Italiana del Farmaco includendo il numero di lotto, se disponibile.