

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nuvaxovid XBB.1.5 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 XBB.1.5 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Nuvaxovid XBB.1.5
3. Come viene somministrato Nuvaxovid XBB.1.5
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nuvaxovid XBB.1.5
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Nuvaxovid XBB.1.5 e a cosa serve

Nuvaxovid XBB.1.5 è un vaccino usato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Nuvaxovid XBB.1.5 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 XBB.1.5

Nuvaxovid XBB.1.5 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 XBB.1.5:

- se ha già avuto una reazione allergica grave o da mettere a rischio la vita dopo aver ricevuto qualsiasi altro vaccino per iniezione o dopo che le è stato somministrato Nuvaxovid o Nuvaxovid XBB.1.5 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 si osserva un aumento del rischio di miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore) (vedere paragrafo 4).

Queste condizioni possono svilupparsi a distanza di pochi giorni dalla vaccinazione e si sono manifestate principalmente entro 14 giorni.

A seguito della vaccinazione deve prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, come respiro corto, palpitazioni e dolore al torace, e, se si manifestano, deve rivolgersi immediatamente a un medico.

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 XBB.1.5.

Come per qualsiasi vaccino, una singola dose di Nuvaxovid XBB.1.5 potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono e la durata di questa protezione non è nota.

Bambini

Nuvaxovid XBB.1.5 non è raccomandato per bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni. Attualmente non sono disponibili informazioni sull'uso di Nuvaxovid XBB.1.5 in bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Nuvaxovid XBB.1.5

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 XBB.1.5 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 XBB.1.5 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 XBB.1.5

Soggetti di età pari o superiore a 12 anni

Nuvaxovid XBB.1.5 sarà somministrato sotto forma di una singola iniezione da 0,5 mL.

Se in precedenza ha ricevuto un vaccino anti-COVID-19, Nuvaxovid XBB.1.5 deve essere somministrato almeno 3 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19.

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

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.

Dosi aggiuntive (0,5 mL) di Nuvaxovid XBB.1.5 possono essere somministrate a discrezione del medico, prendendo in considerazione le condizioni cliniche in linea con le raccomandazioni nazionali.

Soggetti immunocompromessi

Se il suo sistema immunitario non funziona correttamente, possono essere somministrate dosi aggiuntive in linea con le raccomandazioni nazionali.

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)
- dolore o fastidio 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
- brividi

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000):
calore nella sede in cui viene praticata 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)
- infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite), che possono comportare respiro corto, palpitazioni o dolore al torace

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 XBB.1.5

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 XBB.1.5

- Una dose (0,5 mL) di Nuvaxovid XBB.1.5 contiene 5 microgrammi di proteina *spike** di SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) 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 XBB.1.5 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

Descrizione dell'aspetto di Nuvaxovid XBB.1.5 e contenuto della confezione

- Dispersione da incolore a leggermente gialla, da limpida a leggermente opalescente (pH 7,2).

Flaconcino da 5 dosi

- 2,5 mL di dispersione per preparazione iniettabile in un flaconcino con tappo di gomma e cappuccio a strappo di plastica blu.
- Confezione: 2 flaconcini multidose o 10 flaconcini multidose. Ogni flaconcino contiene 5 dosi da 0,5 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

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>

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Somministrare Nuvaxovid XBB.1.5 per via intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio, come singola dose.

Nei soggetti che sono stati precedentemente vaccinati con un vaccino anti-COVID-19, Nuvaxovid XBB.1.5 deve essere somministrato almeno 3 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19.

Dosi aggiuntive possono essere somministrate a soggetti gravemente immunocompromessi in conformità con le raccomandazioni nazionali.

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Istruzioni per la manipolazione e la somministrazione

Non usare questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo vaccino deve essere manipolato da un operatore sanitario con tecniche asettiche per garantire la sterilità di ciascuna dose.

Preparazione per l'uso

- Il vaccino viene fornito pronto per l'uso.
- Il flaconcino chiuso deve essere conservato in frigorifero (2 °C – 8 °C) e tenuto nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
- Immediatamente prima dell'uso, estrarre il flaconcino di vaccino dalla scatola conservata in frigorifero.
- Registrare la data e l'ora di smaltimento sull'etichetta del flaconcino. Usare entro 12 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C o 6 ore a temperatura ambiente (massimo 25 °C) dalla prima perforazione.

Ispezione del flaconcino

- Far roteare delicatamente il flaconcino multidose prima del prelievo di una dose e tra un prelievo e l'altro. Non agitare.
- Ogni flaconcino multidose contiene una dispersione da incolore a leggermente gialla, da limpida a leggermente opalescente.
- Prima della somministrazione, ispezionare visivamente il contenuto del flaconcino per escludere la presenza di particolato visibile e/o alterazioni del colore. In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino.

Somministrazione del vaccino

- Ogni flaconcino contiene una quantità in eccesso per garantire il prelievo di un massimo di 5 dosi (flaconcino da 2,5 mL) da 0,5 mL ciascuna.
- Ogni dose da 0,5 mL viene aspirata in una siringa sterile attraverso un ago sterile per la somministrazione tramite iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.
 - Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.
 - Non accumulare il vaccino in eccesso da più flaconcini.

Conservazione dopo la prima perforazione con ago

- Conservare il flaconcino aperto a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 12 ore o a temperatura ambiente (massimo 25 °C) per un massimo di 6 ore dopo la prima perforazione.

Eliminazione

- Eliminare il vaccino se non viene utilizzato entro 12 ore se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C o per 6 ore quando conservato a temperatura ambiente dopo la prima perforazione del flaconcino (vedere paragrafo 6.3).

Smaltimento

- Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco