**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Nuvaxovid injekcinė dispersija**

COVID-19 vakcina (rekombinantinė, adjuvantinė)

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jus skiepijant, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Nuvaxovid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Nuvaxovid
3. Kaip vartoti Nuvaxovid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Nuvaxovid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Nuvaxovid ir kam jis vartojamas**

Nuvaxovid yra vakcina, skirta apsaugoti nuo SARS-CoV-2 viruso sukeltos COVID-19 ligos.

Nuvaxovid skiriama 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

Vakcina priverčia imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą) gaminti antikūnus ir specializuotas baltąsias kraujo ląsteles, kurios veikia prieš virusą, kad apsaugotų nuo COVID-19 ligos. Nė viena šios vakcinos sudedamoji dalis negali sukelti COVID-19 ligos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Nuvaxovid**

**Nuvaxovid vartoti negalima**

jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš skiepydamiesi Nuvaxovid, jeigu:

kada nors esate turėję stiprią arba gyvybei pavojingą alerginę reakciją po bet kokios kitos vakcinos suleidimo arba po to, kai anksčiau buvote skiepyti Nuvaxovid;

kada nors po bet kokios adatos injekcijos esate nualpę;

smarkiai karščiuojate (virš 38 °C) arba sergate sunkia infekcine liga; Tačiau Jus galima skiepyti, jeigu Jums pasireiškia lengvas karščiavimas (mažai padidėjusi temperatūra) arba viršutinių kvėpavimo takų infekcija, pvz., peršalimas;

turite kraujavimo problemų, lengvai atsiranda kraujosruvos arba vartojate vaistų, apsaugančių nuo kraujo krešulių susidarymo;

Jūsų imuninė sistema veikia netinkamai (imuniteto nepakankamumas) arba vartojate vaistų, kurie silpnina imuninę sistemą (pvz., didelėmis dozėmis vartojamų kortikosteroidų, imunitetą slopinančių vaistų arba vaistų nuo vėžio).

24

Jeigu Jums yra kuri nors iš pirmiau nurodytų būklių (arba dėl to nesate tikri), prieš skiepydamiesi Nuvaxovid pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Kaip ir bet kurios kitos vakcinos atveju, 2 dozių Nuvaxovid skiepijimo kursas gali ne visiškai apsaugoti visus paskiepytus asmenis ir nėra žinoma, kiek laiko būsite apsaugoti.

**Vaikams ir paaugliams**

Nuvaxovid nerekomenduojama skiepyti jaunesnių kaip 18 metų vaikų. Šiuo metu nėra informacijos apie Nuvaxovid vartojimą jaunesniems kaip 18 metų vaikams.

**Kiti vaistai ir Nuvaxovid**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš suleidžiant šią vakciną pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tam tikras 4 skyriuje nurodytas Nuvaxovid šalutinis poveikis (galimas šalutinis poveikis) gali laikinai sumažinti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus (pvz., alpimas arba galvos svaigimas arba didelis nuovargis).

Jeigu po paskiepijimo prastai jaučiatės, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol pasibaigs bet koks vakcinos poveikis.

**Nuvaxovid sudėtyje yra natrio ir kalio**

Šios vakcinos vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šios vakcinos vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol kalio (39 miligramai), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Nuvaxovid**

Nuvaxovid Jums bus suleista du kartus po 0,5 ml.

Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas suleis vakciną į raumenis, paprastai į žastą.

Rekomenduojama, kad antroji Nuvaxovid dozė Jums būtų suleista praėjus 3 savaitėms po pirmosios dozės suleidimo, kad gautumėte visą šios vakcinos kursą.

Kiekvienos vakcinos suleidimo metu ir po jos gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas maždaug 15 minučių stebės, ar Jums neatsirado alerginės reakcijos požymių.

Jeigu praleidote antrojo Nuvaxovid suleidimo vizitą, kreipkitės patarimo į gydytoją arba slaugytoją.

Jeigu praleidote paskirtą vakcinos suleidimą, galite nebūti visiškai apsaugoti nuo COVID-19 ligos.

25

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Dauguma šalutinio poveikio reiškinių praeina per kelias dienas nuo atsiradimo. Jeigu simptomai išlieka, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kaip ir vartojant kitas vakcinas, injekcijos vietoje galite jausti skausmą ar diskomfortą, arba šioje vietoje galite pastebėti tam tikrą paraudimą ir patinimą. Tačiau šios reakcijos paprastai išnyksta per kelias dienas.

Kreipkitės **skubios** medicinos pagalbos, jei pasireiškia bet kuris iš šių alerginės reakcijos požymių ir simptomų:

alpimas arba apsvaigimas; pasikeitęs širdies ritmas; dusulys;

gargimas;

lūpų, veido arba gerklės patinimas; dilgėlinė arba išbėrimas;

pykinimas arba vėmimas; skrandžio skausmas;

Jeigu pasireiškė bet koks kitas šalutinis poveikis, pasakykite apie tai gydytojui ar slaugytojui. Tai gali būti:

**Labai dažnas** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

galvos skausmas;

pykinimas arba vėmimas; raumenų skausmas;

sąnarių skausmas;

jautrumas arba skausmas suleidimo vietoje; stipraus nuovargio jausmas (nuovargis);

bendras negalavimas.

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

paraudimas suleidimo vietoje patinimas suleidimo vietoje; karščiavimas (>38 °C);

šaltkrėtis;

rankų, plaštakos, kojos ir (arba) pėdos skausmas arba diskomfortas (skausmas galūnėje).

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

padidėję limfmazgiai; aukštas kraujospūdis;

niežtinti oda, išbėrimas arba dilgėlinė; odos paraudimas;

niežtinti oda suleidimo vietoje.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui . Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema ir nurodykite partijos / serijos numerį, kai yra. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šios vakcinos saugumą.

26

**5. Kaip laikyti Nuvaxovid**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas yra atsakingas už šios vakcinos laikymą ir tinkamą nesuvartoto preparato šalinimą.

Informacija apie laikymą, tinkamumo laiką, vartojimą ir tvarkymą aprašyta sveikatos priežiūros specialistams skirtame skyriuje pakuotės lapelio pabaigoje.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija Nuvaxovid sudėtis**

Vienoje 0,5 ml Nuvaxovid dozėje yra 5 mikrogramai SARS-CoV-2 spyglio baltymo\* su adjuvantu Matrix-M.

\* Gaminama taikant rekombinantinės DNR technologiją ir naudojant bakuloviruso ekspresijos sistemą vabzdžių ląstelių linijoje, gautoje iš *Spodoptera frugiperda* veislės Sf9 ląstelių.

Matrix-M į šią vakciną įtrauktas kaip adjuvantas. Adjuvantai yra tam tikrose vakcinose esančios medžiagos, skirtos vakcinos apsauginiam poveikiui pagreitinti, pagerinti ir (arba) pailginti. Adjuvanto Matrix-M sudėtyje taip pat yra *Quillaja saponaria* Molina ekstrakto A frakcijos (42,5 mikrogramo) ir C frakcijos (7,5 mikrogramo)****vienoje 0,5 ml dozėje.

Kitos sudedamosios dalys (pagalbinės medžiagos), esančios Nuvaxovid sudėtyje, yra: Dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas Dinatrio-vandenilio fosfatas dihidratas

Natrio chloridas Polisorbatas 80 Cholesterolis

Fosfatidilcholinas (įskaitant visų racematų alfa-tokoferolį) Kalio-divandenilio fosfatas

Kalio chloridas

Natrio hidroksidas (pH koreguoti)

Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti) Injekcinis vanduo

**Nuvaxovid išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Dispersija yra bespalvė arba gelsva, skaidri arba švelniai opalinė (pH 7,2).

5 ml dispersijos flakone su guminiu kamščiu ir mėlynu nuplėšiamuoju dangteliu. Kiekviename flakone yra 10 dozių po 0,5 ml

Pakuotės dydis: 10 daugiadozių flakonų.

**Registruotojas**

Novavax CZ a.s.

Bohumil 138, Jevany, 28163, Čekija

**Gamintojas**

Novavax CZ a.s.

Bohumil 138, Jevany, 28163, Čekija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-MM-DD}.**

27

Šios vakcinos registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šią vakciną.

Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šią vakciną ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Nuskaitykite kodą mobiliuoju įrenginiu, kad gautumėte pakuotės lapelį reikiama kalba.



Arba apsilankykite adresu: https://www.NovavaxCovidVaccine.com **Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

Nuvaxovid reikia leisti į raumenis, pageidautina į deltinį raumenį, dviem dozėmis, 3 savaičių intervalu.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Naudojimo ir vartojimo nurodymai

Ant etiketės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Tinkamumo data nurodyta iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Siekiant užtikrinti kiekvienos dozės sterilumą, šią vakciną turi naudoti sveikatos priežiūros specialistas, laikydamasis aseptinės metodikos.

*Paruošimas naudoti:*

Vakcina paruošta naudoti.

Neatidarytą vakciną reikia laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C), išorinėje dėžutėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.

Prieš pat naudojimą išimkite vakcinos flakoną iš dėžutės šaldytuve.

Ant flakono etiketės užrašykite išmetimo datą ir laiką. Suvartokite per 6 valandas po pirmo pradūrimo.

*Patikrinkite flakoną*:

Daugiadozį flakoną atsargiai pasukiokite prieš kiekvieną dozės ištraukimą ir tarp jų. Nekratykite.

Kiekviename daugiadoziame flakone yra bespalvė arba gelsva, skaidri arba švelniai opalinė dispersija.

28

Prieš vartojimą apžiūrėkite, ar flakone nėra matomų dalelių ir (arba) spalvos pokyčių. Neskiepykite, jeigu tokių yra.

*Suleiskite vakciną:*

Kiekviename flakone yra kiekio perteklius, kad tikrai būtų galima ištraukti iki dešimties (10) 0,5 ml dozių.

Kiekviena 0,5 ml dozė ištraukiama sterilia adata į sterilų švirkštą, skirtą injekcijai į raumenis, pageidautina į deltinį raumenį.

Tame pačiame švirkšte vakcinos nemaišykite su kitomis vakcinomis arba vaistiniais preparatais.

Nekaupkite perteklinio vakcinos kiekio iš kelių flakonų.

*Laikymas po pirmojo adatos pradūrimo:*

Nuvaxovid sudėtyje nėra konservanto. Atidarytą flakoną 2 °C–25 °C temperatūroje laikykite ne ilgiau kaip 6 valandas po pirmojo pradūrimo.

*Išmeskite:*

Jeigu nesuvartojama per 6 valandas po flakono pirmo pradūrimo, šią vakciną išmeskite (žr. 6.3 skyrių).

*Atliekų tvarkymas*

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

29

**IV PRIEDAS**

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS IŠVADOS DĖL SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS**

30

**Europos vaistų agentūros išvados dėl:**

**Sąlyginės registracijos**

Išnagrinėjęs paraišką *CHMP* nusprendė, kad, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole, rizikos ir naudos santykis yra palankus rekomenduoti sąlyginę registraciją.