

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Nuvaxovidi süstedispersioon** COVID-19 vaktsiin (rekombinantne, adjuvandiga)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis on Nuvaxovid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nuvaxovidi saamist
3. Kuidas Nuvaxovidi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nuvaxovidi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis on Nuvaxovid ja milleks seda kasutatakse**

Nuvaxovid on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 viiruse põhjustatud COVID-19 ennetamiseks.

Nuvaxovidi manustatakse 12-aastastele ja vanematele isikutele.

Vaktsiini toimed toodab immuunsüsteem (organismi loomulik kaitsesüsteem) antikehi ja spetsiaalseid valgeid vereliblesid, mis töötavad viiruse vastu tagades kaitse COVID-19 vastu. Ükski selle vaktsiini koostisosa ei saa põhjustada COVID-19.

#### **2. Mida on vaja teada enne Nuvaxovidi saamist**

##### **Nuvaxovidi ei tohi manustada**

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Nuvaxovidi saamist pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on kunagi olnud raske või eluohtlik allergiline reaktsioon pärast mõne muu vaktsiinisüsti saamist või pärast seda, kui teile on varem manustatud Nuvaxovidi;
- te olete minestanud pärast mis tahes süsti;
- teil on kõrge palavik (üle 38 °C) või raske infektsioon. Siiski võite end vaktsineerida, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, näiteks külmetus;
- kui teil on veritsusprobleeme, teil tekib kergesti verevalumeid või te kasutate ravimeid trombide tekke vältimiseks;
- teie immuunsüsteem ei tööta korralikult (immuunpuudulikkus) või te võtate ravimeid, mis nõrgestavad immuunsüsteemi (nt suured annused kortikosteroide, immunosuppressandid või vähiravimid).

Pärast Nuvaxovidiga vaktsineerimist suureneb müokardiidi (südamelihase põletik) ja perikardiidi (südamepauna põletik) tekkimise risk (vt lõik 4). Need haigused võivad tekkida juba mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja on peamiselt tekkinud 14 päeva jooksul.

Pärast vaktsineerimist peate olema tähelepanelikud müokardiidi ja perikardiidi nähtude suhtes, nagu õhupuudus, südamepekslemine ning valu rinnus, ja nende tekkimisel kohe arsti poole pöörduma.

Kui mõni ülaltoodust kehtib teie kohta (või kui te pole selles kindel), pidage enne Nuvaxovidi saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Nagu iga vaktsiin, ei pruugi 2-annuseline vaktsineerimiskuur Nuvaxovidiga täielikult kaitsta kõiki neid, kes seda saavad, ning ei ole teada, kui kaua te olete kaitstud.

## **Lapsed**

Nuvaxovid ei ole soovitatav alla 12-aastastele lastele. Hetkel ei ole saadaval teavet Nuvaxovidi kasutamise kohta alla 12-aastastel lastel.

## **Muud ravimid ja Nyxoid**

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või vaktsiine.

## **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõned Nuvaxovidi kõrvaltoimed, mis on loetletud lõigus 4 („Võimalikud kõrvaltoimed“), võivad ajutiselt vähendada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet (nt nõrkustunne, peapööritus või suur väsimus).

Kui te tunnete ennast halvasti pärast vaktsineerimist, ärge juhtige autot ega käsitlege masinaid. Enne autojuhtimist või masinatega töötamist oodake, kuni vaktsiini mõju on taandunud.

## **Nuvaxovid sisaldab naatriumi ja kaaliumi**

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

## **3. Kuidas Nuvaxovidi manustatakse**

### *12-aastased ja vanemad isikud*

Nuvaxovidi manustatakse teile kahe eraldi 0,5 ml süstina.

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde süstib vaktsiini lihasesse, tavaliselt teie õlavarre lihasesse.

Selle vaktsiini kuuri täielikuks läbimiseks on soovitatav saada Nuvaxovidi teine annus 3 nädalat pärast esimest annust.

Nuvaxovidi tõhususannuse võib manustada 18-aastastele ja vanematele isikutele ligikaudu 6 kuud pärast teist annust.

Vaktsiini iga süstimise ajal ja pärast seda jälgib teie arst, apteeker või meditsiiniõde teid ligikaudu 15 minutit, et märgata võimalikku allergilist reaktsiooni.

Kui teil jääb vahele Nuvaxovidi teine süst, küsige nõu oma arstilt või meditsiiniõelt. Planeeritud süsti manustamata jätmisel ei pruugi te saavutada täielikku kaitset COVID-19 eest.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Enamik kõrvaltoimeid kaob mõne päeva jooksul pärast nende ilmnemist. Sümptomite püsimisel pöörduge arsti, apteekri või meditsiiniõe poole.

Nagu teiste vaktsiinide puhul, võite tunda valu või ebamugavustunnet süstekohas või märkate seal punetust ja turset. Need reaktsioonid mööduvad tavaliselt mõne päeva jooksul.

Otsige **viivitamata** arstiabi, kui teil tekib mõni järgmistest allergilise reaktsiooni nähtudest ja sümptomitest:

- nõrkustunne või uimasus
- südame löögisageduse muutus
- õhupuuduse tunne
- kähisev hingamine
- huulte, näo või kurgu paistetus
- nõgestõbi või lööve
- iiveldus või oksendamine
- kõhuvalu.

Kui teil tekib ükskõik milline muu kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Need võivad olla järgmised.

**Väga sage** (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- peavalu
- halb enesetunne (iiveldus) või soov oksendada (oksendamine)
- lihasvalu
- liigesevalu
- hellus või valulikkus süstekohas
- suur väsimustunne (väsimus)
- üldine halb enesetunne.

**Sage** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- punetus süstekohas
- paistetus süstekohas
- palavik (> 38 °C)
- külmavärinad
- valu või ebamugavustunne käsivarres, käes, jalgas ja/või jalalabas (jäsemetes).

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- suurenenud lümfisõlmed
- kõrge vererõhk
- sügelev nahk, lööve või nõgestõbi
- nahapunetus
- sügelev nahk süstekohas.

**Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- raske allergiline reaktsioon
- ebatavaline tunne nahal, nagu kipitus või torkiv tunne (paresteesia)
- vähenenud tajutavus või tundlikkus, eriti nahal (hüpesteesia)
- südamelihase põletik (müokardiit) või südamepauna põletik (perikardiit), mis võib põhjustada õhupuudust, südamepekslemist ja valu rinnus

## Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu, lisades partii (Lot) numbri, kui see on olemas. Teatades aitate saada rohkem infot vaktsiini ohutusest.

## 5. Kuidas Nuvaxovidi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Selle vaktsiini säilitamise ja kasutamata toote õige hävitamise eest vastutab teie arst, apteeker või õde.

Säilitamise, aegumise, kasutamise ja käitlemise teave on toodud pakendi infolehe lõpus asuvas meditsiinitöötajatele mõeldud lõigus.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Nuvaxovid sisaldab

- Üks annus (0,5 ml) Nuvaxovidi sisaldab 5 mikrogrammi SARS-CoV-2 ogavalku\* ja adjuvandina on kasutatud Matrix-M-i.

\* Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogiaga, kasutades bakuloviiruse ekspressioonisüsteemi putuka rakuliinis, mis on saadud *Spodoptera frugiperda* liigi Sf9 rakuliinist.

- Matrix-M on selles vaktsiinis adjuvant. Adjuvandid on ained, mida lisatakse teatavatesse vaktsiinidesse, et kiirendada, parandada ja/või pikendada vaktsiini kaitsvat toimet. Adjuvant Matrix-M sisaldab 0,5 ml annuse kohta *Quillaja saponaria* Molina ekstrakti A-fraktsiooni (42,5 mikrogrammi) ja C-fraktsiooni (7,5 mikrogrammi).
- Teised Nuvaxovidi koostisosad (abiained) on järgmised.
  - Dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat
  - Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat
  - Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
  - Naatriumkloriid
  - Polüsorbaat 80
  - Kolesterool
  - Fosfatidüülkoliin (sh *all-rac- $\alpha$* -tokoferool)
  - Kaaliumdivesinikfosfaat
  - Kaaliumkloriid
  - Naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)
  - Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
  - Süstevesi

### Kuidas Nuvaxovid välja näeb ja pakendi sisu

- Dispersioon on värvitu kuni kergelt kollane, selge kuni kergelt veiklev (pH 7,2).
- 5 ml dispersiooni kummist punnkorgi ja sinise eemaldatava kattega viaalis.
- Üks viaal sisaldab 10 annust, iga annus 0,5 ml.
- Pakendi suurus: 10 mitmeannuselise viaali.

## Müügiloa hoidja

Novavax CZ a.s.

Bohumil 138  
Jevany, 28163  
Tšehhi Vabariik

### **Tootja**

Novavax CZ a.s.  
Bohumil 138  
Jevany, 28163  
Tšehhi Vabariik

**Infoleht on viimati uuendatud {PP. kuu AAAA}.**

Vaktsiin on saanud tingimusliku heakskiidu. See tähendab, et selle vaktsiini omaduste kohta oodatakse lisatõendeid. Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi vaktsiini kohta saadud uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.

Skaneerige koodi mobiilseadmega, et näha pakendi infolehte teises keeles.



Või külastage URLi: [https:// www.NovavaxCovidVaccine.com](https://www.NovavaxCovidVaccine.com)

### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

---

### **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele**

Manustage Nuvaxovidi intramuskulaarselt, eelistatavalt õlavarre deltalihasesse kahe annusena 3-nädalase vahega.

Nuvaxovidi tõhususannuse võib manustada 18-aastastele ja vanematele isikutele ligikaudu 6 kuud pärast teist annust.

### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

### Käsitsemisjuhised ja manustamine

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Seda vaktsiini peab käitlema tervishoiutöötaja, rakendades aseptika nõudeid, et tagada iga annuse steriilsus.

### *Ettevalmistus kasutamiseks*

- Vaktsiin on kasutamiseks valmis.

- Avamata vaktsiini tuleb hoida külmkapis (2 °C...8 °C) ja väliskarbis valguse eest kaitstult.
- Vahetult enne kasutamist võtke vaktsiini viaal külmkapis olevast karbist välja.
- Märkige viaali etiketile hävitamise kuupäev ja kellaaeg. Kasutada 6 tunni jooksul pärast esimest punktsiooni.

#### *Viaali kontrollimine*

- Keerutage mitmeannuselise viaali ettevaatlikult käte vahel enne iga annuse väljatõmbamist ja nende vahel. Mitte loksutada.
- Mitmeannuseline viaal sisaldab värvitud kuni kollast, selget kuni kergelt veiklevat dispersiooni.
- Enne manustamist kontrollige visuaalselt viaali sisu nähtavate osakeste sisaldumise ja/või värvimuutuste suhtes. Ärge manustage vaktsiini kummagi nähtuse ilmnemise korral.

#### *Vaktsiini manustamine*

- Igas viaalis on liig, et oleks tagatud maksimaalselt kümne (10) 0,5 ml annuse kättesaamine.
- Iga 0,5 ml annus tõmmatakse steriilsesse nõela abil steriilsesse süstlasse ja see manustatakse intramuskulaarse süstena, eelistatavalt õlavarre deltalihastesse.
  - Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas ühegi teise vaktsiini või ravimiga.
  - Ärge koguge kokku mitmest viaalist järelejäänud vaktsiini.

#### *Säilitamine pärast esimest nõelapunktsiooni*

- Nuvaxovid ei sisalda säilitusainet. Avatud viaali säilitada temperatuuril 2 °C...25 °C kuni 6 tundi pärast esimest punktsiooni.

#### *Kasutuselt kõrvaldamine*

- Hävitage see vaktsiin, kui seda ei kasutata 6 tunni jooksul pärast viaali esimest punkteerimist, vt lõik 6.3.

#### *Hävitamine*

- Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.