

## Информационный листок-вкладыш: информация для пользователя

### **NuvaXovid дисперсия для инъекций**

Вакцина COVID-19 (рекомбинантная, с адьювантом)

▼! Это лекарство подлежит дополнительному надзору, который позволит быстро установить новую информацию по безопасности. Вы можете помочь в этом, сообщив о нежелательных реакциях, которые могут у вас развиться. Информация о том, как сообщить о нежелательных реакциях, приведена в разделе 4.

**Перед вакцинацией внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую для вас информацию.**

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- При возникновении дополнительных вопросов проконсультируйтесь с врачом, аптекарем или медсестрой.
- Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, аптекарем или медсестрой. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.

#### **Содержание информационного листка**

1. Что представляет собой вакцина NuvaXovid и для чего она применяется
2. Что следует знать перед применением вакцины NuvaXovid
3. Как вводится вакцина NuvaXovid
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить вакцину NuvaXovid
6. Содержание упаковки и прочая информация

#### **1. Что представляет собой вакцина NuvaXovid и для чего она применяется**

NuvaXovid – это вакцина, используемая для предотвращения заболевания COVID-19, вызванного вирусом SARS-CoV-2.

Вакцина NuvaXovid вводится взрослым от 18 лет и старше.

Вакцина заставляет иммунную систему (естественные защитные силы организма) вырабатывать антитела и специальные белые клетки крови, которые работают против вируса, обеспечивая защиту от COVID-19. Ни один из компонентов вакцины не может вызвать заболевание COVID-19.

#### **2. Что следует знать перед применением вакцины NuvaXovid**

##### **Вакцина NuvaXovid противопоказана**

- если у вас аллергия на действующее вещество или на любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6).

##### **Предупреждения и меры предосторожности**

Перед введением вакцины NuvaXovid проконсультируйтесь со своим врачом, аптекарем или медсестрой, если:

- у вас когда-либо возникала тяжелая аллергическая реакция после введения любой другой вакцины, или после того, как вам была ранее введена вакцина NuvaXovid;
- вы когда-нибудь теряли сознание во время инъекции;
- у вас высокая температура (выше 38 °C) или тяжелая инфекция. Тем не менее, вакцинацию можно провести, если у вас умеренно повышенная температура или инфекция верхних дыхательных путей, например, простуда,

- у вас проблемы с кровотечением, легко появляются синяки или вы принимаете лекарства для предотвращения образования тромбов;
- у вас ослабленная иммунная система (иммунодефицит) или вы принимаете лекарства, ослабляющие иммунную систему (например, высокие дозы кортикостероидов, иммунодепрессанты или лекарства от рака).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам (или вы не уверены), перед введением вакцины Nuvaxovid проконсультируйтесь со своим врачом, аптекарем или медсестрой.

Как и в случае с любой другой вакциной, вакцинация 2 дозами препарата Nuvaxovid не обеспечивает полную защиту лиц, получивших ее. Неизвестно, как долго вы будете защищены.

### **Дети и подростки**

Вакцина Nuvaxovid не рекомендуется детям младше 18 лет. На данный момент отсутствует информация о применении вакцины Nuvaxovid в случае детей моложе 18 лет.

### **Другие лекарственные препараты и Nuvaxovid**

Сообщите своему врачу, аптекарю или медсестре, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные препараты или получать вакцины.

### **Беременность и кормление грудью**

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны либо планируете беременность, перед введением этой вакцины проконсультируйтесь со своим врачом или аптекарем.

### **Влияние на способность управлять транспортным средством и техникой**

Некоторые из нежелательных реакций вакцинации вакциной Nuvaxovid, упомянутые в разделе 4 («Возможные нежелательные реакции»), могут временно повлиять на вашу способность управлять транспортным средством или пользоваться техникой (например, чувство слабости, головокружение или сильная усталость).

Если вы плохо себя чувствуете после вакцинации, не садитесь за руль транспортного средства и не управляйте техникой. Подождите, пока эти нежелательные реакции пройдут, прежде чем садиться за руль транспортного средства или управлять техникой.

### **Вакцина Nuvaxovid содержит натрий и калий**

Эта вакцина содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть в основном «без натрия».

Эта вакцина содержит менее 1 ммоль калия (39 мг) на дозу, то есть в основном «без калия».

## **3. Как вводится вакцина Nuvaxovid**

Вводится двукратная доза вакцины Nuvaxovid в виде двух отдельных инъекций по 0,5 мл.

Ваш врач, аптекарь или медсестра введут вакцину внутримышечно – обычно в мышцу плеча.

Для завершения курса вакцинации рекомендуется ввести вторую дозу вакцины Nuvaxovid через 3 недели после первой дозы.

Во время и после введения вакцины ваш врач, аптекарь или медсестра будут наблюдать за вами примерно 15 минут на случай появления признаков аллергической реакции.

Если вы пропустите вторую инъекцию вакцины Nuvaxovid, проконсультируйтесь со своим врачом или медсестрой. Вы можете не получить полную защиту от COVID-19, если не будет введена запланированная инъекция.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Как и любой другой препарат, эта вакцина может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех. Большинство нежелательных реакций исчезают в течение нескольких дней с момента их проявления. При сохранении симптомов обратитесь к врачу, аптекарю или медсестре.

Как и в случае с другими вакцинами, вы можете испытывать боль или дискомфорт в месте инъекции, а также покраснение и отек. Эти реакции обычно проходят в течение нескольких дней.

**Немедленно** обратитесь за медицинской помощью при появлении следующих признаков и симптомов аллергической реакции:

- слабость или сонливость
- изменение сердечного ритма
- чувство нехватки дыхания
- свистящее дыхание
- отек губ, лица или горла
- крапивница или сыпь
- тошнота или рвота
- боль в животе.

Если у вас появятся какие-либо другие нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, аптекарем или медсестрой. Они могут быть следующими.

**Очень часто** (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек):

- головная боль
- плохое самочувствие (тошнота) или рвотные позывы (рвота)
- мышечные боли
- боль в суставах
- чувствительность или болезненность в месте инъекции
- чувство сильной усталости (усталость)
- общее недомогание.

**Часто** (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек):

- покраснение в месте инъекции
- отек в месте инъекции
- высокая температура (выше 38 °C)
- озноб
- боль или дискомфорт в предплечье, руке, ноге и/или ступне (конечностях).

**Нечасто** (могут наблюдаться до 1 из 100 человек):

- увеличенные лимфоузлы
- высокое кровяное давление
- кожный зуд, сыпь или крапивница
- покраснение кожи
- кожный зуд в месте инъекции.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу, аптекарю или медсестре. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данной инструкции по применению. О нежелательных реакциях вы также можете сообщить самостоятельно на сайте [www.gavimiamet.ee](http://www.gavimiamet.ee) и указать номер серии/партии (Lot), если имеется. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарства.

## 5. Как хранить вакцину Nuvaxovid

Храните это лекарственное средство в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Ваш врач, аптекарь или медсестра несут ответственность за хранение этой вакцины и правильную утилизацию любого неиспользованного продукта.

Информацию о хранении, истечении срока годности, использовании и обращении приведена в разделе, предусмотренном для медицинских работников в конце информационного листка-вкладыша.

## 6. Содержание упаковки и прочая информация

### Что содержит вакцина Nuvaxovid

- Одна доза (0,5 мл) вакцины Nuvaxovid содержит 5 микрограмм спайк-белка SARS-CoV-2\* и в качестве адъюванта используется Matrix-M.

\*Произведена с помощью технологии рекомбинантной ДНК в клеточной линии насекомого с использованием системы экспрессии бакуловируса, полученной из клеточной линии Sf9 вида *Spodoptera frugiperda*.

- Matrix-M является адъювантом в этой вакцине. Адъюванты – это вещества, которые добавляют к определенным вакцинам для ускорения, улучшения и/или продления защитного эффекта вакцины. На 0,5 мл дозы адъювант Matrix-M содержит фракцию А (42,5 мкг) и фракцию С (7,5 мкг) экстракта *Quillaja saponaria* Molina.
- Другие компоненты (вспомогательные вещества) вакцины Nuvaxovid.
  - Динатрий гидрофосфат гептагидрат
  - Моногидрат дигидрофосфата натрия
  - Динатрий гидрофосфат дигидрат
  - Хлорид натрия
  - Полисорбат-80
  - Холестерин
  - Фосфатидилхолин (включая *all-rac-α*- токоферол)
  - Дигидрофосфат калия
  - Гидроксид натрия (для регулирования pH)
  - Соляная кислота (для регулирования pH)
  - Вода для инъекций

### Как выглядит Nuvaxovid и что содержится в упаковке

- Бесцветная или слегка желтая, от прозрачной до слегка опалесцентной дисперсия (pH 7,2).
- Дисперсия 5 мл во флаконе с резиновой пробкой и синей снимаемой пластиковой крышкой.
- Каждый флакон содержит 10 доз по 0,5 мл.
- Размер упаковки: 10 многодозовых флаконов.

### Держатель торговой лицензии

Novavax CZ a.s.  
Bohumil 138  
Jevany, 28163  
Чешская Республика

**Производитель**  
Novavax CZ a.s.  
Bohumil 138  
Jevany, 28163  
Чешская Республика

**Последнее обновление информационного листка датируется январем 2022 г.**

Эта вакцина получила «условное одобрение». Это означает, что в отношении характеристик этой вакцины ожидается появление новых доказательных данных. Европейское агентство по лекарственным средствам будет пересматривать новую информацию о вакцине не реже одного раза в год, и данная инструкция по применению будет обновляться по мере необходимости.

Отсканируйте QR-код с помощью мобильного устройства, чтобы получить инструкцию по применению на разных языках.



Или пройдите по ссылке: <https://www.NovavaxCovidVaccine.com>

#### **Другие источники информации**

Подробная информация о данном лекарственном средстве доступна на сайте Европейского агентства по лекарственным средствам: <http://www.ema.europa.eu>.

Данный информационный листок доступен на всех языках ЕС/ ЕЭЗ на сайте Европейского агентства по лекарственным средствам.

---

#### **Следующая информация предназначена только для медицинских работников**

Вводите Nuvaxovid внутримышечно, предпочтительно в дельтовидную мышцу плеча, двумя дозами с интервалом 3 недели.

#### Отслеживаемость

Чтобы улучшить отслеживаемость биологических лекарственных препаратов, следует четко записывать название и номер партии вводимого препарата.

#### Инструкция по обращению и введению

Не используйте эту вакцину после истечения срока годности, указанного на этикетке после «Kölblik kuni:». Дата истечения срока годности соответствует последнему дню указанного месяца.

С этой вакциной должен работать медицинский работник в асептических условиях, чтобы гарантировать стерильность каждой дозы.

#### *Подготовка к использованию*

- Вакцина готова к использованию.
- Невскрытую вакцину следует хранить при температуре 2 °С...8 °С во внешней упаковке в защищенном от света месте.
- Непосредственно перед использованием достаньте флакон с вакциной из коробки, находящейся в холодильнике.

- Укажите на этикетке флакона дату и время утилизации. Использовать в течение 6 часов после первого прокола.

#### *Проверка флакона*

- Перед введением дозы вакцины осторожно покрутите флакон в руках перед извлечением каждой дозы и между ними. Не встряхивайте.
- Многодозовый флакон содержит дисперсию от бесцветной до желтой, от прозрачной до слегка опалесцентной.
- Перед введением содержимое флакона следует проверить визуально на предмет наличия видимых твердых частиц и обесцвечивание. Если вы заметите что-либо из перечисленного, не используйте вакцину.

#### *Введение вакцины*

- В каждом флаконе содержится избыток, чтобы можно было извлечь максимум десять (10) доз по 0,5 мл.
- Каждая доза 0,5 мл извлекается с помощью стерильной иглы и стерильного шприца и вводится предпочтительно внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.
  - Вакцину нельзя смешивать в одном шприце с какой-либо другой вакциной или лекарственным препаратом.
  - Не собирайте оставшуюся вакцину из нескольких флаконов.

#### *Хранение после первого прокола иглой*

- NuvaXovid не содержит консервантов. Открытый флакон можно хранить при температуре 2 °C...25 °C до 6 часов после первого прокола.

#### *Удаление из обращения*

- Утилизируйте вакцину, если она не была использована в течение 6 часов после первого прокола флакона, см. раздел 6.3.

#### *Уничтожение*

- Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.