

## **ДОДАТОК 1 ДО МОДУЛЯ НА ЗГОДУ НА ВАКЦИНАЦІЮ ПРОТИ COVID-19**

### **ПРИМІТКА**

#### **NUVAXOVID (Novavax)**

#### **Що таке Nuvaxovid і для чого він використовується**

Nuvaxovid - це вакцина, яка використовується для профілактики COVID-19, захворювання, викликаного вірусом SARS-CoV-2. Nuvaxovid дають дорослим 18 років і старше. Вакцина змушує імунну систему (природний захист організму) виробляти антитіла і спеціалізовані білі кров'яні клітини для протидії вірусу, щоб забезпечити захист від COVID-19. Жоден з компонентів цієї вакцини не може викликати COVID-19.

#### **Що потрібно знати перед отриманням Nuvaxovid**

Nuvaxovid не слід давати, якщо у вас алергія на діючу речовину або на будь-який з інших інгредієнтів цього препарату (перераховані нижче).

#### **Попередження та запобіжні заходи**

Поговоріть зі своїм лікарем або лікарем у вашому центрі вакцинації, перш ніж отримати вакцину, якщо:

- у вас вже була важка або небезпечна для життя алергічна реакція після отримання будь-якої іншої вакцина шляхом ін'єкцій або після того, як вам дали Nuvaxovid в минулому;
- ви непритомнієте після будь-якої ін'єкції голки;
- у вас висока температура (вище 38 ° C) або серйозна інфекція. Однак, якщо у вас легка лихоманка або інфекція верхніх дихальних шляхів, схожі на застуду, можуть отримати щеплення;
- у вас є проблеми з кровотечею, легко сприйнятливий до синців або використання ліки для профілактики тромбів;
- ваша імунна система не працює належним чином (імунодефіцит) або якщо ви приймаєте ліки, які послаблюють імунну систему (наприклад, високі дози кортикостероїдів, імунодепресантів або ліків проти раку).

#### **Інші ліки та нуваксовід**

Повідомте свого лікаря або медичного працівника в центрі вакцинації, якщо ви використовуєте, нещодавно використовували або могли використовувати будь-які інші ліки, або якщо вам нещодавно дали будь-яку іншу вакцину.

#### **Вагітність і лактація**

Якщо ви вагітні, підозрюєте або плануєте завагітніти, або годуєте грудьми, зверніться до лікаря за порадою перед отриманням цієї вакцини.

Існують обмежені дані від застосування Nuvaxovid у вагітних жінок. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на вагітність, ембріонально-плодовий розвиток, пологи або післяпологовий розвиток.

#### **Тривалість захисту та обмеження ефективності вакцини**

Тривалість захисту, що надається вакциною, невідома; Клінічні дослідження ще тривають, щоб встановити його. Як і у випадку з будь-якою вакциною, курс вакцинації 2 дозами Nuvaxovid може не повністю захистити всіх, хто його отримує, і тривалість захисту невідома.

Тому важливо продовжувати скрупульозно дотримуватися рекомендацій громадської охорони здоров'я (маска, дистанціювання і часте миття рук).

## **Як дається нуваксовід**

Нуваксовід дають у вигляді внутрішньом'язової ін'єкції у руку. Планується бустер, і рекомендується вводити другу дозу тієї ж вакцини через 3 тижні після першої дози для завершення курсу вакцинації. Дуже важливо, щоб друге введення проводилося для досягнення оптимальної імунної відповіді. Якщо ви забули повернутися до запланованої дати для другого введення, будь ласка, зв'яжіться з лікарем або центром вакцинації, де була введена перша доза.

## **Можливі побічні ефекти**

Як і всі ліки, ця вакцина може викликати побічні ефекти, хоча не всі їх отримують. Більшість побічних ефектів зникають протягом декількох днів після початку. Якщо ви продовжуєте проявляти симптоми, поговоріть зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою.

Як і у випадку з іншими вакцинами, ви можете відчувати біль або дискомфорт в місці ін'єкції, або ви можете спостерігати деяке почервоніння і набряк в цей момент. Однак ці реакції, як правило, зникають протягом декількох днів.

Терміново зверніться до лікаря, якщо ви відчуваєте будь-які з наступних ознак і симптомів алергічної реакції:

- відчуття слабкості або запаморочення
- зміни частоти серцевих скорочень
- затруднене дихання
- одишка
- набряк губ, обличчя або горла,
- вулики або висипання
- нудота або блювота
- біль у животі

Поговоріть зі своїм лікарем або медсестрою, якщо ви відчуваєте будь-які інші побічні ефекти. Це можуть бути:

*Дуже поширені побічні ефекти* (можуть торкнутися більше 1 з 10 осіб):

- головний біль
- нудота або блювота
- біль у м'язах
- біль у суглобах
- біль в місці, де роблять ін'єкцію
- відчуття крайньої втоми (втома)
- загальне нездужання

*Загальні побічні ефекти* (можуть торкнутися до 1 з 10 осіб):

- почервоніння в місці, де робиться ін'єкція
- набряклість в місці, де роблять ін'єкцію
- лихоманка (>38 °C)
- озноб
- біль або дискомфорт в руці та / або нозі (біль в кінцівках)

*Незвичайні побічні ефекти* (можуть торкнутися до 1 з 100 чоловік):

- збільшені лімфовузли
- гіпертонія
- свербіж на шкірі, висип або вулики
- почервоніння шкіри
- свербіж на шкірі в місці, де робиться ін'єкція

Якщо ви відчуваєте будь-які побічні ефекти, навіть якщо вони не перераховані вище, поговоріть зі своїм лікарем або зверніться до центру вакцинації.

Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reactions-adverse>).

### **Що містить Nuvaxovid**

Активною речовиною є спайковий білок SARS-CoV-2, що виробляється за допомогою рекомбінантної технології ДНК, з ад'ювантом Matrix-M.

Матриця-M входить в цю вакцину як ад'ювант. Ад'юванти - це речовини, що містяться в деяких вакцинах для прискорення, посилення та / або продовження захисних ефектів вакцини.

Іншими компонентами (допоміжними речовинами), що містяться в Nuvaxovid, є:

- дезодієвий гідрофосфат гептагідрат
- дигідроген фосфат натрію моногідрат
- дизодієвий фосфат водню дигідрат
- хлорид натрію
- полісорбат 80
- холестерин
- фосфатидилхолін (включаючи все-расемічний  $\alpha$ -токоферол)
- дигідроген фосфат калію
- хлористий калій
- гідроксид натрію (для корекції рН)
- соляна кислота (для корекції рН)
- вода для ін'єкцій.