

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Nuvaxovid injekčná disperzia

Očkovacia látka proti COVID-19 (rekombinantná, s adjuvans)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Nuvaxovid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Nuvaxovid
3. Ako sa Nuvaxovid podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nuvaxovid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Nuvaxovid a na čo sa používa

Nuvaxovid je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2.

Nuvaxovid sa podáva osobám vo veku 12 rokov a starším.

Očkovacia látka spôsobuje, že imunitný systém (prirodzená obrana tela) tvorí protilátky a špecializované biele krvinky, ktoré pôsobia proti vírusu, čím poskytujú ochranu pred ochorením COVID-19. Žiadna zo zložiek v tejto očkovacej látke nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Nuvaxovid

#### Nuvaxovid sa nemá podávať

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka Nuvaxovid, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak

- ste niekedy mali závažnú alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu po podaní injekcie akejkoľvek inej očkovacej látky alebo po podaní Nuvaxovidu v minulosti,
- ste po podaní akejkoľvek injekcie ihlou niekedy zamdleli,
- máte vysokú horúčku (viac ako 38 °C) alebo závažnú infekciu. Ak však máte nízku horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je nádcha, môžete dostať očkovanie,
- máte problémy s krvácaním, ľahko sa vám tvoria modriny alebo užívate liek na predchádzanie krvným zrazeninám,

- váš imunitný systém nefunguje správne (imunitná nedostatočnosť) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako sú vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo lieky proti rakovine).

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených prípadov (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám bude podaný Nuvaxovid.

Tak ako pri každej očkovacej látke, 2-dávkový očkovací cyklus Nuvaxovidu nemusí úplne chrániť každého, kto ho dostane, a nie je známe, ako dlho budete chránený.

## **Deti**

Nuvaxovid sa neodporúča pre deti mladšie ako 12 rokov. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne informácie o používaní Nuvaxovidu u detí mladších ako 12 rokov.

## **Iné lieky a Nuvaxovid**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektoré z vedľajších účinkov Nuvaxovidu uvedených v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (napr. pocit na omdlenie, pocit závratu alebo pocit veľkej únavy).

Ak sa po očkovaní necítite dobre, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov počkajte, kým všetky účinky očkovacej látky neustúpia.

## **Nuvaxovid obsahuje sodík a draslík**

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 miligramov) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

## **3. Ako sa Nuvaxovid podáva**

### *Osoby vo veku 12 rokov a staršie*

Nuvaxovid vám bude podaný vo forme dvoch samostatných 0,5 ml injekcií.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám injekčne podá očkovaciu látku, zvyčajne do svalu ramena.

Aby ste dostali celý cyklus tejto očkovacej látky, odporúča sa, aby vám druhá dávka Nuvaxovidu bola podaná 3 týždne po prvej dávke.

Posilňujúca dávka Nuvaxovidu sa môže podať približne po 6 mesiacoch od podania druhej dávky osobám vo veku 18 rokov a starším.

Počas injekčného podávania a po každom podaní očkovacej látky bude lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sledovať približne 15 minút, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Ak neabsolvujete návštevu na druhé podanie injekcie Nuvaxovidu, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou. Ak neabsolvujete plánované podanie injekcie, nemusíte byť úplne chránený pred ochorením COVID-19.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina vedľajších účinkov ustúpi do niekoľkých dní od výskytu. Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Tak ako pri iných očkovacích látkach, môžete pociťovať bolesť alebo nepríjemné pocity v mieste vpichu alebo môžete v tomto mieste vidieť určité začervenanie a opuch. Tieto reakcie však zvyčajne ustúpia v priebehu niekoľkých dní.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich prejavov a príznakov alergickej reakcie, **okamžite** vyhľadajte lekársku pomoc:

- pocit na omdlenie alebo pocit závratu,
- zmeny v tlkote srdca,
- dýchavičnosť,
- sipenie,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- žihľavka alebo vyrážka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť žalúdka.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek iný vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Môžu k nim patriť tieto:

**Veľmi časté** (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie,
- bolesť svalov,
- bolesť kĺbov,
- citlivosť alebo bolesť v mieste podania injekcie,
- pocit veľkej únavy,
- celkovo sa necítite dobre.

**Časté** (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb):

- začervenanie v mieste podania injekcie,
- opuch v mieste podania injekcie,
- horúčka (> 38 °C),
- zimnica,
- bolesť alebo nepríjemné pocity v ramene, ruke, nohe a/alebo chodidle (bolesť v končatine).

**Menej časté** (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 osôb):

- zväčšené lymfatické uzliny,
- vysoký krvný tlak,
- svrbenie kože, vyrážka alebo žihľavka,
- začervenanie kože,
- svrbenie kože v mieste podania injekcie.

**Neznáme** (z dostupných údajov):

- závažná alergická reakcia,
- nezvyčajné pocity na pokožke, ako napr. pnutie alebo pocit mravčenia (parestézia),
- znížená vnímavosť alebo citlivosť, hlavne na pokožke (hypestézia).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#) a uviesť číslo šarže, ak je dostupné. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto očkovacej látky.

## **5. Ako uchovávať Nuvaxovid**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sú zodpovední za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého lieku.

Informácie o uchovávaní, expirácii, používaní a manipulácii sú opísané v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Nuvaxovid obsahuje**

- Jedna dávka (0,5 ml) Nuvaxovidu obsahuje 5 mikrogramov „spike“ proteínu vírusu SARS-CoV-2\* s adjuvans Matrix-M.

\* vyrobené technológiou rekombinantnej DNA s použitím bakulovírusového expresného systému v hmyzej bunkovej línii, ktorá je odvodená z buniek Sf9 druhu *Spodoptera frugiperda* (sivkavec).

- Matrix-M je súčasťou tejto očkovacej látky ako adjuvans. Adjuvans sú látky obsiahnuté v niektorých očkovacích látkach na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranných účinkov očkovacej látky. Adjuvans Matrix-M obsahuje frakciu A (42,5 mikrogramov) a frakciu C (7,5 mikrogramov) extraktu *Quillaja saponaria* Molina (kvilája mydlová) v jednej 0,5 ml dávke.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) obsiahnuté v Nuvaxovide sú:
  - hydrogenfosforečnan sodný heptahydrát,
  - dihydrogenfosforečnan sodný monohydrát,
  - hydrogenfosforečnan sodný dihydrát,
  - chlorid sodný,
  - polysorbát 80,
  - cholesterol,
  - fosfatidylcholín (all-rac- $\alpha$ -tokoferol),
  - dihydrogenfosforečnan draselný,
  - chlorid draselný,
  - hydroxid sodný (na úpravu pH),
  - kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
  - voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Nuvaxovid a obsah balenia**

- Disperzia je bezfarebná až mierne žltá, číra až mierne opalizujúca (pH 7,2).
- 5 ml disperzie v injekčnej liekovke s gumovou zátkou a modrým odklápacím uzáverom.

- Každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.
- Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Novavax CZ a.s.  
Bohumil 138  
Jevany, 28163  
Česko

### **Výrobca**

Novavax CZ a.s.  
Bohumil 138  
Jevany, 28163  
Česko

### **Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {DD. mesiac RRRR}.**

Táto očkovacia látka bola registrovaná s podmienkou. To znamená, že sa o tejto očkovacej látke očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tejto očkovacej látke a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Naskenujte kód pomocou mobilného zariadenia, aby ste získali písomnú informáciu v rôznych jazykoch.



Alebo navštívte adresu URL: <https://www.NovavaxCovidVaccine.com>

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---

### **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Nuvaxovid podávajú intramuskulárne, najlepšie do deltového svalu ramena, ako dve dávky s odstupom 3 týždňov.

Posilňujúca dávka Nuvaxovidu sa môže podať približne po 6 mesiacoch od podania druhej dávky osobám vo veku 18 rokov a starším.

### **Sledovateľnosť**

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

## Pokyny na zaobchádzanie a podávanie

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

S touto očkovacou látkou musí manipulovať zdravotnícky pracovník pomocou aseptických techník, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

### *Príprava na použitie:*

- Očkovacia látka sa dodáva pripravená na použitie.
- Neotvorená očkovacia látka sa má uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.
- Bezprostredne pred použitím vyberte injekčnú liekovku s očkovacou látkou zo škatule v chladničke.
- Zaznamenajte dátum a čas likvidácie na označenie injekčnej liekovky. Použite do 6 hodín od prvého prepichnutia.

### *Kontrola injekčnej liekovky:*

- Viacdávkovú injekčnú liekovku jemne krúživým pohybom premiešajte pred každým natiahnutím dávky a medzi jednotlivými natiahnutiami. Nepretrepávajte.
- Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje bezfarebnú až mierne žltú, číru až mierne opalizujúcu disperziu.
  - Pred podaním vizuálne skontrolujte obsah injekčnej liekovky, či neobsahuje viditeľné častice a/alebo či nedošlo k zmene sfarbenia. Nepodávajte očkovaciu látku, ak je prítomný niektorý z týchto javov.

### *Podanie očkovacej látky:*

- Každá injekčná liekovka obsahuje malý nadbytok, aby sa zabezpečilo, že z každej injekčnej liekovky sa bude dať extrahovať maximálne desať (10) dávok po 0,5 ml.
- Každá 0,5 ml dávka sa natiahne do sterilnej ihly a sterilnej striekačky a podá sa intramuskulárnou injekciou, najlepšie do deltového svalu ramena.
  - Nemiešajte očkovaciu látku v tej istej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.
  - Nespájajte nadbytočné očkovacie látky z viacerých injekčných liekoviek.

### *Skladovanie po prvom prepichnutí ihlou:*

- Nuvaxovid neobsahuje konzervačnú látku. Otvorenú injekčnú liekovku uchováajte pri teplote od 2 °C do 25 °C najviac 6 hodín po prvom prepichnutí.

### *Likvidácia:*

- Ak sa táto očkovacia látka nepoužije do 6 hodín po prvom prepichnutí injekčnej liekovky, zlikvidujte ju, pozri časť 6.3.

### *Spôsob likvidácie:*

- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.