

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nuvaxovid dispersão injetável

Vacina contra a COVID-19 (recombinante, adjuvada)

Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Nuvaxovid e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de receber Nuvaxovid
3. Como é administrada Nuvaxovid
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nuvaxovid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nuvaxovid e para que é utilizada

Nuvaxovid é uma vacina utilizada para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2.

Nuvaxovid é administrada a indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.

A vacina faz com que o sistema imunitário (as defesas naturais do corpo) produza anticorpos e leucócitos especializados que atuam contra o vírus, para conferir proteção contra a COVID-19. Nenhum dos componentes contidos nesta vacina pode causar COVID-19.

2. O que precisa de saber antes de receber Nuvaxovid

Nuvaxovid não deve ser administrada

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber Nuvaxovid se:

- já tiver tido uma reação alérgica grave ou potencialmente fatal depois de receber outra vacina por injeção ou depois de ter recebido Nuvaxovid no passado;
- alguma vez desmaiou após uma injeção com agulha;
- tiver febre alta (superior a 38 °C) ou infeção grave. No entanto, pode receber a sua vacinação se tiver uma febre ligeira ou infeção das vias aéreas superiores semelhante a constipação;
- tiver problemas de hemorragia, desenvolver nódos negros facilmente ou se utilizar um medicamento para evitar coágulos sanguíneos;
- se o seu sistema imunitário não funcionar corretamente (imunodeficiência) ou se estiver a tomar medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário (tais como corticosteroides em doses elevadas, imunossuppressores ou medicamentos oncológicos).

Existe um risco acrescido de miocardite (inflamação do músculo do coração) e de pericardite (inflamação do revestimento externo do coração) após a vacinação com Nuvaxovid (ver secção 4). Estas doenças podem desenvolver-se no prazo de apenas alguns dias após a vacinação e têm ocorrido sobretudo num prazo de 14 dias.

Após a vacinação, deverá estar atento a sinais de miocardite e pericardite, tais como falta de ar, palpitações e dor no peito, e procurar assistência médica imediata caso estes surjam.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro antes de receber Nuvaxovid.

Tal como sucede com qualquer vacina, o esquema de vacinação de 2 doses de Nuvaxovid pode não proteger totalmente todos aqueles que a recebem, e desconhece-se durante quanto tempo ficará protegido.

Crianças

Nuvaxovid não é recomendada para crianças de idade inferior a 12 anos. Presentemente, não existem informações disponíveis sobre a utilização de Nuvaxovid em crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Nuvaxovid

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos indesejáveis de Nuvaxovid listados na secção 4 (Efeitos indesejáveis possíveis) pode reduzir temporariamente a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas (por exemplo, sensação de desmaio ou tonturas ou sensação de grande cansaço).

Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem após a vacinação. Aguarde até que quaisquer efeitos da vacina tenham desaparecido antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Nuvaxovid contém sódio e potássio

Esta vacina contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

Esta vacina contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isenta de potássio”.

3. Como é administrada Nuvaxovid

Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos

Nuvaxovid ser-lhe-á administrada como duas injeções separadas de 0,5 ml cada.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá injetar-lhe a vacina num músculo, habitualmente na parte superior do braço.

É recomendado que receba a segunda dose de Nuvaxovid 3 semanas após a sua primeira dose, para receber o esquema de vacinação completo desta vacina.

Uma dose de reforço de Nuvaxovid pode ser administrada aproximadamente 6 meses após a segunda dose em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

Durante e após cada injeção da vacina, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá vigiá-lo durante cerca de 15 minutos, para monitorizar eventuais sinais de uma reação alérgica.

Se falhar uma marcação para a segunda injeção de Nuvaxovid, fale com o seu médico ou enfermeiro. Se falhar uma injeção agendada, poderá não ficar totalmente protegido contra o vírus da COVID-19.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos indesejáveis desaparece poucos dias depois de terem aparecido. Se os sintomas persistirem, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Tal como acontece com outras vacinas, poderá sentir dor ou desconforto no local da injeção, ou pode desenvolver alguma vermelhidão e inchaço nesse local. No entanto, estas reações desaparecem habitualmente ao fim de poucos dias.

Procure assistência médica **urgente** se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de uma reação alérgica:

- sensação de desmaio ou de atordoamento
- alterações dos batimentos cardíacos
- falta de ar
- pieira
- inchaço dos lábios, rosto ou garganta
- urticária ou erupção na pele
- náuseas ou vômitos
- dor de estômago

Informe o seu médico ou enfermeiro caso desenvolva quaisquer outros efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça
- indisposição (náuseas) ou enjoos (vômitos)
- dor muscular
- dor nas articulações
- sensibilidade ou dor no local de administração da injeção
- sensação de grande cansaço (fadiga)
- sensação de indisposição geral

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- vermelhidão no local da injeção
- inchaço no local da injeção
- febre (>38 °C)
- arrepios
- dor ou desconforto no braço, mão, pernas e/ou pé (dor nos membros)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- gânglios linfáticos aumentados
- tensão arterial elevada
- comichão, erupção na pele ou urticária
- vermelhidão da pele
- comichão no local da injeção

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- reação alérgica grave
- sensação invulgar na pele, como formigueiro ou sensação de rastejamento (parestesia)
- diminuição da sensação ou sensibilidade, especialmente na pele (hipoestesia)
- inflamação do músculo do coração (miocardite) ou inflamação do revestimento externo do coração (pericardite), que podem provocar falta de ar, palpitações ou dor no peito

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#) e incluir o número do lote, se disponível. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Nuvaxovid

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável por conservar esta vacina e eliminar qualquer produto não utilizado corretamente.

As informações sobre conservação, prazo de validade, utilização e manuseamento estão descritas na secção destinada a profissionais de saúde, no final do folheto.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nuvaxovid

- Nuvaxovid contém 5 microgramas de proteína *Spike* do SARS-CoV-2* recombinante, adjuvada com Matrix-M
 - *produzida por tecnologia de ADN recombinante usando o sistema de expressão do baculovirus numa linha celular de insetos que deriva de células Sf9 da espécie *Spodoptera frugiperda*.
- Matrix-M está incluído nesta vacina como adjuvante. Os adjuvantes são substâncias incluídas em determinadas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar os efeitos protetores da vacina. O adjuvante Matrix-M contém Fração-A (42,5 microgramas) e Fração-C (7,5 microgramas) de extrato de Molina de *Quillaja saponaria* por dose de 0,5 ml.
- Os outros componentes (excipientes) incluídos na Nuvaxovid são:
 - Hidrogenofosfato dissódico heptahidratado
 - Dihidrogenofosfato de sódio monohidratado
 - Hidrogenofosfato dissódico dihidratado
 - Cloreto de sódio
 - Polissorbato 80
 - Colesterol
 - Fosfatidilcolina (incluindo all-rac- α -Tocoferol)
 - Dihidrogenofosfato de potássio
 - Cloreto de potássio,
 - Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
 - Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
 - Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Nuvaxovid e conteúdo da embalagem

- A dispersão é incolor a ligeiramente amarela, transparente a ligeiramente opalescente (pH 7,2).

Frasco para injetáveis de 5 doses

- 2,5 ml de dispersão num frasco para injetáveis com uma rolha de borracha e tampa destacável azul.
- Apresentação: 2 frascos para injetáveis multidose ou 10 frascos para injetáveis multidose. Cada frasco para injetáveis contém 5 doses de 0,5 ml

Frasco para injetáveis de 10 doses

- 5 ml de dispersão num frasco para injetáveis com uma rolha de borracha e tampa destacável azul.
- Apresentação: 2 frascos para injetáveis multidose ou 10 frascos para injetáveis multidose. Cada frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,5 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novavax CZ a.s.
Bohumil 138, Jevany, 28163, República Checa

Fabricante

Novavax CZ a.s.
Bohumil 138, Jevany, 28163, República Checa

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Digitalize o código com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em idiomas diferentes.



Ou visite o URL: <https://www.NovavaxCovidVaccine.com>

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Administre Nuvaxovid por via intramuscular, de preferência no músculo deltoide do braço, como duas doses, com 3 semanas de intervalo.

Uma dose de reforço de Nuvaxovid pode ser administrada aproximadamente 6 meses após a segunda dose em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

Rastreabilidade