

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nuvaxovid, dispersie voor injectie COVID-19-vaccin (recombinant, met adjuvans)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin ontvangt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nuvaxovid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nuvaxovid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nuvaxovid is een vaccin dat wordt gebruikt om COVID-19 te voorkomen, veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2-virus).

Nuvaxovid wordt gegeven aan volwassenen van 18 jaar en ouder.

Het vaccin zorgt ervoor dat het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) antilichamen en gespecialiseerde witte bloedcellen gaat maken die werken tegen het virus, ter bescherming tegen COVID-19. Geen van de ingrediënten in dit vaccin kan COVID-19 veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als:

- u ooit een ernstige of levensbedreigende allergische reactie heeft gehad op een injectie met een ander vaccin of deze heeft gehad na een eerder gebruik van Nuvaxovid,
- u ooit bent flauwgevallen na een naaldinjectie,
- u hoge koorts (meer dan 38 °C) of een ernstige infectie heeft. Echter, u mag de vaccinatie krijgen als u een lichte koorts heeft of een bovenste luchtweginfectie zoals een verkoudheid,
- u bloedingsproblemen heeft, gemakkelijk blauwe plekken krijgt of als u een geneesmiddel gebruikt tegen bloedstolsels,
- uw immuunsysteem niet goed werkt (immunodeficiëntie) of als u geneesmiddelen neemt die het immuunsysteem verzwakken (zoals hoge doses corticosteroiden, immunosuppressiva, of anti-kankermiddelen).

Als een van bovenstaande op u van toepassing is (of u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u het Nuvaxovid-vaccin krijgt.

Zoals bij elk vaccin is het mogelijk dat de vaccinatieluur van 2 doseringen Nuvaxovid geen volledige bescherming biedt aan iedereen die deze ontvangt. Het is niet bekend hoelang u beschermd zult zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nuvaxovid wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar. Momenteel is er geen informatie beschikbaar over het gebruik van Nuvaxovid bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nuvaxovid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige van de bijwerkingen van Nuvaxovid vermeld in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) beïnvloeden tijdelijk uw vermogen om te rijden en machines te gebruiken (bijvoorbeeld: u voelt zich licht in het hoofd of u voelt zich erg moe).

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u zich onwel voelt na vaccinatie. Wacht totdat de bijwerkingen van het vaccin verdwenen zijn voordat u een voertuig bestuurt of machine bedient.

Nuvaxovid bevat natrium en kalium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis van 0,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Nuvaxovid wordt bij u toegediend als twee afzonderlijke injecties van 0,5 ml.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal het vaccin injecteren in een spier, gewoonlijk in uw bovenarm.

Het wordt aanbevolen dat u de tweede dosis Nuvaxovid 3 weken na uw eerste dosis krijgt, voor de volledige kuur van dit vaccin.

Tijdens en na elke injectie van het vaccin, zal uw arts, apotheker of verpleegkundige ongeveer 15 minuten toezicht op u houden om te controleren op tekenen van allergische reacties.

Als u de afspraak voor uw tweede injectie van Nuvaxovid vergeet, vraag dan uw arts of verpleegkundige om raad. Als u een geplande injectie mist, bent u mogelijk niet volledig beschermd tegen COVID-19.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen verdwijnen binnen enkele dagen van verschijnen. Als de symptomen aanhouden, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Net als bij andere vaccins kunt u pijn ervaren of ongemak op de injectieplaats, of u ziet wat roodheid en zwelling op die plaats. Echter, deze reacties verdwijnen meestal binnen een paar dagen.

Zoek **dringende** medische hulp als u een van de volgende tekenen en symptomen krijgt van een allergische reactie:

- gevoel van zwakte of licht in het hoofd
- veranderingen in uw hartslag
- kortademigheid
- piepende ademhaling
- zwelling van uw lippen, gezicht of keel
- netelroos of huiduitslag
- misselijkheid of overgeven
- buikpijn

Krijgt u last van andere bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze kunnen bestaan uit:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- zich ziek voelen (misselijkheid) of overgeven
- spierpijn
- gewrichtspijn
- gevoeligheid of pijn op de plaats van de injectie
- gevoel van ernstige vermoeidheid
- zich in het algemeen niet lekker voelen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- roodheid op de plaats waar de injectie wordt gegeven
- zwelling op de plaats waar de injectie wordt gegeven
- koorts (hoger dan 38 °C)
- koude rillingen
- pijn of ongemak in een arm, hand, been of voet (pijn in de ledematen)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- vergrote lymfeklieren
- hoge bloeddruk
- jeukende huid, huiduitslag of netelroos
- roodheid van de huid
- jeukende huid op de plaats van de injectie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#), en het batch-/lotnummer vermelden, indien beschikbaar. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit vaccin.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het opslaan van dit vaccin en het op correcte wijze afvoeren van ongebruikt product.

Informatie over opslag, vervaldatum, gebruik en hantering zijn beschreven in de paragraaf bedoeld voor zorgverleners aan het einde van de bijsluiter.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Eén dosis (0,5 ml) Nuvaxovid bevat 5 microgram spike-eiwit van SARS-CoV-2* en matrix-M als adjuvans.
*Geproduceerd met behulp van recombinant-DNA-technologie door middel van een baculovirus-expressiesysteem in een cellijn die afkomstig is van Sf9-cellen van de insectensoort *Spodoptera frugiperda*.
- Matrix-M is opgenomen in dit vaccin als adjuvans. Een adjuvans is een stof die in bepaalde vaccins wordt opgenomen voor het versnellen, verbeteren en/of verlengen van het beschermende effect van het vaccin. De adjuvans matrix-M bevat extract van de *Quillaia Saponaria* Molina, fractie-A (42,5 microgram) en fractie-C (7,5 microgram) per dosis van 0,5 ml.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) opgenomen in Nuvaxovid zijn:
 - Dinatriumwaterstoffosfaat-heptahydraat
 - Natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat
 - Dinatriumwaterstoffosfaat-dihydraat
 - Natriumchloride
 - Polysorbaat 80
 - Cholesterol
 - Fosfatidylcholine (waaronder all-rac- α -tocoferol)
 - Kaliumdiwaterstoffosfaat
 - Kaliumchloride
 - Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
 - Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
 - Water voor injecties

Hoe ziet Nuvaxovid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De dispersie is kleurloos tot lichtgeel, helder tot licht melkachtig (pH 7,2).
- 5 ml dispersie in een flacon met een rubber stop en een blauwe flip-offdop.
- Elke flacon bevat 10 doses van 0,5 ml
- Verpakkingsgrootte: 10 flacons voor meervoudig gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.

Dit vaccin is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit vaccin. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het vaccin beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Scan de code met een mobiel toestel om de bijsluiter in verschillende talen te verkrijgen.



Of ga naar de website: <https://www.NovavaxCovidVaccine.com>

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Nuvaxovid intramusculair toedienen, bij voorkeur in de deltaspier van de bovenarm, als twee doses, 3 weken na elkaar.

Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Instructies voor hantering en toediening

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit vaccin moet worden gehanteerd door een medische zorgverlener met behulp van aseptische technieken om de steriliteit van elke dosis te garanderen.

Vorbereiding voor gebruik:

- Het vaccin wordt gebruiksklaar geleverd.
- Ongeopend vaccin moet worden bewaard bij 2 °C tot 8 °C en in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
- Haal de flacon met vaccin direct vóór gebruik uit de doos in de koelkast.
- Noteer de datum en tijd van aanprikken op het etiket van de flacon. Te gebruiken binnen 6 uur na het eerste aanprikken.

Inspecteer de flacon:

- Draai de flacon voor meervoudig gebruik rustig rond vóór en tussen elk optrekken van een dosis. Niet schudden.
- Elke flacon voor meervoudig gebruik bevat een kleurloze tot lichtgele, heldere tot licht opaalachtige dispersie.
 - Controleer de inhoud van de flacon visueel op zichtbare deeltjes en/of verkleuring voorafgaand aan toediening. Het vaccin niet gebruiken als een van beide aanwezig zijn.

Het vaccin toedienen:

- Een overvulling is inbegrepen per flacon om ervoor te zorgen dat maximaal tien (10) doses van elk 0,5 ml geëxtraheerd kunnen worden.
- Elke 0,5 ml-dosis wordt opgetrokken in een steriele naald en steriele spuit om te worden toegediend door middel van intramusculaire injectie, bij voorkeur in de deltapier van de bovenarm.
 - Het vaccin mag niet met andere vaccins of geneesmiddelen in dezelfde spuit worden gemengd.
 - Bundel geen overtollig vaccin uit meerdere flacons.

Bewaring na aanprikken van de flacon:

- Nuvaxovid bevat geen conserveringsmiddel. Bewaar de geopende flacon tussen 2 °C en 25 °C gedurende maximaal 6 uur na het eerste aanprikken.

Verwijdering:

- Indien niet gebruikt binnen 6 uur na het eerste aanprikken van de flacon, moet deze worden weggegooid, zie rubriek 6.3.

Vernietiging:

- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.