

Notice : Information de l'utilisateur

Nuvaxovid dispersion injectable

Vaccin contre la COVID-19 (recombinant, avec adjuvant)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nuvaxovid et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Nuvaxovid ?
3. Comment Nuvaxovid est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Nuvaxovid ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nuvaxovid et dans quels cas est-il utilisé

Nuvaxovid est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2.

Nuvaxovid peut être administré aux adultes âgés de 18 ans et plus.

Le vaccin stimule le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) pour qu'il produise des anticorps et des globules blancs spécialisés qui agissent contre le virus, afin de protéger contre la COVID-19. Aucun des constituants de ce vaccin ne peut causer la COVID-19.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Nuvaxovid ?

Le vaccin ne doit jamais vous être administré :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Nuvaxovid si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique sévère ou engageant le pronostic vital après avoir reçu une autre injection de vaccin ou après avoir reçu Nuvaxovid dans le passé ;
- vous vous êtes déjà évanoui(e) après une injection à l'aide d'une aiguille ;
- vous avez une forte fièvre (supérieure à 38 °C) ou une infection sévère. Vous pouvez toutefois recevoir votre vaccin si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures légère telle qu'un rhume ;
- vous avez des problèmes de saignement, vous avez facilement des hématomes ou vous utilisez un médicament pour prévenir les caillots sanguins ;

- votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (immunodéficience) ou vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (tels que de fortes doses de corticoïdes, d'immunosuppresseurs ou de médicaments anticancéreux).

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Nuvaxovid.

Comme avec tout vaccin, le schéma complet de vaccination en 2 doses de Nuvaxovid peut ne pas conférer une protection complète à toutes les personnes vaccinées, et la durée de protection n'est pas encore établie.

Enfants et adolescents

Nuvaxovid n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans. Aucune information n'est actuellement disponible sur l'utilisation de Nuvaxovid chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Nuvaxovid

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou vaccin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains des effets indésirables de Nuvaxovid mentionnés à la rubrique 4 (Quels sont les effets indésirables éventuels ?) peuvent réduire temporairement votre capacité à conduire et à utiliser des machines (par exemple, si vous sentez que vous allez vous évanouir ou que vous êtes très fatigué(e)).

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien après la vaccination. Attendez que les effets du vaccin aient disparu avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Nuvaxovid contient du sodium et du potassium

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose de 0,5 ml, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. Comment Nuvaxovid est-il administré ?

Nuvaxovid vous sera administré sous forme de deux injections distinctes de 0,5 ml.

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous injectera le vaccin dans un muscle, habituellement dans le haut du bras.

Il est recommandé de recevoir la deuxième dose de Nuvaxovid 3 semaines après votre première dose pour recevoir le schéma complet de ce vaccin.

Pendant et après chaque injection du vaccin, votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère veillera sur vous pendant environ 15 minutes afin de surveiller les signes de réaction allergique.

Si vous manquez un rendez-vous pour votre deuxième injection de Nuvaxovid, demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère. Si vous manquez une injection programmée, vous pourriez ne pas être entièrement protégé(e) contre la COVID-19.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables disparaissent quelques jours après leur apparition. Si les symptômes persistent, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Comme avec les autres vaccins, vous pourrez ressentir une douleur ou une gêne au site d'injection ou vous pourrez y observer une rougeur et un gonflement. Cependant, ces réactions disparaissent généralement en quelques jours.

Consultez un médecin **en urgence** si vous présentez l'un des signes et symptômes suivants d'une réaction allergique :

- sensation de perte de connaissance ou d'étourdissement
- changements dans vos battements cardiaques
- essoufflement
- respiration sifflante
- gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge
- urticaire ou éruption cutanée
- nausées ou vomissements
- douleur à l'estomac

Parlez à votre médecin ou infirmier/ère si vous développez tout autre effet indésirable. Ceux-ci peuvent inclure :

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- maux de tête
- sensation de malaise (nausées) ou vomissements
- courbatures
- douleurs articulaires
- sensibilité ou douleur à l'endroit où l'injection est administrée
- sensation de grande fatigue ;
- sensation générale de malaise

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- rougeur à l'endroit où l'injection est administrée
- gonflement à l'endroit où l'injection est administrée
- fièvre (> 38 °C)
- frissons
- douleur ou gêne dans le bras, la main, la jambe et/ou le pied (douleur dans les extrémités)

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- grossissement des nodules lymphatiques
- tension artérielle élevée
- démangeaisons de la peau, éruption cutanée ou urticaire
- rougeur de la peau
- démangeaisons de la peau à l'endroit où l'injection est administrée

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette

notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#) et inclure le numéro du lot s'il est disponible. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce vaccin.

5. Comment conserver Nuvaxovid ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère est responsable de la conservation de ce vaccin et de l'élimination en bonne et due forme de tout produit non utilisé.

Les informations relatives à la conservation, la date de péremption, l'utilisation et la manipulation sont présentées dans la rubrique destinée aux professionnels de la santé à la fin de la notice.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nuvaxovid

- Une dose (0,5 ml) de Nuvaxovid contient 5 microgrammes de protéine* Spike de SARS-CoV-2 et un adjuvant Matrix-M.

* produite par une technologie d'ADN recombinant utilisant un système d'expression du baculovirus dans une lignée cellulaire d'insecte issue de cellules Sf9 de l'espèce *Spodoptera frugiperda*.

- Ce vaccin contient l'adjuvant Matrix-M. Les adjuvants sont des substances incluses dans certains vaccins pour accélérer, améliorer et/ou prolonger les effets protecteurs du vaccin. Chaque dose de 0,5 ml contient de l'adjuvant Matrix-M, fraction A (42,5 microgrammes) et fraction C (7,5 microgrammes) d'extrait de *Quillaia Saponaria* Molina.
- Les autres ingrédients (excipients) sont :
 - Hydrogénophosphate disodique heptahydraté
 - Dihydrogénophosphate sodique monohydraté
 - Hydrogénophosphate disodique dihydraté
 - Chlorure de sodium
 - Polysorbate 80
 - Cholestérol
 - Phosphatidylcholine (dont all-rac- α -tocophérol)
 - Dihydrogénophosphate de potassium
 - Chlorure de potassium
 - Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
 - Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)
 - Eau pour préparation injectable

Comment se présente Nuvaxovid et contenu de l'emballage extérieur ?

- La dispersion est incolore à légèrement jaune, limpide à légèrement opalescente (pH 7,2).
- 5 ml de dispersion dans un flacon avec un bouchon en caoutchouc et une capsule amovible bleue.
- Chaque flacon contient 10 doses de 0,5 ml
- Présentation : 10 flacons multidoses.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novavax CZ a.s.
Bohumil 138, Jevany, 28163, République tchèque

Fabricant

Novavax CZ a.s.
Bohumil 138
Jevany, 28163
République tchèque

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {JJ mois AAAA}.

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce vaccin. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce vaccin devront être déposées.

L'Agence européenne du médicament réévaluera toute nouvelle information sur ce vaccin au moins chaque année et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Scannez le code avec un appareil mobile pour obtenir la notice dans différentes langues.



Ou visitez l'adresse URL : <https://www.NovavaxCovidVaccine.com>

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site Web de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Administrez Nuvaxovid par voie intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde du haut du bras, sous forme de deux doses à 3 semaines d'intervalle.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Instructions pour la manipulation et l'administration

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce vaccin doit être manipulé par un professionnel de la santé en respectant les règles d'asepsie afin d'assurer la stérilité de chaque dose.

Préparation à l'utilisation :

- Le vaccin est fourni prêt à l'emploi.
- Le vaccin non ouvert doit être conservé entre 2 °C et 8 °C et maintenu dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Juste avant utilisation, sortez le flacon de vaccin de son emballage du réfrigérateur.
- Notez la date et l'heure de péremption sur l'étiquette de flacon. Utilisez dans les 6 heures suivant la première ponction.

Inspection du flacon :

- Faites doucement tourner le flacon multidose avant et entre chaque retrait de dose. Ne secouez pas.
- Chaque flacon multidose contient une dispersion incolore à légèrement jaune, limpide à légèrement opalescente.
 - Inspectez visuellement le contenu du flacon pour vérifier l'absence de particules visibles et/ou de changement de couleur avant l'administration. N'administrez pas le vaccin en présence de ces signes.

Administration du vaccin :

- Le flacon contient un volume excédentaire afin de s'assurer qu'un maximum de dix (10) doses de 0,5 ml chacune puisse être prélevé.
- Chaque dose de 0,5 ml est prélevée à l'aide d'une aiguille et d'une seringue stériles et est administrée par injection intramusculaire, de préférence dans le deltoïde en haut du bras.
 - Ne mélangez pas le vaccin avec d'autres vaccins ou médicaments dans la même seringue.
 - Ne regroupez pas les résidus de vaccin provenant de plusieurs flacons.

Conservation après le premier prélèvement à l'aide d'une aiguille :

- Nuvaxovid ne contient pas de conservateur. Conservez le flacon entamé entre 2 °C et 25 °C pendant un maximum de 6 heures après la première ponction.

Élimination :

- Jetez ce vaccin s'il n'est pas utilisé dans les 6 heures suivant la première ponction du flacon, voir rubrique 6.3.

Élimination :

- Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.