

DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE  
IL DIRETTORE  
**LUCA BALDINO**

TIP ANNO NUMERO  
REG. CFR FILESEGNATURE.XML  
DEL CFR FILESEGNATURE.XML

Ai Direttori Generali  
Ai Direttori Sanitari  
Ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità  
Pubblica  
Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure  
Primarie *con preghiera di diffusione  
ai Responsabili delle Pediatrie di  
Comunità e ai Pediatri di Libera  
Scelta Medici di Medicina Generale*  
Ai Direttori dei Dipartimenti Salute  
Donna, Infanzia e Adolescenza  
Ai Direttori Aziendali/Interaziendali  
dei Dipartimenti Farmaceutici  
e p.c. Ai referenti di Cabina di Regia per la  
gestione della vaccinazione  
antiCovid-19  
Ai Direttori/Responsabili dei Servizi  
ICT  
Agli Ordini Prov.li dei Medici  
Chirurghi e Odontoiatri  
Agli Ordini Prov.li dei Farmacisti  
Alle Associazione delle farmacie  
convenzionate  
delle Aziende USL  
della Regione Emilia-Romagna

INVIO TRAMITE PEC

**Oggetto: Trasmissione nota circolare Min. Sal. 50900-21/12/2022 a oggetto  
“aggiornamento indicazioni di utilizzo del vaccino Nuvaxovid (Novavax) nell’ambito della  
campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.”**

Viale Aldo Moro 21  
40127 Bologna

tel. 051.527.7163/7162/7549

[dgsan@regione.emilia-romagna.it](mailto:dgsan@regione.emilia-romagna.it)  
[dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it)

		ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5		ANNO	NUMERO	SUB
a uso interno	DP	2022		Classif.	3509	600	80	50		Fasc.	2022		

Gent.m\*,

si trasmette, per applicazione, la circolare di cui all'oggetto (**allegato 1**) inviata a seguito del parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) con recepimento da parte AIFA a seguito di parere CTS del 05/09/2022 con l'aggiornamento delle indicazioni di utilizzo del vaccino Nuvaxovid (Novavax).

Nello specifico, per quanto riguarda il vaccino Nuvaxovid, si rappresenta che

- il vaccino è ora nuovamente disponibile a livello nazionale e presso le Aziende sanitarie tenuto conto dei recenti approvvigionamenti effettuati (in termini di dosi: 100 a PC; 100 a RE; 100 a FE; 400 in Romagna);
- rimane indicato per il ciclo primario, con due dosi (da 0,5 mL ciascuna) a distanza di 3 settimane (21 giorni) l'una dall'altra, nei soggetti a partire dai 12 anni di età;
- può essere utilizzato per il completamento di un ciclo primario (al dosaggio di 0,5 mL) in soggetti a partire dai 12 anni di età, che avessero ricevuto una dose di vaccino a m-RNA e per i quali il proseguimento con tale vaccino non sia ritenuto opportuno (alla distanza di almeno 21 giorni dopo una prima dose con Comirnaty o di almeno 28 giorni dopo una prima dose con Spikevax);
- può essere utilizzato come dose di richiamo omologa (dopo completamento del ciclo primario con Nuvaxovid stesso), al dosaggio di 0,5 mL, a distanza di almeno 6 mesi (180 giorni) dal completamento del ciclo primario, nei soggetti a partire dai 18 anni di età;
- può essere utilizzato come dose di richiamo eterologa (dopo completamento del ciclo primario con vaccino a m-RNA o a vettore virale e ove un vaccino a m-RNA non sia ritenuto opportuno), al dosaggio di 0,5 mL, a distanza di almeno 4 mesi (120 giorni) dal completamento del ciclo primario, nei soggetti a partire dai 18 anni di età.

Inoltre, il periodo di validità del flaconcino chiuso è di 9 mesi alla temperatura di 2 °C – 8 °C, protetto dalla luce e si è dimostrato stabile fino a 12 ore a 25 °C mentre il flaconcino perforato è stabile per un massimo 6 ore a temperature comprese tra 2 °C e 25 °C dal momento della prima perforazione con l'ago alla somministrazione. Trascorso questo tempo, il prodotto non utilizzato va eliminato.

Dal punto di vista microbiologico, dopo la prima apertura (prima perforazione con l'ago), il vaccino deve essere utilizzato immediatamente. Ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL.

Indicazioni per la conservazione del prodotto (fonte RCP): conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C), non congelare, tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La nota ministeriale include come allegato il  **foglio illustrativo**, quest'ultimo viene proposto come nota informativa ad integrazione del consenso informato (**allegato n. 2**).

Si chiede infine di dedicare particolare attenzione alla raccolta di informazioni in merito alla comparsa di eventuali sospette reazioni avverse dopo la somministrazione dei vaccini, ai fini della segnalazione di farmacovigilanza (link per alla scheda di segnalazione on line: [AIFA](#)), da compilare entro 36 ore da quando l'operatore sanitario ne è venuto a conoscenza.

Tutta la normativa relativa al Covid-19 è disponibile sulla pagina dedicata del Ministero della Salute cliccando sul seguente link: [Norme, circolari e ordinanze \(salute.gov.it\)](https://www.salute.gov.it) ; l'RCP completo e il foglio illustrativo sono reperibile al sito di AIFA, nella sezione dedicata alla bancadati farmaci denominata "trova farmaco" disponibile al link [Trova farmaco | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](https://www.aifa.gov.it).

Cordiali saluti.

p. Luca Baldino  
Giuseppe Diegoli\*  
(firmato digitalmente)

\*(ex art. 46, LR 43/2001)

Allegati: c.s.i.

Referenti:  
Area Programmi vaccinali  
Christian Cintori  
[Christian.Cintori@Regione.Emilia-Romagna.it](mailto:Christian.Cintori@Regione.Emilia-Romagna.it)

Area Farmaco e dispositivi medici  
Ester Sapigni  
[Ester.Sapigni@Regione.Emilia-Romagna.it](mailto:Ester.Sapigni@Regione.Emilia-Romagna.it)



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

Ufficio di Gabinetto  
Sede

Protezione Civile  
[Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it](mailto:Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it)  
[protezionecivile@pec.governo.it](mailto:protezionecivile@pec.governo.it)

Ministero Economia e Finanze  
[mef@pec.mef.gov.it](mailto:mef@pec.mef.gov.it)

Ministero delle Imprese e del Made in Italy  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero Infrastrutture e  
Trasporti  
[ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it](mailto:ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it)

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali  
[segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it](mailto:segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it)

Ministero della Cultura  
[mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it](mailto:mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it)

Ministero del Turismo  
[ufficiodigabinetto.turismo@pec.it](mailto:ufficiodigabinetto.turismo@pec.it)

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione  
Internazionale  
[gabinetto.ministro@cert.esteri.it](mailto:gabinetto.ministro@cert.esteri.it)

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità  
Militare  
[stamadifesa@postacert.difesa.it](mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it)

Ministero dell'Istruzione e del Merito  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Università e della Ricerca  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Interno  
[gabinetto.ministro@pec.interno.it](mailto:gabinetto.ministro@pec.interno.it)

Ministero della Giustizia  
[capo.gabinetto@giustiziacert.it](mailto:capo.gabinetto@giustiziacert.it)

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria  
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento  
Ministero Della Giustizia  
[prot.dgdt.dap@giustiziacert.it](mailto:prot.dgdt.dap@giustiziacert.it)  
[gabinetto.ministro@giustiziacert.it](mailto:gabinetto.ministro@giustiziacert.it)

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle  
foreste  
[ministro@pec.politicheagricole.gov.it](mailto:ministro@pec.politicheagricole.gov.it)

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica  
[segreteria.ministro@pec.minambiente.it](mailto:segreteria.ministro@pec.minambiente.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli  
Affari Regionali e le Autonomie  
[affariregionali@pec.governo.it](mailto:affariregionali@pec.governo.it)

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale  
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano  
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)  
[anci@pec.anci.it](mailto:anci@pec.anci.it)

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di  
Frontiera LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute  
Conferenza Episcopale Italiana  
e-mail segreteria: [salute@chiesacattolica.it](mailto:salute@chiesacattolica.it)  
e-mail direttore: [m.angelelli@chiesacattolica.it](mailto:m.angelelli@chiesacattolica.it)

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli  
Odontoiatri  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni  
Infermieristiche  
[federazione@cert.fnopi.it](mailto:federazione@cert.fnopi.it)

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della  
Professione di Ostetrica  
[presidenza@pec.fnopo.it](mailto:presidenza@pec.fnopo.it)

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani  
[info@fnovi.it](mailto:info@fnovi.it)



FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere)  
e-mail Pec: [fiaso@pec.it](mailto:fiaso@pec.it)  
e-mail segreteria: [info@fiaso.it](mailto:info@fiaso.it)

FEDERSANITÀ Confederazione delle Federsanità Anci regionali  
E-mail: [info@federsanita.it](mailto:info@federsanita.it)  
E-mail Pec: [federsanita@pec.it](mailto:federsanita@pec.it)

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF  
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione  
[federazione@pec.tsrn.org](mailto:federazione@pec.tsrn.org)

Istituti Zooprofilattici Sperimentali  
[www.izsmportici.it](http://www.izsmportici.it)

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco  
[protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it)

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS  
[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

Istituto Superiore di Sanità  
[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”  
[direzionegenerale@pec.inmi.it](mailto:direzionegenerale@pec.inmi.it)

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)  
[fondazionecirm@pec.it](mailto:fondazionecirm@pec.it)

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)  
[inmp@pec.inmp.it](mailto:inmp@pec.inmp.it)

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)  
[fism.pec@legalmail.it](mailto:fism.pec@legalmail.it)

Confartigianato  
[presidenza@confartigianato.it](mailto:presidenza@confartigianato.it)  
CONFCOMMERCIO  
[confcommercio@confcommercio.it](mailto:confcommercio@confcommercio.it)

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC  
[protocollo@pec.enac.gov.it](mailto:protocollo@pec.enac.gov.it)

TRENITALIA  
[ufficiogruppi@trenitalia.it](mailto:ufficiogruppi@trenitalia.it)

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA  
[italo@pec.ntvspa.it](mailto:italo@pec.ntvspa.it)

Direzione Sanità RFI Gruppo FS italiane  
Via Pigafetta 3 00154 Roma

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS  
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali  
[segreteria@simit.org](mailto:segreteria@simit.org)

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani  
[segreteriaamcli@amcli.it](mailto:segreteriaamcli@amcli.it)

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simsponlus) Via Santa Maria della Grotticella 65/B 01100 Viterbo

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)  
[siti@pec-legal.it](mailto:siti@pec-legal.it)

Ordine Nazionale dei Biologi  
[protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE  
[presidente@antev.net](mailto:presidente@antev.net)

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva  
[siaarti@pec.it](mailto:siaarti@pec.it)

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali  
AGENAS  
[agenas@pec.agenas.it](mailto:agenas@pec.agenas.it)

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI  
[segreteria@pec.chimici.it](mailto:segreteria@pec.chimici.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della Famiglia  
[segredipfamiglia@pec.governo.it](mailto:segredipfamiglia@pec.governo.it)

Regione Veneto – Assessorato alla sanità - Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP)  
[francesca.russo@regione.veneto.it](mailto:francesca.russo@regione.veneto.it)  
[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)

Confederazione cooperative italiane (Confcooperative)  
[segreteria@confcooperative.it](mailto:segreteria@confcooperative.it)  
[sanita@confcooperative.it](mailto:sanita@confcooperative.it)

Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia  
[uccv\\_covid19@pec.governo.it](mailto:uccv_covid19@pec.governo.it)

**OGGETTO: aggiornamento indicazioni di utilizzo del vaccino Nuvaxovid (Novavax) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.**

Facendo seguito alla circolare prot n° 13824-22/02/2022-DGPRES, visto il parere della CTS di AIFA del 5/09/2022, tenuto conto che il vaccino Nuvaxovid, precedentemente in carenza, è ora nuovamente disponibile, in merito a quanto in oggetto si rappresenta quanto segue.

Il vaccino Nuvaxovid:

- è indicato per il ciclo primario, con due dosi (da 0,5 mL ciascuna) a distanza di 3 settimane (21 giorni) l'una dall'altra, nei soggetti a partire dai 12 anni di età;
- può essere utilizzato per il completamento di un ciclo primario (al dosaggio di 0,5 mL) in soggetti a partire dai 12 anni di età, che avessero ricevuto una dose di vaccino a m-RNA e per i quali il proseguimento con tale vaccino non sia ritenuto opportuno (alla distanza di almeno 21 giorni dopo una prima dose con Comirnaty o di almeno 28 giorni dopo una prima dose con Spikevax);
- può essere utilizzato come dose di richiamo omologa (dopo completamento del ciclo primario con Nuvaxovid stesso), al dosaggio di 0,5 mL, a distanza di almeno 6 mesi (180 giorni) dal completamento del ciclo primario, nei soggetti a partire dai 18 anni di età;
- può essere utilizzato come dose di richiamo eterologa (dopo completamento del ciclo primario con vaccino a m-RNA o a vettore adenovirale e ove un vaccino a m-RNA non sia ritenuto opportuno), al dosaggio di 0,5 mL, a distanza di almeno 4 mesi (120 giorni) dal completamento del ciclo primario, nei soggetti a partire dai 18 anni di età.

Per ulteriori specifiche tecniche del vaccino si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) in allegato 1. Si allega, inoltre, l'estratto adattato del foglio illustrativo (allegato 2), che può essere utilizzato come nota informativa da allegare al consenso informato. Eventuali successivi aggiornamenti, compresi quelli della RCP, saranno resi disponibili nella Banca Dati Farmaci dell'AIFA, al link: <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>.

**II DIRETTORE GENERALE**

*\*f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05  
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:  
Dott. Andrea Siddu

*\*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”*



## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Nuvaxovid dispersione per preparazione iniettabile

Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Nuvaxovid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Nuvaxovid
3. Come viene somministrato Nuvaxovid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nuvaxovid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Nuvaxovid e a cosa serve**

Nuvaxovid è un vaccino usato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Nuvaxovid viene somministrato a soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

Il vaccino induce il sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati per contrastare il virus, allo scopo di fornire protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può causare COVID-19.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Nuvaxovid**

##### **Nuvaxovid non le deve essere somministrato**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Nuvaxovid:

- se ha già avuto una reazione allergica grave o da mettere in rischio la vita dopo aver ricevuto qualsiasi altro vaccino per iniezione o dopo che le è stato somministrato Nuvaxovid in passato;
- se è svenuto dopo qualsiasi iniezione con ago;
- se ha febbre alta (oltre 38 °C) o un'infezione grave. Tuttavia, se ha una febbre leggera o un'infezione alle vie respiratorie superiori simile a un raffreddore, potrà ricevere la vaccinazione;
- se ha problemi di sanguinamento, è facilmente suscettibile alla formazione di lividi oppure usa un medicinale per prevenire i coaguli di sangue;

- se il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o se sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi a dosi elevate, immunosoppressori o medicinali contro i tumori).

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (o ha dubbi al riguardo), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Nuvaxovid.

Come per qualsiasi vaccino, il ciclo di vaccinazione con 2 dosi di Nuvaxovid potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono e la durata di questa protezione non è nota.

### **Bambini**

Nuvaxovid non è raccomandato per bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni. Attualmente non sono disponibili informazioni sull'uso di Nuvaxovid in bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e Nuvaxovid**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere questo vaccino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni degli effetti indesiderati di Nuvaxovid elencati al paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) potrebbero ridurre temporaneamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari (per esempio la sensazione di svenimento o di capogiro, oppure la sensazione di estrema stanchezza).

Eviti di guidare o di usare macchinari se non si sente bene dopo la vaccinazione. Prima di guidare veicoli o di usare macchinari, attenda che eventuali effetti del vaccino siano passati.

### **Nuvaxovid contiene sodio e potassio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di potassio (39 milligrammi) per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

## **3. Come viene somministrato Nuvaxovid**

*Soggetti di età pari o superiore a 12 anni*

Nuvaxovid sarà somministrato sotto forma di due iniezioni distinte da 0,5 mL.

Il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo, generalmente nella parte superiore del braccio.

Per completare il ciclo di questo vaccino, si raccomanda di ricevere la seconda dose di Nuvaxovid 3 settimane dopo la prima dose.

In soggetti di età pari o superiore a 18 anni, è possibile somministrare una dose di richiamo di Nuvaxovid circa 6 mesi dopo la seconda dose.



Durante e dopo ogni iniezione del vaccino, il medico, il farmacista o l'infermiere la terrà sotto osservazione per circa 15 minuti per monitorare eventuali segni di una reazione allergica.

Se dimentica l'appuntamento per la seconda iniezione di Nuvaxovid, chiedi consiglio al medico o all'infermiere. Se salta l'iniezione programmata, la protezione da COVID-19 potrebbe essere incompleta.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati scompare entro pochi giorni dall'insorgenza. Se i sintomi persistono, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Come per altri vaccini, potrebbe avvertire dolore o disagio nel punto di iniezione oppure potrebbe osservare un certo rossore e gonfiore in corrispondenza di questo punto. Tuttavia, queste reazioni scompaiono generalmente entro pochi giorni.

Si rivolga **urgentemente** a un medico se accusa uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di reazione allergica:

- sensazione di svenimento o capogiro
- alterazioni del battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- dolore allo stomaco

Si rivolga al medico o all'infermiere se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono essere:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- cefalea
- nausea o vomito
- dolori muscolari
- dolori articolari
- dolore o dolorabilità nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza (affaticamento)
- malessere generale

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- febbre (>38 °C)
- brividi
- dolore o disagio nel braccio, nella mano, nella gamba e/o nel piede (dolore agli arti)

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- ipertensione
- prurito sulla pelle, eruzione cutanea oppure orticaria
- rossore della pelle
- prurito sulla pelle nel punto in cui viene eseguita l'iniezione

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- grave reazione allergica

- sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)
- diminuzione della sensibilità, soprattutto della pelle (ipoestesia)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#), includendo il numero di lotto, se disponibile. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo vaccino.

## **5. Come conservare Nuvaxovid**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista o l'infermiere è responsabile della conservazione di questo vaccino e dello smaltimento corretto del prodotto non utilizzato.

Le informazioni sulla conservazione, la scadenza, l'impiego e la manipolazione sono riportate nella sezione destinata agli operatori sanitari alla fine di questo foglio illustrativo.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Nuvaxovid**

- Una dose (0,5 mL) di Nuvaxovid contiene 5 microgrammi di proteina *spike*\* di SARS-CoV-2 con adiuvante Matrix-M.

\* Prodotta tramite tecnologia del DNA ricombinante con sistema di espressione di baculovirus in una linea cellulare di insetto derivata da cellule Sf9 della specie *Spodoptera frugiperda*

- Matrix-M è incluso in questo vaccino come adiuvante. Gli adiuvanti sono sostanze contenute in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino. L'adiuvante Matrix-M contiene la frazione A (42,5 microgrammi) e la frazione C (7,5 microgrammi) di estratto di *Quillaja saponaria* Molina per ogni dose da 0,5 mL.
- Gli altri componenti (eccipienti) contenuti in Nuvaxovid sono:
  - disodio idrogeno fosfato eptaidrato
  - sodio diidrogeno fosfato monoidrato
  - disodio idrogeno fosfato diidrato
  - sodio cloruro
  - polisorbato 80
  - colesterolo
  - fosfatidilcolina (incluso  $\alpha$ -tocoferolo tutto racemico)
  - potassio diidrogeno fosfato
  - potassio cloruro
  - sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)
  - acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
  - acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di Nuvaxovid e contenuto della confezione**

- Dispersione da incolore a leggermente gialla, da limpida a leggermente opalescente (pH 7,2).
- 5 mL di dispersione in un flaconcino con tappo di gomma e cappuccio a strappo di plastica blu.
- Ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL

**Specifica su allegato V: segnalazione degli effetti indesiderati.**

La segnalazione degli effetti indesiderati può essere effettuata direttamente tramite il sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> dell'Agenzia Italiana del Farmaco includendo il numero di lotto, se disponibile.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Nuvaxovid dispersione per preparazione iniettabile

Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Nuvaxovid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Nuvaxovid
3. Come viene somministrato Nuvaxovid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nuvaxovid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Nuvaxovid e a cosa serve**

Nuvaxovid è un vaccino usato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Nuvaxovid viene somministrato a soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

Il vaccino induce il sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati per contrastare il virus, allo scopo di fornire protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può causare COVID-19.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Nuvaxovid**

##### **Nuvaxovid non le deve essere somministrato**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Nuvaxovid:

- se ha già avuto una reazione allergica grave o da mettere in rischio la vita dopo aver ricevuto qualsiasi altro vaccino per iniezione o dopo che le è stato somministrato Nuvaxovid in passato;
- se è svenuto dopo qualsiasi iniezione con ago;
- se ha febbre alta (oltre 38 °C) o un'infezione grave. Tuttavia, se ha una febbre leggera o un'infezione alle vie respiratorie superiori simile a un raffreddore, potrà ricevere la vaccinazione;
- se ha problemi di sanguinamento, è facilmente suscettibile alla formazione di lividi oppure usa un medicinale per prevenire i coaguli di sangue;

- se il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o se sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi a dosi elevate, immunosoppressori o medicinali contro i tumori).

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (o ha dubbi al riguardo), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Nuvaxovid.

Come per qualsiasi vaccino, il ciclo di vaccinazione con 2 dosi di Nuvaxovid potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono e la durata di questa protezione non è nota.

### **Bambini**

Nuvaxovid non è raccomandato per bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni. Attualmente non sono disponibili informazioni sull'uso di Nuvaxovid in bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e Nuvaxovid**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere questo vaccino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni degli effetti indesiderati di Nuvaxovid elencati al paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) potrebbero ridurre temporaneamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari (per esempio la sensazione di svenimento o di capogiro, oppure la sensazione di estrema stanchezza).

Eviti di guidare o di usare macchinari se non si sente bene dopo la vaccinazione. Prima di guidare veicoli o di usare macchinari, attenda che eventuali effetti del vaccino siano passati.

### **Nuvaxovid contiene sodio e potassio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di potassio (39 milligrammi) per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

## **3. Come viene somministrato Nuvaxovid**

*Soggetti di età pari o superiore a 12 anni*

Nuvaxovid sarà somministrato sotto forma di due iniezioni distinte da 0,5 mL.

Il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo, generalmente nella parte superiore del braccio.

Per completare il ciclo di questo vaccino, si raccomanda di ricevere la seconda dose di Nuvaxovid 3 settimane dopo la prima dose.

In soggetti di età pari o superiore a 18 anni, è possibile somministrare una dose di richiamo di Nuvaxovid circa 6 mesi dopo la seconda dose.

Durante e dopo ogni iniezione del vaccino, il medico, il farmacista o l'infermiere la terrà sotto osservazione per circa 15 minuti per monitorare eventuali segni di una reazione allergica.

Se dimentica l'appuntamento per la seconda iniezione di Nuvaxovid, chiedi consiglio al medico o all'infermiere. Se salta l'iniezione programmata, la protezione da COVID-19 potrebbe essere incompleta.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati scompare entro pochi giorni dall'insorgenza. Se i sintomi persistono, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Come per altri vaccini, potrebbe avvertire dolore o disagio nel punto di iniezione oppure potrebbe osservare un certo rossore e gonfiore in corrispondenza di questo punto. Tuttavia, queste reazioni scompaiono generalmente entro pochi giorni.

Si rivolga **urgentemente** a un medico se accusa uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di reazione allergica:

- sensazione di svenimento o capogiro
- alterazioni del battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- dolore allo stomaco

Si rivolga al medico o all'infermiere se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono essere:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- cefalea
- nausea o vomito
- dolori muscolari
- dolori articolari
- dolore o dolorabilità nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza (affaticamento)
- malessere generale

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- febbre (>38 °C)
- brividi
- dolore o disagio nel braccio, nella mano, nella gamba e/o nel piede (dolore agli arti)

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- ipertensione
- prurito sulla pelle, eruzione cutanea oppure orticaria
- rossore della pelle
- prurito sulla pelle nel punto in cui viene eseguita l'iniezione

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- grave reazione allergica

- sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)
- diminuzione della sensibilità, soprattutto della pelle (ipoestesia)

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#), includendo il numero di lotto, se disponibile. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo vaccino.

## 5. Come conservare Nuvaxovid

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista o l'infermiere è responsabile della conservazione di questo vaccino e dello smaltimento corretto del prodotto non utilizzato.

Le informazioni sulla conservazione, la scadenza, l'impiego e la manipolazione sono riportate nella sezione destinata agli operatori sanitari alla fine di questo foglio illustrativo.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Nuvaxovid

- Una dose (0,5 mL) di Nuvaxovid contiene 5 microgrammi di proteina *spike*\* di SARS-CoV-2 con adiuvante Matrix-M.

\* Prodotta tramite tecnologia del DNA ricombinante con sistema di espressione di baculovirus in una linea cellulare di insetto derivata da cellule Sf9 della specie *Spodoptera frugiperda*

- Matrix-M è incluso in questo vaccino come adiuvante. Gli adiuvanti sono sostanze contenute in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino. L'adiuvante Matrix-M contiene la frazione A (42,5 microgrammi) e la frazione C (7,5 microgrammi) di estratto di *Quillaja saponaria* Molina per ogni dose da 0,5 mL.
- Gli altri componenti (eccipienti) contenuti in Nuvaxovid sono:
  - disodio idrogeno fosfato eptaidrato
  - sodio diidrogeno fosfato monoidrato
  - disodio idrogeno fosfato diidrato
  - sodio cloruro
  - polisorbato 80
  - colesterolo
  - fosfatidilcolina (incluso  $\alpha$ -tocoferolo tutto racemico)
  - potassio diidrogeno fosfato
  - potassio cloruro
  - sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)
  - acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
  - acqua per preparazioni iniettabili

### Descrizione dell'aspetto di Nuvaxovid e contenuto della confezione

- Dispersione da incolore a leggermente gialla, da limpida a leggermente opalescente (pH 7,2).
- 5 mL di dispersione in un flaconcino con tappo di gomma e cappuccio a strappo di plastica blu.
- Ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL

**Specifica su allegato V: segnalazione degli effetti indesiderati.**

La segnalazione degli effetti indesiderati può essere effettuata direttamente tramite il sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> dell'Agenzia Italiana del Farmaco includendo il numero di lotto, se disponibile.