

Impfung gegen COVID-19 „Nuvaxovid (Novavax)“ Informationsblatt

Vaccinazione anti COVID-19 “Nuvaxovid (Novavax)“ Nota informativa

Was „Nuvaxovid“ ist und wofür es verwendet wird

„Nuvaxovid“ ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19, einer durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Krankheit.

„Nuvaxovid“ wird Erwachsenen ab 18 Jahren verabreicht.

Der Impfstoff veranlasst das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers), Antikörper und spezialisierte weiße Blutkörper zu produzieren, die das Virus bekämpfen, um so vor COVID-19 zu schützen.

Keiner der Bestandteile dieses Impfstoffes kann COVID-19 verursachen.

Was Sie wissen müssen, bevor Sie „Nuvaxovid“ erhalten

„Nuvaxovid“ darf nicht verabreicht werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff selbst oder einen der anderen (unten aufgeführten) Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal im Impfzentrum, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn:

- Sie jemals eine schwere oder lebensbedrohliche allergische Reaktion nach Erhalt einer anderen Impfstoffinjektion oder nach dem Erhalt von „Nuvaxovid“ in der Vergangenheit hatten,
- Sie nach einer Injektion mit einer Nadel jemals ohnmächtig wurden,
- Sie hohes Fieber (über 38°C) oder eine schwere Infektion haben. Sie können die Impfung jedoch erhalten, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege, etwa eine Erkältung, haben,
- Sie Blutgerinnungsprobleme haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen,
- Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert (Immunschwäche) oder Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem schwächen (wie z. B. hochdosierte Kortikosteroide, Immunsuppressiva oder Krebsmedikamente).

Cos'è “Nuvaxovid” e a cosa serve

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

“Nuvaxovid“ viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 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.

Cosa deve sapere prima di ricevere “Nuvaxovid”

“Nuvaxovid“ non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino 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,
- è svenuto dopo qualsiasi iniezione con ago,
- 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,
- ha problemi di sanguinamento, è facilmente suscettibile alla formazione di lividi oppure usa un medicinale per prevenire i coaguli di sangue,
- 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).

Andere Medikamente und „Nuvaxovid“

Informieren Sie den Arzt oder das Gesundheitspersonal des Impfzentrums über jegliches andere Medikament, das Sie kürzlich verwendet oder möglicherweise einsetzen werden oder über jeglichen anderen Impfstoff, den Sie kürzlich erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls Sie schwanger sind, falls Sie glauben schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden oder falls Sie stillen, fragen Sie den Arzt um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten. Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von „Nuvaxovid“ bei schwangeren Frauen vor. Tierversuche weisen nicht darauf hin, dass es direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, auf die embryonale/fetale Entwicklung, auf die Geburt oder auf die postnatale Entwicklung gibt.

Schutzdauer und Einschränkungen der Wirksamkeit des Impfstoffs

Die Dauer des durch den Impfstoff gebotenen Schutzes ist unbekannt; klinische Studien sind noch im Gange, um diese festzulegen. Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass die 2-Dosen-Impfung von „Nuvaxovid“ nicht allen Personen, die sie erhalten, vollständigen Schutz bietet, und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sein werden. Es ist daher wichtig, die Empfehlungen zur Öffentlichen Gesundheit (Maske, Abstand und häufiges Händewaschen) weiterhin strikt einzuhalten.

Wie „Nuvaxovid“ verabreicht wird

„Nuvaxovid“ ist ausschließlich zur intramuskulären Injektion, vorzugsweise in den Deltamuskel des Oberarms, vorgesehen. Es wird empfohlen, dass Sie die zweite Dosis „Nuvaxovid“ 3 Wochen nach Ihrer ersten Dosis erhalten, um die Impfung zu vervollständigen.

Es ist sehr wichtig, dass die zweite Verabreichung des Impfstoffes erfolgt, um eine optimale Immunantwort zu erreichen. Falls Sie vergessen sollten, zum festgelegten Datum für die zweite Verabreichung wiederzukommen, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder an das Impfzentrum, wo Sie die erste Impfdosis erhalten haben.

Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen verschwinden innerhalb von ein paar Tagen nach ihrem Auftreten.

Altri medicinali e “Nuvaxovid”

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro 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 prima di ricevere questo vaccino. I dati relativi all'uso di “Nuvaxovid” in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. 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 della protezione non è nota. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato “Nuvaxovid”

“Nuvaxovid” viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

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.

Wenn Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wie bei anderen Impfstoffen können Sie Schmerzen oder Beschwerden an der Injektionsstelle haben oder eine Rötung und Schwellung an dieser Stelle wahrnehmen. Diese Reaktionen klingen in der Regel innerhalb von wenigen Tagen ab.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome einer allergischen Reaktion auftritt, nehmen Sie **sofort** ärztliche Hilfe in Anspruch:

- Ohnmacht oder Benommenheit;
- Veränderung Ihres Herzschlages;
- Kurzatmigkeit;
- Pfeifendes Atemgeräusch;
- Schwellung von Lippen, Gesicht oder Rachen;
- Nesselsucht oder Ausschlag;
- Übelkeit oder Erbrechen;
- Magenschmerzen.

Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dazu gehören z.B.:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Kopfschmerzen;
- Übelkeit oder Erbrechen;
- Muskelschmerzen;
- Gelenkschmerzen;
- Druckempfindlichkeit oder Schmerzen an der Stelle, wo die Injektion verabreicht wird;
- starke Müdigkeit (Ermüdung);

- allgemeines Unwohlsein.

Häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Rötung an der Stelle, wo die Injektion verabreicht wird;
- Schwellung an der Stelle, wo die Injektion verabreicht wird;
- Fieber (>38°C);
- Schüttelfrost;
- Schmerzen oder Beschwerde in Arm, Hand, Bein und/oder Fuß (Schmerzen in einer Extremität).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- vergrößerte Lymphknoten;
- hoher Blutdruck;
- juckende Haut, Hautausschlag oder Nesselsucht;
- Rötung der Haut;
- juckende Haut an der Stelle, wo die Injektion verabreicht wird.

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:

Effetti indesiderati 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.

Effetti indesiderati 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).

Effetti indesiderati 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, auch wenn diese nicht oben aufgeführt sind, sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt oder wenden Sie sich an das Impfzentrum.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die deutsch- und italienischsprachige gestaltete Online-Plattform melden:
www.vigicovid.it oder www.vigifarmaco.it.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden:
<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Was „Nuvaxovid“ enthält

Der Wirkstoff ist die Spike-Protein von SARS-CoV-2, die mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt ist, mit Matrix-M adjuvantiert.

Matrix-M dient in diesem Impfstoff als Adjuvans. Adjuvantien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um die Schutzwirkung des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

Die anderen sonstigen Bestandteile in „Nuvaxovid“ sind:

- Dinatriumhydrogenphosphat,
- Natriumdihydrogenphosphat,
- Dinatriumhydrogenphosphat,
- Natriumchlorid,
- Polysorbat 80,
- Cholesterin,
- Phosphatidylcholin (einschließlich all-rac- α -Tocopherol),
- Kaliumdihydrogenphosphat,
- Kaliumchlorid,
- Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts),
- Wasser für Injektionszwecke.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite la piattaforma online in lingua tedesca o italiana:
www.vigicovid.it o www.vigifarmaco.it.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Cosa contiene „Nuvaxovid“

Il principio attivo è la proteina spike di SARS-CoV-2, prodotta tramite tecnologia del DNA ricombinante, con adiuvante Matrix-M.

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.

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 α -tocoferolo tutto racemico),
- potassio diidrogeno fosfato,
- potassio cloruro,
- sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH),
- acqua per preparazioni iniettabili.