

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nuvaxovid injektioneste, dispersio
COVID-19-rokote (rekombinantti, adjuvanttia sisältävä)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Valmiste on moniannos injektio-pullossa, joka sisältää kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta.

Yksi annos (0,5 ml) sisältää 5 mikrogrammaa rekombinantista SARS-CoV-2-piikkiproteiinia*, joka sisältää adjuvanttina Matrix-M:ää.

Adjuvantti Matrix-M sisältää per 0,5 ml:n annos: Fraktio-A (42,5 mikrogrammaa) ja Fraktio-C (7,5 mikrogrammaa) *Quillaja saponaria* Molina -uutetta.

* tuotetaan rekombinantti-DNA-tekniikalla bakulovirusekspressiojärjestelmällä hyönteissolulinjassa, joka on peräisin *Spodoptera frugiperda* -lajin Sf9-soluista.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, dispersio (injektio).

Dispersio on väritön tai hieman keltainen ja kirkas tai lievästi opaalinhohtoinen (pH 7,2)

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Nuvaxovid on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon estämään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19-tautia vähintään 12-vuotiailla henkilöillä.

Rokotetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vähintään 12-vuotiaat henkilöt

Nuvaxovid annetaan lihakseen kahtena 0,5 ml:n annoksena. Toinen annos suositellaan annettavaksi kolme viikkoa ensimmäisen annoksen jälkeen (ks. kohta 5.1).

Tietoja Nuvaxovid-rokotteen ja muiden COVID-19-rokotteiden vaihdettavuudesta ei ole saatavilla ensisijaisen rokotusjakson suorittamisen osalta. Henkilöiden, jotka ovat saaneet ensimmäisen Nuvaxovid-annoksen, tulee saada toinen Nuvaxovid-annos, jotta rokotusjakso katsotaan loppuun suoritetuksi.

Pediatriset potilaat

Nuvaxovid-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa 65-vuotiaille tai sitä vanhemmille henkilöille.

Antotapa

Nuvaxovid on tarkoitettu pistettäväksi vain lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen.

Rokotetta ei saa pistää laskimoon, ihon alle tai ihoon.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

Ks. kohdasta 4.4 ennen rokotteen antoa noudatettavat varotoimet.

Ks. kohdasta 6.6 rokotteen käsittelyä ja hävittämistä koskevat ohjeet.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyys ja anafylaksia

COVID-19-rokotteiden käytön yhteydessä on raportoitu anafylaksiatapahtumia. Asianmukaisen lääketieteellisen hoidon ja valvonnan on oltava aina nopeasti saatavilla rokotteen annon jälkeisen anafylaktisen reaktion varalta.

Rokottamisen jälkeen suositellaan vähintään 15 minuutin huolellista seurantaa. Toista rokoteannosta ei saa antaa henkilöille, joille on tullut anafylaktinen reaktio ensimmäisen Nuvaxovid-annoksen annon jälkeen.

Ahdistukseen liittyvät reaktiot

Ahdistukseen liittyviä reaktioita, kuten vasovagaalisia reaktioita (pyörtyminen), hyperventilaatiota tai stressiin liittyviä reaktioita saattaa esiintyä rokotuksen yhteydessä psykogeenisenä vasteena neulanpistolle. On tärkeää huolehtia varoimista, jotta rokotettava ei voi vahingoittaa itseään pyörtyessään.

Samanaikainen sairaus

Rokotusta on lykättävä, jos rokotettavalla henkilöllä on akuutti vaikea-asteinen kuumetauti tai akuutti infektio. Lievä infektio ja/tai matala kuume ei vaadi rokotuksen viivästyttämistä.

Trombosytopenia ja koagulaatiohäiriöt

Kuten muidenkin lihaksensisäisten injektioiden yhteydessä, rokotetta on annettava varoen henkilöille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai joilla on trombosytopenia tai mikä tahansa hyytymishäiriö (kuten

hemofilia), koska näillä henkilöillä voi esiintyä verenvuotoa tai mustelmia lihakseen annon seurauksena.

Immuunipuutteiset henkilöt

Rokotteen tehoa, turvallisuutta ja immunogeenisuutta on arvioitu rajallisella määrällä immuunipuutteisia henkilöitä. Nuvaxovid-valmisteiden teho voi olla heikompi immunosuppressoituilla henkilöillä.

Suojan kesto

Rokotteen antamaa suojan kestoa ei tunneta, koska kesto määritetään edelleen käynnissä olevissa kliinisissä tutkimuksissa.

Rokotteen tehon rajoitukset

Henkilöt eivät välttämättä ole täysin suojattuja ennen kuin toisesta annoksesta on kulunut 7 päivää. Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, Nuvaxovid-rokote ei välttämättä suojaa kaikkia rokotteiden saajia.

Apuaineet

Natrium

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Kalium

Tämä rokote sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Nuvaxovid-valmisteiden ja inaktivoitujen influenssarokotteiden samanaikaista käyttöä on arvioitu rajoitetulla määrällä tutkittavia eksploratiivisessa kliinisen tutkimuksen osatutkimuksessa, ks. kohta 4.8 ja kohta 5.1.

Sitoutuva vasta-ainevaste SARS-CoV-2:lle oli pienempi, kun Nuvaxovidia annettiin samanaikaisesti inaktivoitujen influenssarokotteiden kanssa. Tämän kliinistä merkitystä ei tunneta.

Nuvaxovid-valmisteiden samanaikaista käyttöä muiden rokotteiden kanssa ei ole tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Nuvaxovid-valmisteiden käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän kokemusta. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia suhteessa raskauteen, alkion- tai sikiönkehitykseen, synnytykseen tai synnytyksen jälkeiseen kehitykseen (ks. kohta 5.3).

Nuvaxovid-valmisteiden antoa tulee harkita raskauden aikana vain kun mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin äitiin ja sikiöön kohdistuvat mahdolliset riskit.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Nuvaxovid ihmisen rintamaitoon.

Vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin ei ole odotettavissa, sillä Nuvaxovid-valmisteiden systeeminen altistus imettävälle naiselle on merkityksetön.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Nuvaxovid-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jotkin kohdassa 4.8 mainituista vaikutuksista voivat kuitenkin vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Vähintään 18-vuotiaat tutkittavat

Nuvaxovid-valmisteen turvallisuutta arvioitiin välianalyysillä, joka toteutettiin viiden Australiassa, Etelä-Afrikassa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Yhdysvalloissa ja Meksikossa käynnissä olevan kliinisen tutkimuksen yhdistettyjen tietojen perusteella. Analyysin aikana yhteensä 49 950 vähintään 18-vuotiaasta tutkittavaa sai vähintään yhden annoksen Nuvaxovid-valmistetta (n=30 058) tai lumelääkettä (n=19 892). Rokotushetkellä mediaani-ikä oli 48 vuotta (vaihteluväli 18–95 vuotta). Seurannan mediaanikesto oli 70 päivää annoksen 2 jälkeen, ja 32 993 tutkittavaa (66 %) suoritti yli 2 kuukauden seurannan annoksen 2 jälkeen.

Yhdistetyistä reaktogeenisyystiedoista, joihin sisältyi vähintään 18-vuotiaita tutkittavia, jotka osallistuivat kahteen vaiheen 3 tutkimukseen ja jotka saivat minkä tahansa annoksen Nuvaxovid-valmistetta (n=20 055) tai lumelääkettä (n=10 561), yleisimmät haittavaikutukset olivat pistoskohdan arkuus (75 %), pistoskohdan kipu (62 %), väsymys (53 %), myalgia (51 %), päänsärky (50 %), huonovointisuus (41 %), artralgia (24 %) ja pahoinvointi ja oksentelu (15 %). Haittavaikutukset olivat yleensä lieviä tai keskivaikeita, ja niiden mediaanikesto oli enintään 2 päivää paikallisissa tapahtumissa ja enintään 1 päivä systeemisissä tapahtumissa rokotuksen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys oli yleisesti ottaen suurempi nuoremmilla ikäryhmillä: pistoskohdan arkuus, pistoskohdan kipu, väsymys, lihaskipu, päänsärky, huonovointisuus, nivelkipu ja pahoinvointi tai oksentelu olivat yleisempiä 18–64-vuotiailla aikuisilla verrattuna 65-vuotiaisiin ja sitä vanhempiin aikuisiin.

Paikallisia ja systeemisiä haittavaikutuksia raportoitiin useammin annoksen 2 jälkeen kuin annoksen 1 jälkeen.

Lisensoituja inaktivoituja kausi-influenssarokotteita annettiin samanaikaisesti tutkittaville samana päivänä kuin Nuvaxovid-annos 1 (n=217) tai lumelääke (n=214) käsivarren vastakkaiseen hartialihakseen 431 tutkittavalle, jotka osallistuivat eksploratiiviseen vaiheen 3 (2019nCoV-302) osatutkimukseen. Paikallisten ja systeemisten haittavaikutusten esiintymistiheys influenssaosatutkimuspopulaatioissa oli suurempi kuin päätutkimuspopulaatioissa annoksen 1 jälkeen sekä Nuvaxovid- että lumelääkeryhmässä.

12–17-vuotiaat nuoret

Nuvaxovid-valmisteen turvallisuutta nuorilla arvioitiin välianalyysillä, joka toteutettiin käynnissä olevan vaiheen 3 satunnaistetun, havainnoitsijan suhteen sokkoutetun ja lumelääkekontrolloidun monikeskustutkimuksen (tutkimus 2019nCoV-301) pediatriassa laajennusosassa. Turvallisuustiedot kerättiin Yhdysvalloissa 2 232 tutkittavalta, jotka olivat 12–17 vuoden ikäisiä ja joista osalla oli näyttöä aiemmasta SARS-CoV-2-infektiosta ja osalla ei. Tutkittavat saivat vähintään yhden annoksen Nuvaxovid-valmistetta (n=1 487) tai lumelääkettä (n=745). Demografiset ominaisuudet olivat samanlaiset Nuvaxovid-valmistetta ja lumelääkettä saaneilla tutkittavilla.

Yleisimmät haittavaikutukset olivat pistoskohdan arkuus (71 %), pistoskohdan kipu (67 %), päänsärky (63 %), lihaskipu (57 %), väsymys (54 %), huonovointisuus (43 %), pahoinvointi tai oksentelu (23 %), nivelkipu (19 %), pistoskohdan turvotus (19 %), kuume (17 %) ja pistoskohdan punoitus (17 %). Kuumetta havaittiin useammin 12–17-vuotiailla nuorilla kuin aikuisilla, ja toisen annoksen jälkeen kuumeeseen esiintyvyys oli nuorilla hyvin yleinen. Haittavaikutukset olivat vaikeusasteeltaan yleensä lieviä tai keskivaikeita, ja niistä paikallisten tapahtumien mediaanikesto rokotuksen jälkeen oli enintään 2 päivää ja systeemisten tapahtumien enintään 1 päivä.

Haittavaikutustaulukko

Ilmoitetut haittavaikutukset on lueteltu seuraavien esiintymistiheyksien mukaisesti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1 / 1\,000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($> 1 / 10\,000$, $< 1 / 1\,000$)

Hyvin harvinainen ($< 1 / 10\,000$);

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin esiintymistiheysluokassa vähenevän vakavuuden järjestyksessä.

Taulukko 1: Nuvaxovid-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset vähintään 12-vuotiailla

MedDRA-elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1 / 1\,000$, $< 1/100$)
Veri ja imukudos			Lymfadenopatia
Hermosto	Päänsärky		
Verisuonisto			Hypertensio ^d
Ruoansulatuselimestö	Pahoinvointi tai oksentelu ^a		
Iho ja ihonalainen kudos			Ihottuma Eryteema Kutina Urtikaria
Luusto, lihakset ja sidekudos	Myalgia ^a Nivelkipu ^a		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan arkuus ^a Pistoskohdan kipu ^a Väsymys ^a Huonovointisuus ^{a,b}	Pistoskohdan punoitus ^{a,c} Pistoskohdan turvotus ^a Kuume ^e Vilunvärsytykset Raajakipu	Pistoskohdan kutina

a Näiden tapahtumien esiintymistiheys oli korkeampi toisen annoksen jälkeen.

b Tähän termiin sisältyi myös influenssan kaltaiseksi ilmoitettuja tapahtumia.

c Tämä termi sisältää sekä pistoskohdan punoituksen että pistoskohdan eryteeman (yleinen).

d Hypertensiota ei raportoitu nuorten populaatiossa kliinisessä tutkimuksessa.

e Kuumetta havaittiin 12–17-vuotiailla nuorilla useammin kuin aikuisilla, ja toisen annoksen jälkeen esiintyvyys oli nuorilla hyvin yleinen.

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

Koko kliinisten tutkimusten ajan havaittiin vanhemmilla aikuisilla hypertension esiintyvyyden olevan korkeampi Nuvaxovid-rokotuksen jälkeen (n=46, 1,0 %) lumelääkkeeseen verrattuna (n=22, 0,6 %) 3 päivän ajan rokotuksen jälkeen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä [haittavaikutuksista liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Yliannostustapauksissa on suositeltavaa seurata elintärkeitä toimintoja ja antaa mahdollista oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokote, muut virusrokotteet, ATC-koodi: J07BX03

Vaikutusmekanismi

Nuvaxovid koostuu puhdistetusta täysipituudesta SARS-CoV-2:n rekombinanttisesta piikkiproteiinista (S), joka on stabiloitu sen fuusiota edeltävään konformaatioon. Saponiinipohjaisen Matrix-M-adjuvantin lisääminen helpottaa luontaisen immuunijärjestelmän solujen aktivoitumista, mikä lisää S-proteiinispesifisen immuunivasteen voimakkuutta. Nämä kaksi rokotekomponenttia saavat aikaan B- ja T-solujen immuunivasteen S-proteiinille, mukaan lukien neutraloivat vasta-aineet, jotka voivat edistää suojaa COVID-19:ää vastaan.

Kliininen teho

Nuvaxovid-valmisteen kliinistä tehoa, turvallisuutta ja immunogeenisuutta arvioidaan kahdessa keskeisessä, lumelääkekontrolloidussa vaiheen 3 tutkimuksessa: Tutkimus 1 (2019nCoV-301), joka suoritetaan Pohjois-Amerikassa, ja tutkimus 2 (2019nCoV-302), joka suoritetaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja vaiheen 2a/b tutkimuksessa, tutkimus 3, joka suoritetaan Etelä-Afrikassa.

Tutkimus 1 (2019nCoV-301)

Tutkimus 1 on meneillään oleva vaiheen 3 satunnaistettu, havainnoitsijan suhteen sokkoutettu, lumelääkekontrolloitu monikeskustutkimus, jonka aikuisilla tehtävä päätutkimus toteutetaan vähintään 18-vuotiailla tutkittavilla Yhdysvalloissa ja Meksikossa ja pediatriin laajennusosa toteutetaan 12–17-vuotiailla tutkittavilla Yhdysvalloissa.

Vähintään 18-vuotiaat tutkittavat

Aikuisilla tehtävään päätutkimukseen mukaan otettiin jälkeen tutkittavat jaettiin iän (18–64 vuotta ja ≥ 65 vuotta) mukaan ryhmään ja määrättiin saamaan Nuvaxovid-valmistetta tai lumelääkettä suhteessa 2:1. Tutkimus sulki pois tutkittavat, joilla oli merkittävä immuunipuutos immuunipuutos sairauden vuoksi, joilla oli aktiivinen kemoterapialla hoidettava syöpä, jotka olivat saaneet pitkäaikaista immunosuppressiivista hoitoa tai jotka olivat saaneet immunoglobuliinia tai verivalmisteita 90 päivän sisällä, jotka olivat raskaana tai imettivät tai joilla oli ollut aiemmin laboratoriossa vahvistettu diagnosoitu COVID-19. Tutkimukseen otettiin mukaan tutkittavia, joilla oli kliinisesti vakaa taustalla oleva samanaikainen sairaus, sekä tutkittavia, joilla oli hyvin hallinnassa oleva HIV-infektio.

Aikuisten ottaminen mukaan tutkimukseen päättyi helmikuussa 2021. Tutkittavia seurataan enintään 24 kuukauden ajan toisen annoksen jälkeen turvallisuuden ja COVID-19:ltä suojaavan tehon arvioimiseksi. Kun riittävät turvallisuustiedot oli kerätty hätäkäyttövaltuutusta koskevan hakemuksen tueksi, lumelääkkeen alkuperäisiä saajia pyydettiin ottamaan kaksi Nuvaxovid-injektiota 21 päivän välein ja alkuperäisiä Nuvaxovid-vastaanottajia ottamaan kaksi injektiota lumelääkettä 21 päivän välein ("sokkoutettu vaihto"). Kaikille tutkittaville tarjottiin mahdollisuus jatkaa seurantaa tutkimuksessa.

Ensisijainen tehoanalyysipopulaatio (tutkimussuunnitelman mukaisen tehon [PP-EFF] analyysijoukko) sisälsi 25 452 tutkittavaa, jotka saivat joko Nuvaxovid-valmistetta (n = 17 312) tai lumelääkettä (n = 8 140), jotka saivat kaksi annosta (annos 1 päivänä 0, annos 2 päivänä 21, mediaani 21 päivää [IQR 21–23], vaihteluväli 14–60), joilla ei ollut poissulkevaa poikkeamaa tutkimussuunnitelmasta ja joilla ei ollut näyttöä SARS-CoV-2-infektiosta 7 päivän sisällä toisesta annoksesta lukien.

Demografiset ja lähtötilanteen ominaisuudet olivat tasapainossa tutkittavilla, jotka saivat Nuvaxovid-valmistetta ja tutkittavilla, jotka saivat lumelääkettä. Nuvaxovid-valmistetta saaneiden tutkittavien PP-EFF-analyysijoukossa mediaani-ikä oli 47 vuotta (vaihteluväli 18–95 vuotta). 88 % (n = 15 264) oli 18–64-vuotiaita ja 12 % (n = 2 048) oli vähintään 65-vuotiaita. 48 % oli naisia. 94 % oli Yhdysvalloista ja 6 % Meksikosta. 76 % oli valkoihoisia, 11 % oli mustaihoisia tai afroamerikkalaisia, 6 % oli amerikanintiaaneja (Amerikan alkuperäisasiakkaat mukaan lukien) tai Alaskan alkuperäisasukkaita, 4 % oli aasialaisia, 22 % oli latinalaisamerikkalaisia. Vähintään yksi aiemmin todettu samanaikainen sairaus tai elämäntyyliä koskeva ominaisuus, johon liittyi suurentunut riski saada vaikea COVID-19, esiintyi 16 493 (95 %) tutkittavalla. Muita komorbiditeetteja olivat: liikalihavuus (painoindeksi (BMI) ≥ 30 kg/m²), krooninen keuhkosairaus, tyyppin 2 diabetes mellitus, sydän- ja verisuonitauti, krooninen munuaissairaus tai ihmisen immuunikatovirus (HIV). Muita korkean riskin ominaisuuksia olivat ikä ≥ 65 vuotta (samanaikaisten sairauksien kanssa tai ilman niitä) tai alle 65 vuoden ikä, jos tutkittavalla oli samanaikaisia sairauksia ja/tai elin- tai työoloja, joihin liittyi tunnettua usein tapahtuvaa SARS-CoV-2-altistusta tai tiheään asuttuja olosuhteita.

COVID-19-tapaukset vahvistettiin polymeraasiketjureaktiolla (PCR) keskuslaboratorion kautta. Rokotteen teho esitetään taulukossa 2.

Taulukko 2: Rokotteen teho PCR:llä vahvistettua COVID-19:ää vastaan, joka alkaa 7 päivää toisen rokotuksen¹ jälkeen – PP-EFF-analyysisarja; tutkimus 2019nCoV-301

Alaryhmä	Nuvaxovid			Lumelääke			Rokotteen teho, % (95 %:n luottamusväli)
	Tutkittavat N	COVID-19-tapaukset n (%) ²	Esiintyvyys per vuosi per 1 000 henkilöä ²	Tutkittavat N	COVID-19-tapaukset n (%) ³	Esiintyvyys per vuosi per 1 000 henkilöä ²	
Ensisijainen tehon päätetapahtuma							
Kaikki tutkittavat	17 312	14 (0,1)	3,26	8 140	63 (0,8)	34,01	90,4 % (82,9, 94,6) ^{3,4}

¹ Rokotteen teho on arvioitu tutkittavilla, joilla ei ole merkittäviä poikkeamia tutkimussuunnitelmasta ja jotka ovat seronegatiivisia (SARS-CoV-2:lle) lähtötilanteessa ja joilla ei ole laboratoriossa vahvistettua nykyistä SARS-CoV-2-infektiota ja oireiden ilmaantumista enintään 6 päivää toisen annoksen jälkeen ja jotka ovat saaneet täydellisen määrätyn tutkimusrokotuksen.

² Taudin esiintyvyyden keskiarvo vuodessa 1 000 ihmisellä.

³ Perustuu PCR:llä vahvistetun COVID-19-infektioiden esiintyvyyden log-lineaariseen malliin, jossa käytettiin Poissonin regressiota käyttäen hoitoryhmää ja ikäjakaumaa kiinteinä vaikutuksina ja kestävä virhevarianssia, jossa rokotteen teho = $100 \times (1 - \text{suhteellinen riski})$ (Zou 2004).

⁴ Täytti ensisijaisen tehon päätetapahtuman kriteerin onnistumisen osalta alemmalla luottamusvälillä (LBCI) > 30 % suunnitellussa ensisijaisessa vahvistusanalyysissä.

Nuvaxovid-rokotteen teho COVID-19:n puhkeamisen estämisessä seitsemän päivän kuluttua annoksen 2 antamisesta jälkeen oli 90,4 % (95 %:n luottamusväli, 82,9–94,6). Vakavia COVID-19-tapauksia ei raportoitu 17 312 Nuvaxovid-tutkimukseen osallistuneilla verrattuna neljään vakavaan COVID-19-tapaukseen, joita raportoitiin 8 140 lumelääkkeen saajalla PP-EFF-analyyssijoukossa.

Ensisijaisen tehon päätetapahtuman alaryhmäanalyysit osoittivat samanlaisia tehon piste-ennusteita mies- ja naispuolisilla tutkittavilla ja etnisyyssryhmillä sekä tutkittavilla, joilla oli lääketieteellisiä samanaikaisia sairauksia, joihin liittyy suuri vakavan COVID-19:n riski. Rokotteen kokonaistehossa ei ollut merkittäviä eroja tutkittavilla, joilla oli suurempi vakavan COVID-19:n riski, mukaan lukien ne, joilla oli vähintään yksi samanaikainen sairaus, joka kasvatti vakavan COVID-19:n riskiä (esim. painoindeksi ≥ 30 kg/m², krooninen keuhkosairaus, tyypin 2 diabetes mellitus, sydän- ja verisuonitauti ja krooninen munuaistauti).

Tehoa koskevat tulokset heijastavat tutkimukseen rekrytointia, joka tapahtui aikana, jolloin kannat, jotka luokiteltiin huolta aiheuttaviksi varianteiksi tai mielenkiintoisiksi varianteiksi, kiersivät pääasiassa kahdessa maassa (Yhdysvalloissa ja Meksikossa), joissa tutkimus suoritettiin. Sekvensointitiedot olivat saatavilla 61 päätetapahtumatapauksesta (yht. 77, tiedot 79 %:sta). Näistä 61:stä 48 (79 %) tunnistettiin huolta aiheuttaviksi tai kiinnostaviksi varianteiksi. Yleisimmät tunnistetut huolta aiheuttavat variantit olivat: alfa, 31/61 tapausta (51 %), beeta (2/61, 4 %) ja gamma (2/61, 4 %), kun taas yleisimmät kiinnostavat variantit olivat iota, 8/61 tapausta (13 %), ja epsilon (3/61, 5 %).

Teho 12–17-vuotiailla nuorilla

Nuvaxovid-valmisteen tehon ja immunogeenisuuden arviointi nuorilla 12–17-vuotiailla tutkittavilla tehtiin Yhdysvalloissa käynnissä olevassa vaiheen 3 satunnaistetun, havainnoitsijan suhteen sokkoutetun ja lumelääkekontrolloidun 2019nCOV-301-monikeskustutkimuksen pediatriassa laajennusosassa. Yhteensä 1 799 tutkittavaa määritettiin suhteessa 2:1 saamaan kaksi annosta Nuvaxovid-valmistetta (n=1 205) tai lumelääkettä (n=594) lihakseen annettavana injektiona 21 päivän välein. Nämä tutkittavat muodostavat protokollan mukaisen tehon populaation. Tutkittavia, joilla oli vahvistettu tai aiempi SARS-Cov-2-infektio tutkimukseen mukaan ottona, ei sisällytetty mukaan ensisijaiseen tehon analyysiin.

Nuorten mukaanotto tutkimukseen päättyi kesäkuussa 2021. Tutkittavia seurataan enintään 24 kuukauden ajan toisen annoksen jälkeen turvallisuuden, tehon ja COVID-19:ää vastaan syntyvän immunogeenisuuden arvioimiseksi. Kun turvallisuustietoja oli kerätty riittävästi 60 vuorokauden turvallisuuden seurantajakson ajalta, lumelääkettä alun perin saaneita tutkittavia pyydettiin ottamaan kaksi Nuvaxovid-injektiota 21 päivän välein ja Nuvaxovid-rokotteen alun perin saaneita henkilöitä ottamaan kaksi lumelääkeinjektiota 21 päivän välein (sokkoutettu vaihtovuoroinen tutkimus). Kaikille tutkittaville tarjottiin mahdollisuutta jatkaa seurantaa tutkimuksessa.

COVID-19 määriteltiin ensimmäiseksi PCR-testauksella vahvistetuksi lieväksi, keskivaikeaksi tai vaikea-asteiseksi COVID-19-tartunnaksi, johon liittyi vähintään yksi ennalta määritellyistä oireista kussakin vaikeusastekategoriassa. Lievän COVID-19:n määritelmänä oli kuume, uuden yskän alkaminen tai vähintään kaksi muuta COVID-19:n oiretta.

PCR-testauksella vahvistettuja lieviä oireisia COVID-19-tapauksia oli 20 (Nuvaxovid, n=6 [0,5 %]; lumelääke, n=14 [2,4 %]), joiden myötä tehon piste-estimaatti oli 79,5 % (95 %:n luottamusväli: 46,8 %; 92,1 %).

Analyysin hetkellä huolenaiheena ollut deltavariantti (B.1.617.2- ja AY-linjat) oli vallitseva Yhdysvalloissa kiertävä variantti ja vastasi kaikista tapauksista, joista oli saatavilla sekvensointitiedot (11/20, 55 %).

Immunogeenisuus 12–17-vuotiailla nuorilla

SARS-CoV-2:ta neutraloivan vasta-ainevasteen analyysi 14 päivää toisen annoksen jälkeen (päivä 35) tehtiin nuorilla tutkittavilla, jotka olivat seronegatiivisia SARS-CoV-2-nukleoproteiinin (NP) osalta ja PCR-negatiivisia lähtötilanteessa. Neutraloivaa vasta-ainevastetta verrattiin seronegatiivisten/PCR-

negatiivisten 18–25-vuotiaiden aikuistutkittavien vasta-ainevasteeseen aikuisilla tehdyssä päätutkimuksessa (protokollan mukainen immunogeenisuuspopulaatio [PP-IMM-populaatio]), kuvattuna taulukossa 3. Vertailukelpoisuus edellytti kolmen kriteerin täyttymistä: geometrisen keskiarvotitterien suhteen (GMT 12–17-vuotiaat / GMT 18–25-vuotiaat) 95 %:n luottamusvälin alaraja > 0,67; geometristen keskiarvotitterien suhteen piste-estimaatti $\geq 0,82$; ja serokonversio-osuuksien (SCR 12–17-vuotiaat miinus SCR 18–25-vuotiaat) erotuksen kaksisuuntaisen 95 %:n luottamusvälin alaraja > -10 %. Nämä vertailukelpoisuus-kriteerit täytyivät.

Taulukko 3: SARS-CoV-2:n S-villityypin viruksen neutraloivien vasta-ainetitterien korjattu geometrisen keskiarvon suhde mikroneutralisaatiomäärityksen perusteella päivän 35 kohdalla yleisesti ja ikäryhmän mukaan jaoteltuna (PP-IMM-analyyysijoukko)¹

Määrittäminen	Ajankohta	Pediatriin laajennusosa (12–17-vuotiaat) N=390	Aikuisten päätutkimus (18–25-vuotiaat) N=416	12–17-vuotiaat verrattuna 18–25-vuotiaisiin
		GMT-titteri 95 %:n luottamusväli ²	GMT-titteri 95 %:n luottamusväli ²	GMR-suhde 95 %:n luottamusväli ²
Mikroneutralisaatio (1/laimennus)	Päivä 35 (14 päivää toisen annoksen jälkeen)	3 859,6 (3 422,8; 4 352,1)	2 633,6 (2 388,6; 2 903,6)	1,46 (1,25; 1,71) ³

Lyhenteet: ANCOVA = kovarianssianalyysi; GMR = GMT-titterien suhde, jonka määritelmänä kaksi GMT-titteriä kahden ikäkohortin välistä vertailua varten; GMT = geometrinen keskiarvotitteri; LLOQ = alempi määritysraja; MN = mikroneutralisaatio; N = niiden tutkittavien määrä määrittämispaikassa PP-IMM-analyyysijoukossa kussakin tutkimuksen osassa, joilta ei puuttunut vastetta kullakin käynnillä; PP-IMM = protokollan mukainen immunogeenisuus; SARS-CoV-2 = koronavirus 2:n aiheuttama vaikea akuutti hengitystieoireyhtymä

¹ Taulukko sisältää vain aktiivisen rokotteen ryhmässä olevat tutkittavat.

² GMR-suhde arvioitiin ANCOVA-analyyysillä, jossa ikäkohortti oli päävaikutuksena ja lähtötilanteen MN-määrityksen neutraloivat vasta-aineet olivat kovariaattina. Yksittäiset vastearvot, jotka kirjattiin olevan alle alemman määritysrajan, asetettiin arvoon puolet alemmasta määritysrajasta.

³ Edustaa (n1, n2) populaatioita, joiden määritelmät ovat:

- n1 = niiden aikuisilla tehdyssä päätutkimuksessa olevien (18–<26-vuotiaat) tutkittavien määrä, joilla neutraloivien vasta-aineiden tulos ei puuttunut
- n2 = niiden pediatriin laajennusosan tutkittavien (12–<18-vuotiaiden) määrä, joilla neutraloivien vasta-aineiden tulos ei puuttunut

Tutkimus 2 (2019nCoV-302)

Tutkimus 2 on meneillään oleva vaiheen 3 satunnaistettu, havainnoitsijan suhteen sokkoutettu, lumelääkekontrolloitu monikeskustutkimus 18–84-vuotiailla tutkittavilla Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Tutkimukseen rekrytoinnin jälkeen tutkittavat jaettiin iän (18–64 vuotta; 65–84 vuotta) mukaan ryhmiin ja määrättiin saamaan Nuvaxovid-valmistetta tai lumelääkettä. Tutkimus sulki pois tutkittavat, joilla oli merkittävä immuunipuutos immuunipuutossairauden vuoksi, jotka saivat sillä hetkellä syöpädiagnoosin tai syöpähoitoa, joilla oli autoimmuunisairaus/-tila, jotka olivat saaneet kroonista immunosuppressiivista hoitoa tai jotka olivat saaneet immunoglobuliinia tai veriperäisiä tuotteita 90 päivän sisällä, joilla oli verenvuotohäiriö tai jotka käyttivät jatkuvasti antikoagulantteja, joilla oli anamneesissa allergisia reaktioita ja/tai anafylaksia, jotka olivat raskaana tai joilla oli ollut todettu, laboratorioissa vahvistettu COVID-19. Tutkimukseen otettiin mukaan tutkittavia, joilla on kliinisesti vakaa sairaus (määritelty sairautena, joka ei vaadi merkittävää muutosta hoidossa tai pahenevasta sairaudesta johtuvaa sairaalahoitoa) tutkimukseen rekrytointia edeltävien neljän viikon aikana. Tutkittavia, joilla on todettu vakaa HIV-, C-hepatiittivirus- tai B-hepatiittivirusinfektio, ei suljettu pois tutkimuksesta.

Rekrytointi saatiin päätökseen marraskuussa 2020. Tutkittavia seurataan enintään 12 kuukauden ajan ensimmäisen rokotussarjan jälkeen turvallisuuden ja COVID-19:ää vastaan saadun suojatehon arvioimiseksi.

Ensisijainen tehoanalyyysijoukko (PP-EFF) sisälsi 14 039 tutkittavaa, jotka saivat joko Nuvaxovidia (n = 7 020) tai lumelääkettä (n = 7 019), jotka saivat kaksi annosta (annos 1 päivänä 0, annos 2

mediaanina 21 päivää [IQR 21–23], vaihteluväli 16–45), ja joilla ei ollut poissulkevaa poikkeamaa tutkimussuunnitelmasta ja joilla ei ollut näyttöä SARS-COV-2-infektiosta 7 päivän sisällä toisesta annoksesta lukien.

Demografiset ja lähtötilanteen ominaisuudet olivat tasapainossa tutkittavilla, jotka saivat Nuvaxovid-valmistetta ja tutkittavilla, jotka saivat lumelääkettä. PP-EFF-analyyssijoukossa tutkittavilla, jotka saivat Nuvaxovid-valmistetta, mediaani-ikä oli 56,0 vuotta (vaihteluväli: 18–84 vuotta). 72 % (n = 5 067) oli 18–64-vuotiaita ja 28 % (n = 1 953) oli 65–84-vuotiaita. 49 % oli naisia. 94 % oli valkoihoisia, 3 % oli aasialaisia, 1 % oli etnisyydeltään monimuotoisia, <1 % oli mustaihoisia tai afroamerikkalaisia ja <1 % oli latinalaisamerikkalaisia. 45 %:lla oli ainakin yksi samanaikainen sairaus.

Taulukko 4: Rokotteen tehoanalyysi PCR:llä vahvistetusta COVID-19:stä, joka alkaa vähintään 7 päivää toisen rokotuksen jälkeen – (PP-EFF-populaatio): Tutkimus 2 (2019nCoV-302)

Alaryhmä	Nuvaxovid			Lumelääke			Rokotteen teho, % (95 %:n luottamusväli)
	Tutkittavat N	COVID-19-tapauksien (%)	Esiintyvyyss per vuosi per 1 000 henkilöä ¹	Tutkittavat N	COVID-19-tapauksien (%)	Esiintyvyyss per vuosi per 1 000 henkilöä ¹	
Ensisijainen tehon päätetapahtuma							
Kaikki tutkittavat	7 020	10 (0,1)	6,53	7 019	96 (1,4)	63,43	89,7 % (80,2, 94,6) ^{2,3}
Ensisijaisen tehon päätetapahtuman alaryhmäanalyysit							
18–64-vuotiaat	5 067	9 (0,2)	12,30	5 062	87 (1,7)	120,22	89,8 % (79,7, 94,9) ²
65–84-vuotiaat	1 953	1 (0,10) ²	---	1 957	9 (0,9) ²	---	88,9 % (20,2, 99,7) ⁴

¹ Taudin keskimääräinen esiintyvyyss vuodessa 1 000 ihmisellä.

² Perustuu log-lineaariseen ilmenemismalliin, jossa käytettiin muokattua Poisson-regressiota logaritmisella linkkifunktiolla, hoitoryhmää ja osituksia (ikäryhmä ja poolattu alue) kiinteinä vaikutuksina ja kestävä virhevarianssia [Zou 2004].

³ Täytti ensisijaisen tehon päätetapahtuman kriteerin onnistumisen osalta alemmalla luottamusvälillä (LBCI) > 30 %, teho on vahvistettu välianalyysissä.

⁴ Perustuu Clopper-Pearson-malliin (harvojen tapahtumien vuoksi), 95 %:n luottamusväli laskettu käyttäen Clopper-Pearsonin tarkkaa binomimenetelmää, joka on säädetty kokonaisvalvonta-ajan mukaan.

Nämä tulokset heijastavat rekrytointia, joka tapahtui aikana, jolloin B.1.17 (alfa) -variantti kiersi Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Alfavariantin tunnistaminen perustui PCR:n S-geenin kohdehäiriöön. Tiedot olivat saatavilla 95:stä päätetapahtumatapauksesta (yht. 106, tiedot 90 %:sta). Näistä 66 95:stä (69 %) tunnistettiin alfavariantiksi ja muut tapaukset luokiteltiin ei-alfaksi.

Vakavia COVID-19-tapauksia ei raportoitu 7 020 Nuvaxovid-tutkimukseen osallistuneilla verrattuna neljään vakavaan COVID-19-tapaukseen, joita raportoitiin 7 019 lumelääkkeen saajalla PP-EFF-analyyssijoukossa.

Myyntiluvan saaneen kausi-influenssarokotteen yhteiskäyttöosatutkimus

Yhteensä 431 tutkittavaa rokotettiin inaktivoituilla kausi-influenssarokotteilla. 217 osatutkimukseen tutkittavaa sai Nuvaxovid-valmistetta ja 214 sai lumelääkettä. Demografiset ja lähtötilanteen ominaisuudet olivat tasapainossa tutkittavilla, jotka saivat Nuvaxovid-valmistetta ja tutkittavilla, jotka saivat lumelääkettä. Nuvaxovid-valmistetta (n = 191) saaneilla tutkittavilla tutkimussuunnitelman

mukaisen immunogeenisuuden (PP-IMM) analyysijoukossa mediaani-ikä oli 40 vuotta (vaihteluväli 22–70 vuotta). 93 % (n = 178) oli 18–64-vuotiaita ja 7 % (n = 13) oli 65–84-vuotiaita. 43 % oli naisia. 75 % oli valkoihoisia, 23 % oli usean etnisyyden edustajia tai etnisiä vähemmistöjä. Vähintään 27 %:lla oli vähintään yksi samanaikainen sairaus. Samanaikainen käyttö ei aiheuttanut muutoksia influenssarokotteen immuunivasteisiin hemagglutinaatioestomäärityksellä (HAI) mitattuna. Nuvaxovid-valmisteen vasta-ainevasteet vähenivät 30 % piikki-IgG-analyysillä, jossa serokonversiomäärät olivat samat kuin tutkittavilla, jotka eivät saaneet samanaikaista influenssarokotetta (ks. kohta 4.5 ja kohta 4.8).

Tutkimus 3 (2019nCoV-501)

Tutkimus 3 on käynnissä oleva vaiheen 2a/b satunnaistettu, havainnoitsijasokkoutettu, lumelääkekontrolloitu monikeskustutkimus, jossa tutkitaan 18–84-vuotiaita HIV-negatiivisia tutkittavia ja 18–64-vuotiaita HIV:tä sairastavia henkilöitä (PLWH) Etelä-Afrikassa. PLWH-henkilöt olivat lääketieteellisesti vakaita (ei opportunistisia infektoita) ja saivat erittäin aktiivista ja vakaata antiretroviraalista hoitoa ja HIV-1-viruskuorma oli <1000 kopiota/ml.

Rekrytointi saatiin päätökseen marraskuussa 2020.

Ensisijainen tehoanalyysijoukko (PP-EFF) sisälsi 2 770 tutkittavaa, jotka saivat joko Nuvaxovidia (n = 1 408) tai lumelääkettä (n = 1 362), jotka saivat kaksi annosta (annos 1 päivänä 0, annos 2 päivänä 21), ja joilla ei ollut poissulkevaa poikkeamaa tutkimussuunnitelmasta ja joilla ei ollut näyttöä SARS-COV-2-infektioista 7 päivän sisällä toisen annoksen jälkeen.

Demografiset ja lähtötilanteen ominaisuudet olivat tasapainossa tutkittavilla, jotka saivat Nuvaxovid-valmistetta ja tutkittavilla, jotka saivat lumelääkettä. PP-EFF-analyysijoukossa tutkittavilla, jotka saivat Nuvaxovid-valmistetta, mediaani-ikä oli 28 vuotta (vaihteluväli: 18–84 vuotta). 40 % oli naisia. 91 % oli mustaihoisia/afroamerikkalaisia, 2 % oli valkoihoisia, 3 % oli etnisyydeltään moninaisia, 1 % oli aasialaisia ja 2 % oli latinalaisamerikkalaisia. 5,5 % oli HIV-positiivisia.

Yhteensä 147 oireista lievää, keskivaikeaa tai vaikeaa-asteista COVID-19-tapausta kaikilla aikuistutkittavilla, jotka olivat SARS-CoV-2-seronegatiivisia lähtötilanteessa, kertyi ensisijaisen päätetapahtuman täysimääräistä analyysia varten (PP-EFF-analyysijoukko). Tapauksista 51 (3,62 %) oli Nuvaxovid-rokotteen saaneita ja 96 (7,05 %) lumelääkettä saaneita. Nuvaxovid-rokotteen teho oli 48,6 % (95 %:n luottamusväli: 28,4; 63,1).

Nämä tulokset heijastavat rekrytointia, joka tapahtui aikana, jolloin B.1.351 (beeta) -variantti kiersi Etelä-Afrikassa.

Iäkkäät potilaat

Nuvaxovid-valmistetta arvioitiin vähintään 18-vuotiailla henkilöillä. Nuvaxovidin teho oli yhdenmukainen iäkkäiden (vähintään 65-vuotiaiden) ja nuorempien henkilöiden (18–64-vuotiaiden) välillä.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Nuvaxovid-valmisteen käytöstä yhden tai useamman pediatrisen potilasryhmän osalta COVID-19:n estämisessä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

Ehdollinen myyntilupa

Tämä lääkevalmiste on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain mahdolliset uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenveto päivitetään.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, paikallista siedettävyyttä sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Genotoksisuus ja karsinogeenisuus

In vitro -genotoksisuustutkimukset tehtiin Matrix-M-adjuvantilla. Adjuvantin osoitettiin olevan ei-genotoksinen. Karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty. Karsinogeenisuutta ei odoteta.

Lisääntymistoksisuus

Kehitys- ja lisääntymistoksisuustutkimus tehtiin naarasrotilla, joille annettiin neljä lihaksensisäistä annosta (kaksi ennen parittelua ja kaksi gestaaion aikana) 5 mikrogrammaa SARS-CoV-2 rS - proteiinia (noin 200-kertainen liika-annos verrattuna ihmisen annokseen 5 mikrogrammaa painon suhteen mukautetulla perusteella) ja 10 mikrogrammaa Matrix-M-adjuvantia (noin 40-kertainen liika-annos verrattuna ihmisen annokseen 50 mikrogrammaa painon suhteen mukautetulla perusteella). Rokotteeseen liittyviä haittavaikutuksia hedelmällisyyteen, raskauteen/imetykseen tai alkion tai sikiön ja jälkeläisten kehittymiseen ei havaittu syntymän jälkeiseen päivään 21 mennessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti
Natriumkloridi
Polysorbaatti 80
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Suolahappo (pH:n säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantti (Matrix-M)

Kolesteroli
Fosfatidyylikoliini (mukaan lukien kaikki-rac- α -tokoferoli)
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumkloridi
Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantti: ks. myös kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa tai laimentaa.

6.3 Kesto aika

Avaamaton injektio pullo

9 kuukautta 2–8 °C:ssa, valolta suojattuna.

Avaamattoman Nuvaxovid-rokotteen on osoitettu olevan stabiili enintään 12 tunnin ajan 25 °C:ssa. Varastointi 25 °C:ssa ei ole suositeltu varastointi- tai kuljetuslämpötila, mutta se voi ohjata päätöksiä

rokotteen käyttöä koskien, tilapäisten lämpötilapoikkeamien tapahtuessa 9 kuukauden säilytyksen aikana 2–8 °C:ssa.

Käyttöön otettu injektiopullo

Kemiallisen ja fysikaalisen käytön aikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan 6 tuntia 2–25 °C:ssa ensimmäisestä neulanpistosta alkaen.

Mikrobiologisesta näkökulmasta rokote on käytettävä välittömästi ensimmäisen avaamisen (ensimmäisen neulanpiston) jälkeen. Ellei valmistetta käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

5 ml dispersiota injektiopullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (valmistettu bromobutyylikumista) ja alumiinista valmistettu päällyssinetti, jossa on sininen muovinen repäisykorkki.

Jokainen injektiopullo sisältää kymmenen 0,5 ml:n annosta.

Pakkauskoko: 10 moniannospulloa

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käsittelyohjeet ja anto

Terveydenhuollon ammattilaisen on käsiteltävä tätä rokotetta aseptisesti jokaisen annoksen steriiliyden varmistamiseksi.

Käyttövalmistelut:

- Rokote toimitetaan käyttövalmiina.
- Avaamaton rokote on säilytettävä 2–8 °C:n lämpötilassa ja säilytettävä ulkopakkauksessa valolta suojattuna.
- Ota rokotepullo jääkaapissa olevasta pakkauksesta juuri ennen käyttöä.
- Merkitse hävittämispäivämäärä ja -aika pullon etikettiin. Käytä 6 tunnin kuluessa ensimmäisestä pistoksesta.

Tarkasta injektiopullo:

- Pyöritä moniannospulloa varovasti ennen jokaista annoksen ottamista ja niiden välissä. Älä ravista.
- Jokainen moniannospullo sisältää väritöntä tai hieman kellertävää, kirkasta tai lievästi opaalinhoitoista dispersiota, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.
- Tarkasta injektiopullon sisältö silmämääräisesti näkyvien hiukkasten ja/tai värimuutosten varalta ennen antoa. Älä anna rokotetta, jos hiukkasia tai värimuutoksia havaitaan.

Rokotteen antaminen:

- Injektiopullo sisältää ylitäytön, jotta voidaan varmistaa, että siitä voidaan antaa enintään kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta.
- Jokainen 0,5 ml:n annos vedetään steriilin neulan avulla steriiliin ruiskuun, ja annos annetaan lihaksensisäisenä injektiona, mieluiten olkavarren hartialihakseen.
 - Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.
 - Ylimääräistä rokotetta ei saa yhdistää useista injektiopulloista.

Säilytys ensimmäisen neulanpiston jälkeen:

- Nuvaxovid ei sisällä säilöntäainetta. Säilytä avattua injektiopulloa 2–25 °C:n lämpötilassa enintään 6 tuntia ensimmäisen piston jälkeen, ks. kohta 6.3.

Hävittäminen:

- Hävitä tämä rokote, jos sitä ei käytetä 6 tunnin kuluessa injektiopullon ensimmäisestä pistosta, ks. kohta 6.3.

Hävittäminen:

- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1618/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20. joulukuuta 2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT
JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA
VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**
- E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN
KYSEESSÄ ON EHDOLLINEN MYYNTILUPA**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Serum Institute of India Pvt. Ltd.
212/2, Off SoliPoonawalla Road, Hadapsar, Pune - 411028, Maharashtra, Intia

Serum Institute of India Pvt. Ltd.
S. No. 105-110, Manjari BK, Tal -Haveli, Pune-412307, Maharashtra, Intia

SK Bioscience Co., Ltd., 150, Saneopdanji-gil,
Pungsan-eup, 36618, Korean tasavalta

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Julistetun kansainvälisen kansanterveysuhan huomioimiseksi ja varhaisten toimitusten varmistamiseksi tähän lääkkeeseen sovelletaan määräaikaista poikkeusta, joka mahdollistaa erävalvontataseauksen kolmannessa maassa sijaitsevassa rekisteröidyssä toimipaikassa/toimipaikoissa. Tämä poikkeus raukeaa 31. maaliskuuta 2022. EU-pohjaiset erävalvontajärjestelyt, mukaan lukien tarvittavat muutokset myyntiluvan ehtoihin, on saatettava päätökseen viimeistään 31. maaliskuuta 2022.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

Erän virallinen vapauttaminen

Direktiivin 2001/83/EC 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa:

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON EHDOLLINEN MYYNTILUPA

Myyntiluvan haltijan tulee tämän myyntiluvan ehdollisuuden vuoksi toteuttaa asetuksen (EY)

N:o 726/2004 14-a artiklan nojalla seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
Jotta voidaan varmistaa yhdenmukainen valmisteen laatu säilytyksen aikana, myyntiluvan haltijan on annettava lisätietoja lopullisen valmisteen vakaudesta.	31. tammikuuta 2023
Jotta voidaan varmistaa yhdenmukainen laatu koko valmisteen elinkaaren aikana, myyntiluvan haltijan on yhdisteltävä riittävästi viitestandardeja ja tarkastettava lopullisen valmisteen vaikutuskyvyn rajat lisätietojen tullessa saataville.	31. heinäkuuta 2022

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSEN MERKINNÄT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nuvaxovid injektioneste, dispersio
COVID-19-rokote (rekombinantti, adjuvanttia sisältävä)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen annos sisältää 5 mikrogrammaa rekombinantista SARS-CoV-2-piikkiproteiinia, joka sisältää Matrix-M:ää

3. LUETTELO APUAINEISTA

Adjuvantti Matrix-M: *Quillaja saponaria* Molina -uutteen Fraktio-A ja Fraktio-C

Apuaineet: dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumvetyfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, kolesteroli, fosfatidyylikoliini (mukaan lukien kaikki-rac- α -tokoferoli), kaliumdivetyfosfaatti, kaliumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, dispersio

10 moniannos pulloa

Jokainen injektio-pullo sisältää kymmenen 0,5 ml:n annosta.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.



Jos haluat lisätietoja, skannaaja tai käy osoitteessa
www.NovavaxCovidVaccine.com

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Ensimmäisen piston jälkeen säilytä 2–25 °C:ssa, käytä 6 tunnin kuluessa.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novavax CZ a.s.

Bohumil 138, Jevany, 28163, Tšekki

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1618/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON MERKINNÄT**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nuvaxovid-injektioneste, dispersio
COVID-19-rokote (rekombinantti, adjuvanttia sisältävä)

2. ANTOTAPA

Lihakseen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Kymmenen 0,5 ml:n annosta

6. MUUTA

Säilytä jääkaapissa.
Ensimmäisen piston jälkeen säilytä 2–25 °C:ssa, käytä 6 tunnin kuluessa.

Hävityspäivä:

Aika:

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nuvaxovid injektioneste, dispersio COVID-19-rokote (rekombinantti, adjuvanttia sisältävä)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan rokote, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nuvaxovid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Nuvaxovid-valmistetta
3. Miten Nuvaxovid-valmiste annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nuvaxovid-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nuvaxovid on ja mihin sitä käytetään

Nuvaxovid on rokote, jota käytetään estämään COVID-19-infektiota, jonka aiheuttaa SARS-CoV-2-virus.

Nuvaxovid-valmistetta voidaan antaa vähintään 12-vuotiaille.

Rokote saa immuunijärjestelmän (kehon luonnollinen vastustuskyky) tuottamaan vasta-aineita ja erikoistuneita valkosoluja, jotka toimivat virusta vastaan ja suojaavat COVID-19-infektiota vastaan. Mikään tämän rokotteen aineosista ei voi aiheuttaa COVID-19-infektiota.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Nuvaxovid-valmistetta

Nuvaxovid-valmistetta ei saa antaa

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Nuvaxovid-rokote, jos

- olet koskaan saanut vakavan tai hengenvaarallisen allergisen reaktion saatuasi minkä tahansa muun rokoteinjektion tai kun sinulle on aiemmin annettu Nuvaxovid-valmistetta
- olet koskaan pyörtynyt minkään pistoksen jälkeen
- sinulla on korkea kuume (yli 38 °C) tai vakava infektio; voit kuitenkin saada rokotuksen, jos sinulla on lievä kuume tai ylähengitystieinfektio, kuten flunssa
- sinulla on verenvuoto-ongelmia, saat helposti mustelmia tai käytät lääkettä veren hyytymisen estämiseen

- immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla (immunovajavuus) tai käytät lääkkeitä, jotka heikentävät immuunijärjestelmää (kuten suuret kortikosteroidiannokset, immunosuppressantit tai syöpälääkkeet).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Nuvaxovid-valmistetta.

Kuten minkä tahansa rokotteen kohdalla, Nuvaxovid-valmisteen kahden annoksen rokotussarja ei välttämättä suojaa kaikkia sitä saavia, eikä ole tiedossa, kuinka kauan se suojaa sinua.

Lapset

Nuvaxovid-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille. Tällä hetkellä ei ole saatavilla tietoa Nuvaxovid-valmisteen käytöstä alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Nuvaxovid

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai rokotteita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän rokotteen saamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) luetelluista Nuvaxovid-valmisteen haittavaikutuksista saattavat väliaikaisesti heikentää kykyäsi ajaa autoa ja käyttää koneita (esimerkiksi heikotuksen tai pyörrytyksen tunne tai voimakas väsymys).

Älä aja autoa tai käytä koneita, jos tunnet olosi huonovointiseksi rokotuksen jälkeen. Odota, kunnes rokotteen vaikutukset ovat poistuneet ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Nuvaxovid sisältää natriumia ja kaliumia.

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä rokote sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 milligrammaa) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Nuvaxovid-valmiste annetaan

Vähintään 12-vuotiaat

Nuvaxovid annetaan kahtena erillisenä 0,5 ml:n injektiona.

Lääkäri tai sairaanhoitaja pistää rokotteen lihakseen, yleensä olkavarteen.

On suositeltavaa, että saat toisen Nuvaxovid-annoksen kolme viikkoa ensimmäisen annoksen jälkeen, jotta saat koko rokotesarjan.

Jokaisen rokotepistoksen aikana ja noin 15 minuutin ajan sen jälkeen lääkäri tai sairaanhoitaja tarkkailee sinua allergisen reaktion merkkien varalta.

Jos et jostain syystä saanut toista Nuvaxovid-rokoteannosta suunnitelman mukaisesti, kysy neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta. Jos sinulta jää väliin aikataulunmukainen pistos, et välttämättä ole täysin suojattu COVID-19-taudilta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset häviävät muutaman päivän kuluessa niiden ilmaantumisesta. Jos oireet jatkuvat, ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Kuten muidenkin rokotteiden kohdalla, pistoskohdassa voi esiintyä kipua tai epämukavuutta tai pistoskohdassa voi esiintyä jonkin verran punoitusta ja turvotusta. Nämä reaktiot kuitenkin yleensä häviävät muutaman päivän kuluessa.

Hakeudu **heti** lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia allergisen reaktion oireita:

- heikotus tai pyörtyminen
- muutokset sydämensykkeessä
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai kurkun turvotus
- nokkosihottuma tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahakipu

Jos sinulle tulee muita haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Niitä voivat olla mm. seuraavat:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- päänsärky
- pahoinvointi tai oksentelu
- lihassärky
- nivelkipu
- arkuus tai kipu pistoskohdassa
- voimakas väsymys
- yleinen huono olo.

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- punoitus pistoskohdassa
- turvotus pistoskohdassa
- kuume (>38 °C)
- vilunväristykset
- käsivarren, käden, jalan ja/tai jalkaterän kipu tai epämukavuus (raajakipu).

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- suurentuneet imusolmukkeet
- korkea verenpaine
- kutiseva iho, ihottuma tai nokkosihottuma
- ihon punoitus
- kutiava iho pistoskohdassa

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Mainitse erä- tai LOT-numero, jos se on saatavilla. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Nuvaxovid-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on vastuussa tämän rokotteen säilyttämisestä ja käyttämättömän valmisteen oikeaoppisesta hävittämisestä.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetussa kohdassa pakkausselosteen lopussa kerrotaan tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivämäärästä sekä käytöstä ja käsittelystä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nuvaxovid sisältää

- Yksi annos (0,5 ml) Nuvaxovid-valmistetta sisältää 5 mikrogrammaa SARS-CoV-2-piikkiproteiinia* ja adjuvanttina Matrix-M:ää.
 - * tuotettu rekombinantti-DNA-teknologialla käyttämällä bakulovirusekspressiojärjestelmää hyönteissolulinjassa, joka on peräisin *Spodoptera frugiperda* -lajin Sf9-soluista.
- Matrix-M sisältyy tähän rokotteeseen adjuvanttina. Adjuvantit ovat aineita, joita käytetään tietyissä rokotteissa rokotteen suojaavien vaikutusten nopeuttamiseksi, parantamiseksi ja/tai pidentämiseksi. Matrix-M-adjuvantti sisältää Quillaja saponaria Molina -uutteen Fraktio-A:ta (42,5 mikrogrammaa) ja Fraktio-C:tä (7,5 mikrogrammaa) per 0,5 ml:n annos.
- Muut Nuvaxovid-valmisteen sisältämät aineet (apuaaineet) ovat:
 - Dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti
 - Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti
 - Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti
 - Natriumkloridi
 - Polysorbaatti 80
 - Kolesterol
 - Fosfatidyylikoliini (mukaan lukien kaikki-rac- α -tokoferoli)
 - Kaliumdivetyfosfaatti
 - Kaliumkloridi
 - Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
 - Suolahappo (pH:n säätämiseen)
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

- Dispersio on väritön tai hieman keltainen, kirkas tai lievästi opaalinhohtoinen (pH 7,2).
- 5 ml dispersiota injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja sininen repäisykorkki.
- Jokainen injektiopullo sisältää kymmenen 0,5 ml:n annosta.
- Pakkauskoko: 10 moniannospulloa

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja
Novavax CZ a.s.
Bohumil 138
Jevany, 28163
Tšekki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi <{PP kuukausi VVVV}>.

Tämä rokote on saanut ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että rokotteesta odotetaan uutta tietoa.

Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä rokotteesta, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Skannaa koodi mobiililaitteella saadaksesi pakkausselosteen eri kielillä.



Tai käy URL-osoitteessa: <https://www.NovavaxCovidVaccine.com>

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Anna Nuvaxovid lihakseen mieluiten olkavarren hartialihakseen kahtena annoksena kolmen viikon välein.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annettun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet ja anto

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Terveydenhuollon ammattilaisen on käsiteltävä tätä rokotetta aseptisesti jokaisen annoksen steriiliyden varmistamiseksi.

Käyttövalmistelut:

- Rokote toimitetaan käyttövalmiina.
- Avaamaton rokote on säilytettävä jääkaapissa (2°C - 8°C) ja säilytettävä ulkopakkauksessa valolta suojattuna.
- Ota rokotepullo jääkaapista olevasta pakkauksesta juuri ennen käyttöä.
- Merkitse hävittämispäivämäärä ja -aika pullon etikettiin. Käytä 6 tunnin kuluessa ensimmäisestä pistosta.

Tarkasta injektiopullo:

- Pyöritä moniannos pulloa varovasti ennen jokaista annoksen ottamista ja niiden välissä. Älä ravista.
- Jokainen moniannos pullo sisältää väritöntä tai hieman kellertävää, kirkasta tai lievästi opaalinhoitoista dispersiota.
 - Tarkasta injektiopullon sisältö silmämääräisesti näkyvien hiukkasten ja/tai värimuutosten varalta ennen antoa. Älä anna rokotetta, jos hiukkasia tai värimuutoksia havaitaan.

Rokotteen antaminen:

- Injektiopullo sisältää ylitäytön, jotta voidaan varmistaa, että siitä voidaan antaa enintään kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta.
- Jokainen 0,5 ml:n annos vedetään steriilin neulan avulla steriiliin ruiskuun, ja annos annetaan lihaksensisäisenä injektiona, mieluiten olkavarren hartialihakseen.
 - Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.
 - Ylimääräistä rokotetta ei saa yhdistää useista injektiopulloista.

Säilytys ensimmäisen neulan lävistyksen jälkeen:

- Nuvaxovid ei sisällä säilöntäainetta. Säilytä avattua injektiopulloa 2–25 °C:n lämpötilassa enintään 6 tuntia ensimmäisen lävistyksen jälkeen.

Hävittäminen:

- Hävitä tämä rokote, jos sitä ei käytetä 6 tunnin kuluessa injektiopullon ensimmäisestä lävistyksestä, ks. kohta 6.3.

Hävittäminen:

- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.