

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nuvaxovid injektionsvätska, dispersion  
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Detta är en flerdosinjektionsflaska som innehåller 10 doser om 0,5 ml.

En dos (0,5 ml) innehåller 5 mikrogram SARS-CoV-2 spikprotein\* och är adjuvanterat med Matrix-M.

Adjuvans Matrix-M innehållere per 0,5 ml dos: Fraktion-A (42,5 mikrogram) och Fraktion-C (7,5 mikrogram) kvillajaextrakt *Quillaja saponaria*.

\* framställt med rekombinant DNA-teknik i insektsceller (*Spodoptera frugiperda*, Sf9) med hjälp av baculovirus-uttryckssystem.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, dispersion (injektion).

Dispersionen är färglös till svagt gul, klar till svagt opaliserande (pH 7,2)

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Nuvaxovid är avsett för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 hos personer som är 12 år och äldre.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

##### *Primär vaccinationsserie*

##### *Personer som är 12 år och äldre*

Nuvaxovid administreras intramuskulärt som en vaccinationsserie bestående av 2 doser om 0,5 ml vardera. Det rekommenderas att den andra dosen administreras 3 veckor efter den första dosen (se avsnitt 5.1).

### *Utbytbart*

Utbytbart mellan Nuvaxovid och covid-19-vacciner från andra tillverkare för att fullborda den primära vaccinationsserien har inte fastställts. Individerna som har fått en dos Nuvaxovid ska fortsätta att få Nuvaxovid för att fullborda den primära vaccinationsserien.

### *Boosterdos*

#### *Boosterdos hos personer som är 18 år och äldre*

En boosterdos av Nuvaxovid (0,5 ml) kan ges intramuskulärt cirka 6 månader efter den primära serien med Nuvaxovid till personer som är 18 år och äldre (homolog boosterdos).

Nuvaxovid kan även ges som en boosterdos till personer som är 18 år och äldre och som har fått en primär vaccinationsserie med ett mRNA-vaccin eller adenoviralt vektorvaccin (heterolog boosterdos). Doseringsintervallet för den heterologa boosterdoserna är detsamma som det godkända intervallet för en boosterdos av det vaccin som användes för primärvaccination (se avsnitt 5.1).

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Nuvaxovid hos barn i åldern under 12 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

#### *Äldre population*

Ingen dosjustering är nödvändig hos äldre personer  $\geq 65$  år.

### Administreringssätt

Nuvaxovid är endast avsett för intramuskulär injektion, helst i överarmens deltoideusmuskel.

Injicera inte vaccinet intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

För försiktighetsåtgärder före administrering av vaccinet, se avsnitt 4.4.

Anvisningar om hantering och destruktion av vaccinet finns i avsnitt 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

#### Överkänslighet och anafylaxi

Anafylaxi har rapporterats med Nuvaxovid. Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas omedelbart tillgängliga i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Noggrann observation i minst 15 minuter rekommenderas efter vaccinationen. En andra dos av vaccinet ska inte ges till personer som har upplevt anafylaxi efter den första dosen av Nuvaxovid.

#### Myokardit och perikardit

Det finns en ökad risk för myokardit och perikardit efter vaccination med Nuvaxovid. Dessa tillstånd kan utvecklas inom bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar (se avsnitt 4.8).

Tillgängliga data tyder på att sjukdomsförloppet för myokardit och perikardit efter vaccination inte skiljer sig från myokardit eller perikardit i allmänhet

Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara uppmärksam på tecken och symtom på myokardit och perikardit. Vaccinerade (inklusive föräldrar eller vårdgivare) ska instrueras att omedelbart söka läkarvård om de utvecklar symtom som tyder på myokardit eller perikardit, såsom (akut och ihållande) bröstsmärta, andfåddhet eller hjärtklappning, efter vaccination.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör ta del av behandlingsriktlinjer och/eller konsultera specialister för att diagnostisera och behandla detta tillstånd.

### Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner kan förekomma i samband med vaccination som en psykologisk reaktion på injektionen med en nål. Det är viktigt att försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika skada från svimning.

### Samtidig sjukdom

Vaccination ska senareläggas hos personer med akut allvarlig febersjukdom eller akut infektion. Förekomsten av en lindrig infektion och/eller låggradig feber utgör inte ett skäl för att senarelägga vaccination.

### Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

Liksom med andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till personer som får behandling med antikoagulantia och till dem med trombocytopeni eller någon form av koagulationsrubbning (som t.ex. hemofili) eftersom blödning eller blåmärken kan förekomma hos dessa personer efter en intramuskulär administrering

### Immunsupprimerade personer

Effekten, säkerheten och immunogeniciteten för vaccinet har utvärderats hos ett begränsat antal immunsupprimerade personer. Effekten av Nuvaxovid kan vara lägre hos immunsupprimerade personer.

### Skyddets varaktighet

Varaktigheten för vaccinets skyddseffekt är okänd då den fortfarande håller på att fastställas genom pågående kliniska prövningar.

### Vaccineffektens begränsningar

Det är möjligt att personer inte är fullständigt skyddade förrän 7 dagar efter deras andra dos. Liksom med alla vacciner är det möjligt att vaccination med Nuvaxovid inte ger skydd till alla mottagare av vaccinet.

### Hjälpämnen

#### *Natrium*

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

#### *Kalium*

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig administrering av Nuvaxovid och inaktiverade influensavaccin har utvärderats hos ett begränsat antal deltagare i en delstudie av en explorativ klinisk studie, se avsnitt 4.8 och avsnitt 5.1.

Bindningsantikroppssvaret mot SARS-CoV-2 var lägre när Nuvaxovid gavs samtidigt med inaktiverat influensavaccin. Den kliniska betydelsen av detta är okänd.

Samtidig administrering av Nuvaxovid och andra vacciner har inte studerats.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet av användning av Nuvaxovid hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter avseende graviditet, embryo-/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3).

Administrering av Nuvaxovid under graviditet ska endast övervägas när den potentiella nyttan uppväger de möjliga riskerna för den gravida kvinnan och fostret.

##### Amning

Det är okänt om Nuvaxovid utsöndras i bröstmjölk.

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av Nuvaxovid är försumbar.

##### Fertilitet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Nuvaxovid har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Sammanfattning av säkerhetsprofilen – efter primär vaccinationsserie med två doser

##### *Deltagare i åldern 18 år och äldre*

Säkerheten för Nuvaxovid utvärderades från en interimspanalys av poolade data från 5 pågående kliniska studier som genomfördes i Australien, Sydafrika, Storbritannien, USA och Mexiko. Vid tidpunkten för analysen fick totalt 49 950 deltagare i åldern 18 år och äldre minst en dos efter den primära vaccinationsserien med två doser av Nuvaxovid (n=30 058) eller placebo (n=19 892). Vid vaccinationstillfället var medianåldern 48 år (intervall 18-95 år). Mediantiden för uppföljning var 70 dagar efter dos 2, med 32 993 (66 %) deltagare som slutförde mer än 2 månaders uppföljning efter dos 2.

Av de poolade reaktogenicitetsdata, som omfattar deltagare i åldern 18 år och äldre som var inskrivna i de två fas 3-studierna och som fick någon dos av Nuvaxovid (n=20 055) eller placebo (n=10 561), var de vanligaste biverkningarna ömhet vid injektionsstället (75 %), smärta vid injektionsstället (62 %), trötthet (53 %), myalgi (51 %), huvudvärk (50 %), sjukdomskänsla (41 %), artralgi, 24 % och illamående eller kräkningar (15 %). Biverkningarna var vanligen lindriga till måttliga i svårighetsgrad

med en median varaktighet på mindre än eller lika med 2 dagar för lokala händelser och mindre än eller lika med 1 dag för systemiska händelser efter vaccination.

Totalt sett var incidensen av biverkningar högre i yngre åldersgrupper: incidensen av ömhet vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, trötthet, myalgi, huvudvärk, sjukdomskänsla, artralgi och illamående eller kräkningar var högre hos vuxna i åldern 18 till under 65 år än hos vuxna i åldern 65 år och äldre.

Lokala och systemiska biverkningar rapporterades oftare efter dos 2 än efter dos 1.

Godkända inaktiverade vaccin mot säsongsinfluensa administrerades samtidigt till deltagare på samma dag som dos 1 av Nuvaxovid (n=217) eller placebo (n=214) i motsatt deltoideusmuskel i armen hos 431 deltagare som rekryterades i en explorativ fas 3-delstudie (2019nCoV-302). Frekvensen av lokala och systemiska biverkningar i delstudiepopulationen med influensavaccin var högre än i huvudstudiepopulationen efter dos 1 hos både Nuvaxovid- och placebomottagare.

#### *Ungdomar i åldern 12 år till och med 17 år*

Säkerheten för Nuvaxovid hos ungdomar utvärderades i en interimanalys av den pediatrika utvidgningsdelen av en pågående multicenter, randomiserad, observatörsblindad, placebokontrollerad fas 3-studie (Studie 2019nCoV-301). Säkerhetsdata samlades in hos 2 232 deltagare i åldern från 12 år t.o.m. 17 år, med och utan evidens för tidigare SARS-CoV-2-infektion, i USA som fick minst en dos av Nuvaxovid (n=1 487) eller placebo (n=745). De demografiska egenskaperna var desamma bland deltagarna som fick Nuvaxovid och deltagarna som fick placebo.

De vanligaste biverkningarna var ömhet vid injektionsstället (71 %), smärta vid injektionsstället (67 %), huvudvärk (63 %), myalgi (57 %), trötthet (54 %), sjukdomskänsla (43 %), illamående eller kräkningar (23 %), artralgi (19 %) och feber (17 %). Feber observerades oftare hos ungdomar i åldern 12 år till och med 17 år jämfört med vuxna och frekvensen var mycket vanlig efter den andra dosen hos ungdomar. Biverkningarna var vanligen lindriga till måttliga i svårighetsgrad med en median varaktighet på mindre än eller lika med 2 dagar för lokala händelser och mindre än eller lika med 1 dag för systemiska händelser efter vaccination.

Sammanfattning av säkerhetsprofilen – efter boosterdos

#### *Deltagare i åldern 18 år och äldre*

Säkerheten och immunogeniciteten för en boosterdos med Nuvaxovid utvärderades i en pågående randomiserad, placebokontrollerad, observatörsblindad klinisk fas 2-studie (Studie 2019nCoV-101, del 2) som genomfördes med deltagare i åldern 18 till 84 år. Totalt 254 deltagare fick två doser av Nuvaxovid (0,5 ml med 3 veckors mellanrum) som den primära vaccinationsserien. En delgrupp bestående av 105 deltagare (säkerhetsanalysuppsättning) randomiserades till att få en boosterdos av Nuvaxovid cirka 6 månader efter att de fått dos 2 av den primära vaccinationsserien och fick minst 1 dos studievaccin, varvid 104 av de 105 deltagarna fick Nuvaxovid (fullständig analysuppsättning). Medianintervallet mellan den andra och den tredje dosen var 165 dagar.

Efterfrågade biverkningar uppträdde med högre frekvenser och av högre svårighetsgrad efter boosterdos än efter den primära vaccinationsserien med två doser. Personer som upplevde svåra reaktioner efter den andra dosen kan vara mer benägna att uppleva svåra reaktioner efter den tredje dosen. De vanligaste efterfrågade biverkningarna var ömhet vid injektionsstället (81 %), trötthet (63 %), smärta vid injektionsstället (55 %), myalgi (51 %), sjukdomskänsla (47 %) och huvudvärk (46 %), artralgi (29 %) och feber (17 %) med en median varaktighet på 1 till 3 dagar efter vaccination.

I en oberoende studie (CoV-BOOST-studie, EudraCT 2021-002175-19) som utvärderade användningen av en boosterdos av Nuvaxovid hos personer som hade fullbordat primärvaccinationen med ett godkänt mRNA-vaccin eller adenoviralt vektorvaccin mot covid-19 identifierades inga nya säkerhetsproblem.

## Lista i tabellform över biverkningar

Frekvensen av biverkningar som observerats under kliniska studier anges nedan enligt följande konvention:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

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

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgruppering presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

**Tabell 1: Biverkningar från kliniska studier med Nuvaxovid och erfarenhet efter godkännande hos personer som är 12 år och äldre**

MedDRA Organsystem	Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )	Vanliga ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Blodet och lymfsystemet			Lymfadenopati	
Immunsystemet				Anafylaxi
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk			Parestesi Hypestesi
Hjärtat				Myokardit Perikardit
Blodkärl			Hypertoni <sup>d</sup>	
Magtarmkanalen	Illamående eller kräkningar <sup>a</sup>			
Hud och subkutan vävnad			Utslag Erytem Klåda Urtikaria	
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Myalgi <sup>a</sup> Artralgi <sup>a</sup>			
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ömhet vid injektionsstället <sup>a</sup> Smärta vid injektionsstället <sup>a</sup> Trötthet <sup>a</sup> Sjukdomskänsla <sup>a,b</sup>	Rodnad vid injektionsstället <sup>a</sup> <sup>c</sup> Svullnad vid injektionsstället <sup>a</sup> Feber <sup>e</sup> Frossa Smärta i extremitet	Klåda vid injektionsstället	

a Högre frekvenser av dessa händelser observerades efter den andra dosen.

b Denna term inkluderade även händelser som rapporterats som influensaliknande sjukdom.

c Denna term omfattar både rodnad vid injektionsstället och erytem vid injektionsstället (vanliga).

d Hypertoni rapporterades inte hos ungdomar i åldern 12 år till och med 17 år i den kliniska studien.

e Feber observerades oftare hos ungdomar i åldern 12 år till och med 17 år jämfört med vuxna och frekvensen var mycket vanlig efter den andra dosen hos ungdomar.

## Beskrivning av utvalda biverkningar

Under de kliniska studiernas hela varaktighet observerades en ökad incidens av hypertoni efter vaccination med Nuvaxovid (n=46; 1,0 %) jämfört med placebo (n=22; 0,6 %) hos äldre vuxna under de tre dagarna närmast efter vaccinationen.

## Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#) och att inkludera tillverknings-satsnummer i förekommande fall.

## **4.9 Överdoser**

Inga fall av överdosering har rapporterats. Vid överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner, övriga vacciner mot virussjukdomar, ATC- kod: J07BX03

## Verkningsmekanism

Nuvaxovid består av renad, fullängds SARS-CoV-2 rekombinant spik (S) -protein som stabiliseras i dess prefusionskonformation. Tillägget av den saponinbaserade Matrix-M-adjuvansen underlättar aktiveringen av cellerna i det medfödda immunsystemet, vilket förstärker omfattningen av det S-proteinspecifika immunsvaret. De två vaccinkomponenterna ger upphov till B- och T-cellsimmunsvar på S-proteinet, inklusive neutraliserande antikroppar, som kan bidra till att skydda mot covid-19.

## Klinisk effektivitet

Den kliniska effekten, säkerheten och immunogeniciteten för Nuvaxovid utvärderas i två pivotala, placebokontrollerade fas 3-studier: Studie 1 (2019nCoV-301) som genomförs i Nordamerika och studie 2 (2019nCoV-302) som genomförs i Storbritannien, samt en fas 2a/b-studie, Studie 3, som genomförs i Sydafrika.

### *Studie 1 (2019nCoV-301) – primär serie med två doser*

Studie 1 är en pågående, multicenter, randomiserad, observatörsblindad, placebokontrollerad fas 3-studie som omfattar en huvudstudie med vuxna som genomförs hos deltagare som är 18 år och äldre i USA och Mexiko, samt en pediatrik utvidgning som genomförs hos deltagare i åldern 12 år till och med 17 år i USA.

### *Deltagare i åldern 18 år och äldre*

Vid inskrivning i huvudstudien med vuxna deltagare stratifierades deltagarna efter ålder (18-64 år och  $\geq 65$  år) och tilldelades i förhållandet 2:1 att få Nuvaxovid eller placebo. Studien uteslöt deltagare som var signifikant immunosupprimerade på grund av immunbristsjukdom; aktiv cancer i kemoterapi; fick kronisk immunosuppressiv behandling eller fick immunoglobulin eller blodderiverade produkter inom 90 dagar; var gravida eller ammade; eller hade en historik med laboratoriebekräftad diagnostiserad covid-19. Deltagare med kliniskt stabil underliggande komorbiditet inkluderades, liksom deltagare med välkontrollerad HIV-infektion.

Inskrivningen av vuxna slutfördes i februari 2021. Deltagarna kommer att följas upp i upp till 24 månader efter den andra dosen för bedömningar av säkerhet och effekt mot covid-19. Efter



insamling av tillräckliga säkerhetsdata för att stödja ansökan om godkännande för användning i nödsituationer, inbjöds de första mottagarna av placebo att få två injektioner av Nuvaxovid med 21 dagars mellanrum och de första mottagarna av Nuvaxovid att få två injektioner med placebo med 21 dagars mellanrum ("blindad crossover"). Alla deltagare erbjöds möjligheten att fortsätta att följas i studien.

Populationen för den primära effektanalysen (kallad PP-EFF-analysuppsättningen) omfattade 25 452 deltagare som fick antingen Nuvaxovid (n=17 312) eller placebo (n=8 140), fick två doser (dos 1 på dag 0; dos 2 på dag 21, median 21 dagar [IQR 21-23], intervall 14-60), upplevde inte någon protokollavvikelse som ledde till exklusion och uppvisade inga tecken på SARS-CoV-2-infektion till och med 7 dagar efter den andra dosen.

Demografiska egenskaper och baslinjeegenskaper balanserades bland deltagarna som fick Nuvaxovid och dem som fick placebo. I PP-EFF-analysuppsättningen för deltagare som fick Nuvaxovid var medianåldern 47 år (intervall: 18-95 år); 88 % (n=15 264) var 18-64 år och 12 % (n=2 048) var 65 år och äldre; 48 % var kvinnor; 94 % var från USA och 6 % från Mexiko; 76 % var vita, 11 % var svarta eller afroamerikaner, 6 % tillhörde den amerikanska ursprungsbefolkningen eller Alaskas ursprungsbefolkning och 4 5 var asiater; 22 % var av spanskt eller latinamerikanskt ursprung. Minst en befintlig komorbiditet eller livsstilsegenskap förknippad med en ökad risk för allvarlig covid-19 förekom hos 16 493 (95 %) deltagare. Komorbiditeter inkluderade: fetma (kroppsmasseindex (BMI)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>); kronisk lungsjukdom; diabetes mellitus typ 2, kardiovaskulär sjukdom; kronisk njursjukdom; eller humant immunbristvirus (HIV). Andra högriskegenskaper inkluderade ålder  $\geq 65$  år (med eller utan komorbiditeter) eller ålder  $< 65$  år med komorbiditeter och/eller levnads- eller arbetsförhållanden som innefattade känd frekvent exponering för SARS-CoV-2 eller tätbefolkade omständigheter.

Covid-19-fall bekräftades genom polymeraskedjereaktion (PCR) genom ett centralt laboratorium. Vaccinets effekt visas i [tabell 2](#).

**Tabell 2: Vaccineffekt mot PCR-bekräftad covid-19 med debut från 7 dagar efter andra vaccination<sup>1</sup> - per protokolluppsättning; Studie 2019nCoV-301**

Delgrupp	Nuvaxovid			Placebo			% Vaccineffekt (95 % KI)
	Delta-gare N	Covid-19-fall n (%) <sup>2</sup>	Incidensfrekvens per år och 1 000 personer <sup>2</sup>	Delta-gare N	Covid-19-fall n (%) <sup>3</sup>	Incidensfrekvens per år och 1 000 personer <sup>2</sup>	
<b>Primärt resultatmått för effekt</b>							
Alla deltagare	17 312	14 (0,1)	3,26	8 140	63 (0,8)	34,01	90,4 % (82,9, 94,6) <sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> Vaccinets effekt (VE) utvärderades hos deltagare utan större protokollavvikelser, som är seronegativa (för SARS-CoV-2) vid baslinjen och inte har en laboratoriebekräftad pågående SARS-CoV-2-infektion med symptomdebut upp till 6 dagar efter den andra dosen, och som har fått den fullständiga förskrivna regimen med studie vacciner.

<sup>2</sup> Genomsnittlig incidensfrekvens av sjukdom per år hos 1 000 personer.

<sup>3</sup> Baserat på en log-linjär modell av incidensfrekvensen för PCR-bekräftad covid-19-infektion med användning av Poisson-regression med behandlingsgrupp och åldersstrata som fasta effekter och robust felvarians, där  $VE = 100 \times (1 - \text{relativ risk})$  (Zou 2004).

<sup>4</sup> Uppfyllede det primära resultatmåttskriteriet för framgång med ett lägre bundet konfidensintervall (LBCI)  $> 30$  % vid den planerade bekräftande analysen.

Vaccineffekten av Nuvaxovid för att förhindra uppkomst av covid-19 från sju dagar efter dos 2 var 90,4 % (95 % KI 82,9, 94,6). Inga fall av svår covid-19 rapporterades hos de 17 312 Nuvaxovid-deltagarna jämfört med 4 fall av svår covid-19 som rapporterades hos de 8 140 placebomottagarna i PP-EFF-analysuppsättningen.

Subgruppsanalyser av det primära effektmåttet visade dessutom liknande effektmåttsestimat för manliga och kvinnliga deltagare och rasgrupper, och för alla deltagare med medicinska komorbiditeter som förknippas med hög risk för svår covid-19. Det fanns inga meningsfulla skillnader i total vaccineffekt hos deltagare som hade en ökad risk för svår covid-19, inklusive de med 1 eller fler komorbiditeter som ökar risken för svår covid-19 (t.ex. BMI  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>, kronisk lungsjukdom, diabetes mellitus typ 2, kardiovaskulär sjukdom och kronisk njursjukdom).

Effektresultaten återspeglar rekryteringen som inträffade under den tidsperiod då stammar klassificerade som

virusvarianter av särskild betydelse (Variants of Concern, VOC) eller virusvarianter av intresse (Variants of Interest, VOI) huvudsakligen cirkulerade i de två länder (USA och Mexiko) där studien genomfördes. Sekvensdata fanns tillgängliga för 61 av de 77 resultatmåttfallen (79 %). Av dessa identifierades 48 av 61 (79 %) som virusvarianter av särskild betydelse eller virusvarianter av intresse. De vanligaste virusvarianterna av särskild betydelse som identifierades var Alfa med 31/61 fall (51 %), Beta (2/61, 4 %) och Gamma (2/61, 4 %), medan de vanligaste virusvarianterna av intresse var Iota med 8/61 fall (13 %) och Epsilon (3/61, 5 %).

#### *Effekt hos ungdomar i åldern 12 år till och med 17 år*

Utvärderingen av effekt och immunogenicitet för Nuvaxovid hos deltagande ungdomar i åldern 12 år t.o.m. 17 år ägde rum i USA i den pågående pediatrika utvidgningsdelen av den multicenter, randomiserade, observatörsblindade, placebokontrollerade fas 3-studien 2019nCoV-301. Totalt 1 799 deltagare, som tilldelades i förhållandet 2:1 att få två doser av Nuvaxovid (n=1 205) eller placebo (n=594) genom intramuskulär injektion med 21 dagars mellanrum, utgjorde per protokollpopulationen för effekt. Deltagare med bekräftad infektion eller tidigare infektion orsakad av SARS-CoV-2 vid tidpunkten för randomisering inkluderades inte i den primära effektanalysen.

Inskrivningen av ungdomar slutfördes i juni 2021. Deltagarna kommer att följas upp i upp till 24 månader efter den andra dosen för bedömningar av säkerhet och effekt mot covid-19. Efter insamling av en 60-dagarsperiod för säkerhetsuppföljning inbjöds de första ungdomarna som var mottagare av placebo att få två injektioner av Nuvaxovid med 21 dagars mellanrum och de första mottagarna av Nuvaxovid att få två injektioner med placebo med 21 dagars mellanrum ("blindad crossover"). Alla deltagare erbjöds möjligheten att fortsätta att följas i studien.

Covid-19 definierades som en första episod av PCR-bekräftad lindrig, måttlig eller svår covid-19 med minst ett eller flera av de fördefinierade symtomen inom varje svårighetskategori. Lindrig covid-19 definierades som feber, ny debut av hosta eller minst två eller flera ytterligare covid-19-symtom.

Det fanns 20 fall av PCR-bekräftad symtomatisk lindrig covid-19 (Nuvaxovid, n=6 [0,5 %]; placebo, n=14 [2,4 %]), vilket gav ett effektmåttsestimat på 79,5 % (95 % KI: 46,8 %, 92,1 %).

Vid tidpunkten för denna analys var virusvarianten av särskild betydelse (VOC) Delta (B.1.617.2- och AY-härkomst) den dominerande varianten som cirkulerade i USA och stod för alla fall från vilka sekvensdata är tillgängliga (11/20, 55 %).

*Immunogenicitet hos ungdomar i åldern 12 år till och med 17 år* En analys av det SARS-CoV-2-neutraliserande antikroppssvaret 14 dagar efter dos 2 (dag 35) genomfördes hos deltagande ungdomar som var seronegativa för anti-SARS-CoV-2-kärnprotein (NP) och PCR-negativa vid baslinjen. Neutraliserande antikroppssvar jämfördes med de som observerades hos seronegativa/PCR-negativa vuxna deltagare i åldern 18 år t.o.m. 25 år från huvudstudiens vuxna deltagare (per protokoll-immunogenicitets [PP-IMM]-analysuppsättningen) enligt tabell 3. Non-inferiority krävde att följande tre kriterier uppfylldes: nedre gräns för tvåsidigt 95 % KI för kvoten av de geometriska medeltitrarna (geometric mean titer, GMT) (GMT 12 t.o.m. 17 år/GMT 18 t.o.m. 25 år)  $>$  0,67; punkttestimat för kvoten av GMT  $\geq$  0,82; och den nedre gränsen för tvåsidigt 95 % KI för skillnad i serokonversionsfrekvenser (seroconversion rate, SCR) (SCR 12 t.o.m. 17 år minus SCR 18 t.o.m. 25 år)  $>$  -10 %. Dessa kriterier för non-inferiority uppfylldes.

**Tabell 3: Justerad kvot av geometriskt medelvärde för mikroneutraliseringsanalys av neutraliserande antikroppstitrar för SARS-CoV-2 S vildtypsvirus vid dag 35 totalt och presenterat enligt åldersgrupp (PP-IMM-analysuppsättning)<sup>1</sup>**

Analys	Tidpunkt	Pediatrik utvidgning (12 år t.o.m. 17 år) N=390	Vuxen huvudstudie (18 år t.o.m. 25 år) N=416	12 år t.o.m. 17 år jämfört med 18 år t.o.m. 25 år
		GMT 95 % KI <sup>2</sup>	GMT 95 % KI <sup>2</sup>	GMR 95 % KI <sup>2</sup>
<b>Mikroneutralisering (1/spädning)</b>	Dag 35 (14 dagar efter dos 2)	3859,6 (3422,8; 4352,1)	2633,6 (2388,6; 2903,6)	1,46 (1,25; 1,71) <sup>3</sup>

Förkortningar: ANCOVA = kovariansanalys; KI = konfidensintervall; GMR = kvot av GMT, vilket definieras som kvoten av 2 GMT för jämförelse av 2 ålderskohorter; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = nedre kvantifieringsgräns [lower limit of quantitation]; MN = mikroneutralisering ; N = antal deltagare i analyspecifik PP-IMM-analysuppsättning i varje del av studien med icke-saknat svar vid varje besök; PP-IMM = per protokoll-immunogenicitet; SARS-CoV-2 = svår akut respiratorisk sjukdom coronavirus 2.

<sup>1</sup> Tabellen omfattar endast deltagare i gruppen som fick aktivt vaccin.

<sup>2</sup> En ANCOVA med ålderskohort som huvudsaklig effekt och MN-analys av neutraliserande antikroppar vid baslinjen som kovariat utfördes för att uppskatta GMR. Individuella svarsvärden registrerade som under LLOQ ställdes in som halv LLOQ.

<sup>3</sup> Representerar populationer (n1, n2) definierat som:

n1 = antal deltagare i den vuxna huvudstudien (18 år t.o.m. 25 år) med icke-saknade neutraliserande antikroppsresultat.

n2 = antal deltagare i den pediatrika utvidgningen (12 år t.o.m. 17 år) med icke-saknade neutraliserande antikroppsresultat.

#### *Studie 2 (2019nCoV-302) – primär serie med två doser*

Studie 2 är en pågående, multicenter, randomiserad, observatörsblindad, placebokontrollerad fas 3-studie med deltagare i åldern 18-84 år i Storbritannien. Vid inskrivning stratifierades deltagarna efter ålder (18-64 år; 65-84 år) att få Nuvaxovid eller placebo. Studien uteslöt deltagare som var signifikant immunsupprimerade på grund av immunbristsjukdom; aktuell diagnos eller behandling för cancer; autoimmun sjukdom/autoimmunt tillstånd; fick kronisk immunsuppressiv behandling eller fick immunglobulin eller blodderiverade produkter inom 90 dagar; blödningsrubbnig eller kontinuerlig användning av antikoagulantia; historik med allergiska reaktioner och/eller anafylaxi; var gravida eller ammade; eller hade en historik med laboratoriebekräftad diagnostiserad covid-19. Deltagare med kliniskt stabil sjukdom, definierat som sjukdom som inte krävde signifikant förändring av behandling eller inläggning på sjukhus på grund av förvärrad sjukdom under de 4 veckorna före rekrytering inkluderades. Deltagare med känd stabil infektion med HIV, hepatit C-virus (HCV) eller hepatit B-virus (HBV) exkluderades inte från rekryteringen.

Inskrivningen slutfördes i november 2020. Deltagarna följs upp i upp till 12 månader efter den primära vaccinationsserien för bedömningar av säkerhet och effekt mot covid-19.

Populationen för den primära effektanalysen (PP-EFF-analysuppsättningen) omfattade 14 039 deltagare som fick antingen Nuvaxovid (n=7 020) eller placebo (n=7 019), fick två doser (dos 1 på dag 0; dos 2 på dag 21 vid median 21 dagar (IQR 21-23), intervall 16-60), upplevde inte någon protokollavvikelse som ledde till exklusion och uppvisade inga tecken på SARS-CoV-2-infektion till och med 7 dagar efter den andra dosen.

Demografiska egenskaper och baslinjeegenskaper balanserades bland deltagarna som fick Nuvaxovid och deltagarna som fick placebo. I PP-EFF-analysuppsättningen för deltagare som fick Nuvaxovid var medianåldern 56,0 år (intervall: 18-84 år); 72 % (n=5 067) var 18-64 år och 28 % (n=1 953) var 65-84 år; 49 % var kvinnor; 94 % var vita; 3 % var asiatiska; 1 % var av blandat ursprung, < 1 % var svarta eller afroamerikaner; och < 1 % var av spanskt eller latinamerikanskt ursprung; och 45 % hade minst en samtidig sjukdom.

**Tabell 4: Vaccineffektanalys av PCR-bekräftad covid-19 med debut minst 7 dagar efter den andra vaccinationen - (PP-EFF-population): Studie 2 (2019nCoV-302)**

Delgrupp	Nuvaxovid			Placebo			% Vaccineffekt (95 % KI)
	Delta-gare N	Covid-19-fall n (%)	Incidensfrekvens per år och 1 000 personer <sup>1</sup>	Delta-gare N	Covid-19-fall n (%)	Incidensfrekvens per år och 1 000 personer <sup>1</sup>	
<b>Primärt resultatmått för effekt</b>							
Alla deltagare	7 020	10 (0,1)	6,53	7 019	96 (1,4)	63,43	89,7 % (80,2; 94,6) <sup>2,3</sup>
<b>Delgruppsanalyser av det primära resultatmålet för effekt</b>							
18-64 år	5 067	9 (0,2)	12,30	5 062	87 (1,7)	120,22	89, % (79,7; 94,9)
65-84 år	1 953	1 (0,10) <sup>2</sup>	---	1 957	9 (0,9) <sup>2</sup>	---	88,9 % (20,2; 99,7)

<sup>1</sup> Genomsnittlig incidensfrekvens av sjukdom per år hos 1 000 personer.

<sup>2</sup> Baserat på log-linjär händelsemodell med modifierad Poisson-regression med logaritmisk länkfunktion, behandlingsgrupp och strata (åldersgrupp och poolad region) som fasta effekter och robust felvarians [Zou 2004].

<sup>3</sup> Uppfyllde det primära resultatmåtskriteriet för framgång med ett lägre bundet konfidensintervall (LBCI) > 30 %, effekt har bekräftats vid interimanalysen.

<sup>4</sup> Baserat på Clopper-Pearson-modellen (på grund av få händelser), beräknade 95 % KI med Clopper-Pearsons exakta binomialmetod justerad för den totala övervakningstiden.

Dessa resultat återspeglar rekrytering som inträffade under den tidsperiod då B.1.1.7 (Alfa)-varianten cirkulerade i Storbritannien. Identifieringen av alfavarianten baserades på misslyckad S-genmålbehandling med PCR. Data fanns tillgängliga för 95 av de 106 resultatmåtsfallen (90 %). Av dessa identifierades 66 av 95 (69 %) som alfavarianten medan de andra fallen klassificerade som icke-Alfa.

Inga fall av svår covid-19 rapporterades hos de 7 020 Nuvaxovid-deltagarna jämfört med 4 fall av svår covid-19 som rapporterades hos de 7 019 placebomottagarna i PP-EFF-analysuppsättningen.

#### *Delstudie med samtidig administrering av godkänt vaccin mot säsongsinfluensa*

Totalt vaccinerades 431 deltagare med inaktiverat vaccin mot säsongsinfluensa; 217 deltagare i delstudien fick Nuvaxovid och 214 fick placebo. Demografiska egenskaper och baslinjeegenskaper balanserades bland deltagarna som fick Nuvaxovid och deltagarna som fick placebo. I immunogenicitetsanalysen per protokoll (PP-IMM) för deltagare som fick Nuvaxovid (n=191) var medianåldern 40 år (intervall: 22-70 år); 93 % (n=178) var 18-64 år och 7 % (n=13) var 65-84 år; 43 % var kvinnor; 75 % var vita; 23 % var av blandat ursprung eller från etniska minoriteter; och 27 % hade minst en samtidig sjukdom. Samtidig administrering ledde inte till någon förändring av immunsvaret för influensavaccin, mätt med analys av hemagglutinationsinhibition (HAI). En 30-procentig minskning av antikroppssvaret på Nuvaxovid noterades enligt bedömning med en anti-spike-IgG-analys med serokonversionsfrekvenser liknande dem hos deltagare som inte fick samtidigt influensavaccin (se avsnitt 4.5 och avsnitt 4.8).

#### *Studie 3 (2019nCoV-501) – primär serie med två doser*

Studie 3 är en pågående, multicenter, randomiserad, observatörsblindad, placebokontrollerad fas 2a/b-studie med HIV-negativa deltagare i åldern 18-84 år och personer som lever med HIV (PLWH) i åldern 18-64 år i Sydafrika. PLWH var medicinskt stabila (fria från opportunistiska infektioner), fick högaktiv och stabil antiretroviral behandling och hade en HIV-1-virusbelastning på < 1 000 kopior/ml.

Inskrivningen slutfördes i november 2020.

Populationen för den primära effektanalysen (PP-EFF-analysuppsättningen) omfattade 2 770 deltagare som fick antingen Nuvaxovid (n=1 408) eller placebo (n=1 362), fick två doser (dos 1 på dag 0; dos 2 på dag 21), upplevde inte någon protokollavvikelse som ledde till exklusion och uppvisade inga tecken på SARS-CoV-2-infektion till och med 7 dagar efter den andra dosen.

Demografiska egenskaper och baslinjeegenskaper balanserades bland deltagarna som fick Nuvaxovid och deltagarna som fick placebo. I PP-EFF-analysuppsättningen för deltagare som fick Nuvaxovid var medianåldern 28 år (intervall: 18-84 år); 40 % var kvinnor; 91 % var svarta/afroamerikaner; 2 % var vita; 3 % var av blandat ursprung; 1 % var asiatiska; och 2 % var av spanskt eller latinamerikanskt ursprung; och 5,5 % var HIV-positiva.

Totalt 147 symptomatiska lindriga, måttliga eller svåra covid-19-fall bland alla vuxna deltagare, seronegativa (för SARS-CoV-2) vid baslinjen, ackumulerades för den fullständiga analysen (PP-EFF-analysuppsättningen) av det primära resultatmättet för effekt, med 51 (3,62 %) fall för Nuvaxovid jämfört med 96 (7,05 %) fall för placebo. Den resulterande vaccineffekten av Nuvaxovid var 48,6 % (95 % KI: 28,4; 63,1).

Dessa resultat återspeglar rekrytering som inträffade under den tidsperiod då B.1.351 (Beta)-varianten cirkulerade i Sydafrika.

#### *Immunogenicitet hos deltagare som är 18 år och äldre – efter boosterdos*

Säkerheten och immunogeniciteten för en boosterdos med Nuvaxovid utvärderades i en pågående randomiserad, observatörsblindad, placebokontrollerad klinisk fas 2-studie administrerad som en enda boosterdos (Studie 2019nCoV-101, del 2) hos friska vuxna deltagare i åldern 18 till 84 år som var seronegativa för SARS-CoV-2 vid baslinjen. Totalt 254 deltagare (full analysuppsättning) fick två doser av Nuvaxovid (0,5 ml, 5 mikrogram med 3 veckors mellanrum) som den primära vaccinationsserien. En deluppsättning med 104 deltagare fick en boosterdos med Nuvaxovid cirka 6 månader efter att de fått dos 2 av den primära serien. En enda boosterdos av Nuvaxovid framkallade en cirka 96-faldig ökning av neutraliserande antikroppar från en GMT på 63 före booster dosen (Dag 189) till en GMT på 6 023 efter booster dosen (Dag 217) och en cirka 4,1-faldig ökning från en topp-GMT (14 dagar efter dos 2) på 1 470.

I studie 3, en pågående randomiserad, observatörsblindad, placebokontrollerad fas 2a/b-studie, utvärderades säkerheten och immunogeniciteten av boosterdos hos friska HIV-negativa vuxna deltagare i åldern 18 till 84 år och medicinskt stabila personer som lever med HIV (PLWH) i åldern 18 till 64 år som var seronegativa för SARS-CoV-2 vid baslinjen. Totalt 1 173 deltagare (PP-IMM-analysuppsättning) fick en boosterdos av Nuvaxovid cirka 6 månader efter fullbordande av den primära serien med Nuvaxovid (Dag 201). En cirka 52-faldig ökning av neutraliserande antikroppar påvisades från en GMT på 69 före booster dosen (Dag 201) till en GMT på 3 600 efter booster dosen (Dag 236) och en cirka 5,2-faldig ökning från en topp-GMT (14 dagar efter dos 2) på 694.

Säkerhet och immunogenicitet för covid-19-vacciner givna som en tredje dos (boosterdos) efter fullbordande av en primär vaccinationsserie med ett annat godkänt covid-19-vaccin i Storbritannien

En oberoende, multicenter, randomiserad, kontrollerad fas 2-studie initierad av prövare (CoV-BOOST, EudraCT 2021-002175-19) undersökte immunogeniciteten för en tredje dos (boosterdos) hos vuxna från 30 år och äldre utan historik av laboratoriebekräftad SARS-CoV-2-infektion. Nuvaxovid administrerades minst 70 dagar efter fullbordande av en primär vaccinationsserie med ChAdOx1 nCov-19 (Oxford–AstraZeneca) eller minst 84 dagar efter fullbordande av en primär vaccinationsserie med BNT162b2 (Pfizer–BioNtech). Neutraliserande antikroppstitrar uppmätta med hjälp av en vildtypsanalys bedömdes 28 dagar efter booster dosen. Inom den grupp som tilldelades att få Nuvaxovid fick 115 deltagare en primär vaccinationsserie med två doser av ChAdOx1 nCov-19 och 114 deltagare fick en primär vaccinationsserie med två doser av BNT162b2, innan de fick en enda boosterdos (0,5 ml) Nuvaxovid. Det adjuvanterade covid-19-vaccinet Novavax uppvisade ett boostersvar oavsett vilket vaccin som användes för primärvaccination.

## Äldre population

Nuvaxovid bedömdes hos personer i åldern 18 år och äldre. Effekten av Nuvaxovid var enhetlig bland äldre ( $\geq 65$  år) och yngre personer (18-64 år).

## Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Nuvaxovid för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för förebyggande av covid-19, (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

## Villkorat godkännande

Detta läkemedel har godkänts enligt ett system med s.k. villkorat godkännande. Detta innebär att det ska komma fler uppgifter om läkemedlet. Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Ej relevant.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Icke-kliniska data visar inga särskilda risker för människa baserat på konventionella studier av toxicitet vid upprepad dosering, lokal tolerans samt reproduktions- och utvecklingstoxicitet.

## Genotoxicitet och karcinogenitet

Genotoxicitetsstudier in vitro har utförts med Matrix-M-adjuvansen. Adjuvansen visades vara icke-genotoxisk. Inga karcinogenitetsstudier har utförts. Karcinogenitet förväntas inte.

## Reproduktionstoxicitet

En studie av utvecklings- och reproduktionstoxicitet utfördes på honråttor som fick fyra intramuskulära doser (två före parning; två under dräktighet) om 5 mikrogram SARS-CoV-2 rS-protein (ungefär 200 gånger högre än den viktjusterade dosen för människa på 5 mikrogram) med 10 mikrogram Matrix-M-adjuvans (ungefär 40 gånger högre än den viktjusterade dosen för människa på 50 mikrogram). Inga vaccinrelaterade biverkningar med avseende på fertilitet, dräktighet/diande eller embryo-/fosterutveckling och avkommans utveckling till och med dag 21 efter födseln observerades.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Dinatriumvätefosfatheptahydrat  
Natriumdivätefosfatmonohydrat  
Natriumklorid  
Polysorbat 80  
Natriumhydroxid (för pH-reglering)  
Saltsyra (för pH-reglering)  
Vatten för injektionsvätskor

### Adjuvans (Matrix-M)

Kolesterol  
Fosfatidylkolin (inklusive all-rac- $\alpha$ -tokoferol)

Kaliumdivätefosfat  
Kaliumklorid  
Dinatriumvätefosfat-dihydrat  
Natriumklorid  
Vatten för injektionsvätskor

För adjuvans: se även avsnitt 2.

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas eller spädas med andra läkemedel.

## **6.3 Hållbarhet**

### Oöppnad injektionsflaska

9 månader vid 2 °C till 8 °C. Ljuskänsligt.

Oöppnat Nuvaxovidvaccin har visats vara hållbart i upp till 12 timmar vid 25 °C. Förvaring vid 25 °C rekommenderas inte för förvaring eller transport, men kan vara vägledande för beslut om användning vid tillfälliga temperaturavvikelser under 9 månaders förvaring vid 2 °C till 8 °C.

### Punkterad injektionsflaska

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 12 timmar vid 2 °C till 8 °C eller 6 timmar vid rumstemperatur (högst 25 °C) från tidpunkten för första nålpunktionen till administrering.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska vaccinet användas omedelbart efter första öppnandet (första nålpunktionen). Om vaccinet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden efter öppnande.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).  
Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen för att skydda dem från ljus.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

5 ml dispersion i en injektionsflaska (typ I-glas) med en propp (bromobutylgummi) och en aluminiumkapsyl med blått snäpplock av plast.

Varje injektionsflaska innehåller 10 doser om 0,5 ml.

Förpackningsstorlek: 10 flerdosinjektionsflaskor

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

### Hanteringsanvisningar och administrering

Detta vaccin ska hanteras av sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa steriliteten för varje dos.

#### *Förberedelse för användning:*

- Vaccinet är färdigt för användning.
- Öppnat vaccin ska förvaras vid 2 °C till 8 °C och förvaras i ytterkartongen för att skydda mot ljus.
- Ta ut injektionsflaskan med vaccin ur kartongen i kylskåpet omedelbart före användning.
- Anteckna datum och tid för kassering på injektionsflaskans etikett. Använd inom 12 timmar efter första punktionen.

#### *Inspektera injektionsflaskan:*

- Vänd varsamt flerdosinjektionsflaskan före och mellan varje dosuttag. Får ej skakas.
- Varje flerdosinjektionsflaska innehåller en färglös till svagt gul, klar till svagt opalescerande dispersion som är fri från synliga partiklar.
- Inspektera injektionsflaskans innehåll visuellt avseende synliga partiklar och/eller missfärgning före administrering. Administrera inte vaccinet om något av ovanstående finns.

#### *Administrera vaccinet:*

- Varje injektionsflaska innehåller en extra volym för att säkerställa att högst tio (10) doser om 0,5 ml vardera kan tas ut.
- Varje dos om 0,5 ml ska dras upp i en steril nål och steril spruta som administreras genom intramuskulär injektion, helst i överarmens deltoideusmuskel.
  - Blanda inte vaccinet i samma spruta med andra vacciner eller läkemedel.
  - Blanda inte överskott av vaccin från flera injektionsflaskor.

#### *Förvaring efter första nålpunktion:*

- Nuavaxoid innehåller inte konserveringsmedel. Förvara den öppnade injektionsflaskan mellan 2 °C och 8 °C i upp till 12 timmar eller vid rumstemperatur (högst 25°C) i upp till 6 timmar efter första punkteringen, se avsnitt 6.3.

#### *Kassera:*

- Kassera detta vaccin om det inte används inom 12 timmar vid förvaring mellan 2 °C och 8°C eller inom 6 timmar vid förvaring i rumstemperatur efter första punkteringen av injektionsflaskan, se avsnitt 6.3.

#### *Destruktion:*

- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/21/1618/001



## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 20 december 2021

Datum för den senaste förnyelsen: 03 oktober 2022

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**
- E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR VILLKORAT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

## **A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Serum Institute of India Pvt. Ltd.  
212/2, Off Soli Poonawalla Road, Hadapsar, Pune - 411028, Maharashtra, Indien

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

Med tanke på det deklarerade internationella hot mot människors hälsa (Public Health Emergency of International Concern) och för att säkerställa tidig leverans är detta läkemedel föremål för ett tidsbegränsat undantag som gör det möjligt att förlita sig på batchkontrolltester utförda på den eller de registrerade platserna som är belägna i ett tredjeland. Detta undantag upphör att gälla den 31 mars 2022. Genomförandet av EU-baserade batchkontrollarrangemang, inklusive de nödvändiga ändringarna av villkoren för försäljningstillståndet, måste vara slutfört senast den 31 mars 2022.

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

### **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

### **Periodiska uppdateringar av säkerhetsrapporter (PSUR:er)**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom sex månader efter godkännandet.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

### **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**E. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKA KOMPLETTERA ÅTAGANDEN EFTER  
GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING FÖR DET VILLKORADE  
GODKÄNNANDET**

Då detta är ett ”villkorat godkännande” för försäljning enligt artikel 14-a i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, fullgöra följande åtgärder:

<b>Beskrivning</b>	<b>Förfalldatum</b>
För att säkerställa enhetlig produktkvalitet under hållbarhetstiden, ska innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla ytterligare information om det färdiga läkemedlets stabilitet.	31 januari 2023 med interimistiska, månatliga uppdateringar från och med februari 2022
För att säkerställa enhetlig kvalitet under läkemedlets livscykel, ska innehavaren av godkännandet för försäljning i tillräcklig omfattning överbygga referensstandarderna och granska det färdiga läkemedlets styrkebegränsningar när ytterligare data blir tillgängliga.	30 september 2022

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Nuvaxovid injektionsvätska, dispersion  
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos innehåller 5 mikrogram SARS-CoV-2 rekombinant spikprotein adjuvanterat med Matrix-M.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Adjuvans Matrix-M: Fraktion-A och Fraktion-C kvillajaextrakt *Quillaja saponaria*

Hjälpämnen: dinatriumvätefosfatheptahydrat, natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumvätefosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 80, kolesterol, fosfatidylkolin (inklusive all-rac- $\alpha$ -tokoferol), kaliumdivätefosfat, kaliumklorid och vatten för injektionsvätskor.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, dispersion  
10 flerdosinjektionsflaskor  
Varje injektionsflaska innehåller 10 doser om 0,5 ml.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning

Läs bipacksedeln före användning.



För mer information, skanna eller besök  
[www.NovavaxCovidVaccine.com](http://www.NovavaxCovidVaccine.com)

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Efter första punktering, förvara vid 2 °C till 8 °C, använd inom 12 timmar eller inom 6 timmar vid rumstemperatur (högst 25 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Novavax CZ a.s.

Bohumil 138, Jevany, 28163, Tjeckien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/21/1618/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

**17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN



NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Nuvaxovid injektionsvätska, dispersion  
Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

i.m.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

10 doser på 0,5 ml

**6. ÖVRIGT**

Efter första punktering, förvara vid 2 °C till 8 °C, använd inom 12 timmar eller inom 6 timmar vid högst 25 °C.

Datum:

Tid:

**BILAGA B**  
**BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Nuvaxovid injektionsvätska, dispersion** Covid-19-vaccin (rekombinant, adjuvanterat)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Nuvaxovid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nuvaxovid
3. Hur du använder Nuvaxovid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nuvaxovid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Nuvaxovid är och vad det används för**

Nuvaxovid är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2-virus.

Nuvaxovid ges till personer som är 12 år och äldre.

Vaccinet gör att immunsystemet (kroppens naturliga försvar) producerar antikroppar och specialiserade vita blodkroppar som skyddar mot viruset, för att ge skydd mot covid-19. Inget av innehållsämnen i detta vaccin kan orsaka covid-19.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Nuvaxovid**

##### **Nuvaxovid ska inte ges**

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nuvaxovid om:

- du någon gång har fått en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion efter att ha fått någon annan vaccininjektion eller efter att du tidigare fått Nuvaxovid
- du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har hög feber (över 38 °C) eller svår infektion. Du kan dock få din vaccination om du har lindrig feber eller övre luftvägsinfektion som en förkylning,
- du har blödningsproblem, lätt får blåmärken eller du använder ett läkemedel för att förhindra blodproppar,
- ditt immunsystem inte fungerar som det ska (immunbrist) eller om du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (t.ex. kortikosteroider i hög dos, immunsuppressiva läkemedel eller cancerläkemedel).

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Nuvaxovid (se avsnitt 4).

Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar.

Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Nuvaxovid.

Som med alla vacciner är det inte säkert att vaccinationsprogrammet med 2 doser Nuvaxovid ger fullgott skydd för alla som får det och det är inte känt hur länge du kommer att skyddas.

## **Barn**

Nuvaxovid rekommenderas inte för barn under 12 år. Det finns för närvarande ingen information om användning av Nuvaxovid hos barn under 12 år.

## **Andra läkemedel och Nuvaxovid**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta vaccin.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa av de biverkningar av Nuvaxovid som anges i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt minska din förmåga att framföra fordon och använda maskiner (t.ex. att du blir svimfärdig eller svimfärdig eller känner dig mycket trött).

Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig efter vaccinationen. Vänta tills eventuella effekter av vaccinet har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

## **Nuvaxovid innehåller natrium och kalium**

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

## **3. Hur Nuvaxovid ges**

*Personer som är 12 år och äldre*

Nuvaxovid kommer att ges till dig som två separata 0,5 ml injektioner.

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska injicerar vaccinet i en muskel, vanligen i överarmen.

Det rekommenderas att du får den andra dosen Nuvaxovid 3 veckor efter din första dos för att fullborda vaccinationsserien.

En boosterdos med Nuvaxovid kan ges cirka 6 månader efter den andra dosen hos personer som är 18 år och äldre.

Under och efter varje injektion med vaccinet kommer läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan att hålla dig under uppsikt under cirka 15 minuter för att kontrollera om det finns tecken på en allergisk reaktion.

Om du missar ett besök för din andra injektion av Nuvaxovid, be din läkare eller sjuksköterska om råd. Om du missar en planerad injektion kanske du inte är helt skyddad mot covid-19.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar försvinner inom några dagar efter att de uppstått. Om symtomen kvarstår, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Som med andra vacciner kan du känna smärta eller obehag vid injektionsstället, eller så kan du se lite rodnad och svullnad vid detta ställe. Dessa reaktioner försvinner dock vanligtvis inom några dagar.

Uppsök **omedelbart** läkare om du får något av följande tecken och symtom på en allergisk reaktion:

- känsla av att vara svimfärdig eller yrsel
- förändringar av din hjärtrytm
- andnöd
- väsande andning
- svullnad i läppar, ansikte eller hals
- nässelutslag eller hudutslag
- illamående eller kräkningar
- magsmärta

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du får några andra biverkningar. Dessa kan inkludera:

**Mycket vanliga** (kan påverka fler än 1 av 10 personer):

- huvudvärk
- Illamående eller kräkningar
- muskelvärk
- ledsmärta
- ömhet eller smärta där injektionen ges
- känner dig väldigt trött
- allmän sjukdomskänsla

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- rodnad där injektionen ges
- svullnad där injektionen ges
- feber (över 38 °C)
- frossa
- smärta eller obehag i arm, hand, ben och/eller fot (smärta i extremiteten)

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- förstörade lymfkörtlar
- högt blodtryck
- kliande hud, utslag eller näselfeber
- hudrodnad
- kliande hud där injektionen ges

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svår allergisk reaktion
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller krypande känsla (parestesi)
- minskad känsel eller känslighet, särskilt i huden (hypestesi)

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit), som kan orsaka andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#) och att inkludera tillverkningsnummer i förekommande fall. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinets säkerhet.

## 5. Hur Nuvaxovid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ansvarar för att detta vaccin förvaras och att oanvänt vaccin kasseras på rätt sätt.

Information om förvaring, utgångsdatum, användning och hantering beskrivs i det avsnitt som är avsett för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- En dos (0,5 ml) Nuvaxovid innehåller 5 mikrogram SARS-CoV-2 spikprotein\* och är adjuvanterat med Matrix-M.
  - \* framställt med rekombinant DNA-teknik i insektsceller (Spodoptera frugiperda Sf9) med hjälp av baculovirusuttryckssystem.
- Matrix-M ingår i detta vaccin som ett adjuvans. Adjuvans är substanser som ingår i vissa vacciner för att snabba på, förbättra och/eller förlänga vaccinets skyddande effekter. Matrix- M- adjuvans innehåller Fraktion-A (42,5 mikrogram) och Fraktion-C (7,5 mikrogram) kvilljaextrakt *Quillaja saponaria* per 0,5 ml dos.
- Övriga innehållsämnena (hjälpämnen) i Nuvaxovid är:
  - Dinatriumvätefosfatheptahydrat
  - Natriumdivätefosfatmonohydrat
  - Dinatriumvätefosfatdihydrat
  - Natriumklorid
  - Polysorbat 80
  - Kolesterol
  - Fosfatidylkolin (inklusive all-rac- $\alpha$ -tokoferol)
  - Kaliumdivätefosfat
  - Kaliumklorid
  - Natriumhydroxid (för pH-reglering)
  - Saltsyra (för pH-justering)
  - Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Dispersionen är färglös till svagt gul, klar till svagt opaliserande (pH 7.2).
- 5 ml dispersion i en injektionsflaska med en gummipropp och ett blått snäpplock.
- Varje injektionsflaska innehåller 10 doser om 0,5 ml.
- Förpackningsstorlek: 10 flerdosinjektionsflaskor.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

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

**Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast {månad ÅÅÅÅ}.**

Detta vaccin har fått ett ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om vaccinet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta vaccin minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Skanna koden med en mobil enhet för att få bipacksedeln på olika språk.



Eller gå till URL:en: [https:// www.NovavaxCovidVaccine.com](https://www.NovavaxCovidVaccine.com)

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Administrera Nuvaxovid intramuskulärt, helst i överarmens deltoideusmuskel, i två doser med 3 veckors mellanrum.

En boosterdos med Nuvaxovid kan ges cirka 6 månader efter den andra dosen hos personer som är 18 år och äldre.

**Spårbarhet**

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

**Hanteringsanvisningar och administrering**



Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta vaccin ska hanteras av sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa steriliteten för varje dos.

*Förberedelse för användning:*

- Vaccinet är färdigt för användning.
- Öppnat vaccin ska förvaras i kylskåp (2°C-8°C) och förvaras i ytterkartongen för att skydda mot ljus.
- Ta ut injektionsflaskan med vaccin ur kartongen i kylskåpet omedelbart före användning.
- Anteckna datum och tid för kassering på injektionsflaskans etikett. Använd inom 12 timmar vid förvaring mellan 2 °C och 8 °C eller inom 6 timmar vid förvaring i rumstemperatur (högst 25 °C) efter första punktionen.

*Inspektera injektionsflaskan:*

- Vänd varsamt flerdosinjektionsflaskan före och mellan varje dosuttag. Får ej skakas.
- Varje flerdosinjektionsflaska innehåller en färglös till svagt gul, klar till svagt opalescerande dispersion.
  - Inspektera injektionsflaskans innehåll visuellt avseende synliga partiklar och/eller missfärgning före administrering. Administrera inte vaccinet om något av ovanstående finns.

*Administrera vaccinet:*

- Varje injektionsflaska innehåller en extra volym för att säkerställa att högst tio (10) doser om 0,5 ml vardera kan tas ut.
- Varje dos om 0,5 ml ska dras upp i en steril nål och steril spruta som administreras genom intramuskulär injektion, helst i överarmens deltoideusmuskel.
  - Blanda inte vaccinet i samma spruta med andra vacciner eller läkemedel.
  - Blanda inte överskott av vaccin från flera injektionsflaskor.

*Förvaring efter första nålpunktion:*

- Nuvaxovid innehåller inte konserveringsmedel. Förvara den öppnade injektionsflaskan mellan 2 °C och 8 °C i upp till 12 timmar eller vid rumstemperatur (högst 25 °C) i upp till 6 timmar efter första punkteringen.

*Kassera:*

- Kassera detta vaccin om det inte används inom 12 timmar vid förvaring mellan 2 °C och 8 °C eller inom 6 timmar vid förvaring i rumstemperatur efter första punkteringen av injektionsflaskan, se avsnitt 6.3.

*Kassering:*

- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.