

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nuvaχονid ενέσιμη διασπορά  
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Αυτό είναι ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, το οποίο περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL.

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 5 μικρογραμμάρια πρωτεΐνης ακίδας\* SARS-CoV-2 και είναι ανοσοενισχυμένη με Matrix-M.

Ανοσοενισχυτικό Matrix-M, το οποίο περιέχει ανά δόση 0,5mL: Κλάσμα-A (42,5 μικρογραμμάρια) και Κλάσμα-C (7,5 μικρογραμμάρια) εκχυλίσματος *Quillaja saponaria* Molina.

\*παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA χρησιμοποιώντας σύστημα έκφρασης βακτηριού σε κυτταρική σειρά εντόμου που προέρχεται από Sf9 κύτταρα του είδους *Spodoptera frugiperda*

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμη διασπορά (ένεση).

Η διασπορά είναι άχρωμη έως ελαφρώς κίτρινη, διαυγής έως ελαφρώς οπαλίζουσα (pH 7,2)

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Nuvaχονid ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2, σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Η χρήση αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

*Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω*

Το Nuvaχονid χορηγείται ενδομυϊκά ως κύκλος 2 δόσεων των 0,5 mL έκαστη. Συνιστάται η χορήγηση της δεύτερης δόσης 3 εβδομάδες μετά από την πρώτη δόση (βλ. παράγραφο 5.1).

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την εναλλαξιμότητα του Nuvaχονid με άλλα εμβόλια COVID-19 προκειμένου να ολοκληρωθεί ο βασικός κύκλος εμβολιασμού. Τα άτομα που έχουν λάβει την πρώτη δόση του Nuvaχονid θα πρέπει να λάβουν τη δεύτερη δόση του Nuvaχονid για να ολοκληρώσουν τον κύκλο εμβολιασμού.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Nuvaconid σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### Ηλικιωμένος πληθυσμός

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας  $\geq 65$  ετών.

### Τρόπος χορήγησης

Το Nuvaconid προορίζεται μόνο για ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Μην ενίετε το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.6.

## **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

## **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

### Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Με τα εμβόλια COVID-19 έχουν αναφερθεί συμβάντα αναφυλαξίας. Θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά από τον εμβολιασμό. Η δεύτερη δόση του εμβολίου δεν θα πρέπει να χορηγείται σε άτομα που εμφάνισαν αναφυλαξία στην πρώτη δόση του Nuvaconid.

### Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις που σχετίζονται με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με το άγχος σε συνδυασμό με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμία.

### Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία ήπιας λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

## Θρομβοπενία και διαταραχές πήξης

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή σε άτομα με θρομβοπενία ή διαταραχές της πήξης (όπως είναι η αιμοφιλία), διότι σε αυτά τα άτομα μετά από την ενδομυϊκή χορήγηση μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός.

## Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του εμβολίου έχουν αξιολογηθεί σε περιορισμένο αριθμό ανοσοκατεσταλμένων ατόμων. Η αποτελεσματικότητα του Nuvaxonid ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

## Διάρκεια προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχει το εμβόλιο είναι άγνωστη καθώς εξακολουθεί να προσδιορίζεται σε εν εξελίξει κλινικές δοκιμές.

## Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Τα άτομα μπορεί να μην είναι πλήρως προστατευμένα έως και 7 ημέρες μετά από τη δεύτερη δόση τους. Όπως με όλα τα εμβόλια, ο εμβολιασμός με το Nuvaxonid μπορεί να μην προστατεύει όλους τους εμβολιαζόμενους.

## Έκδοχα

### *Νάτριο*

Το εμβόλιο αυτό περιέχει περίπου λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### *Κάλιο*

Το εμβόλιο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά 0,5 mL, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο καλίου».

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η συγχορήγηση του Nuvaxonid με αδρανοποιημένα εμβόλια γρίπης έχει αξιολογηθεί σε περιορισμένο αριθμό συμμετεχόντων σε μια διερευνητική υπομελέτη κλινικής δοκιμής, βλ. παράγραφο 4.8 και παράγραφο 5.1.

Η απόκριση των δεσμευτικών αντισωμάτων στον SARS-CoV-2 ήταν χαμηλότερη όταν το Nuvaxonid χορηγήθηκε ταυτόχρονα με αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της γρίπης. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος είναι άγνωστη.

Η συγχορήγηση του Nuvaxonid με άλλα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Κύηση

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του Nuvaxonid στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη, βλ. παράγραφο 5.3.

Η χρήση του Nuvaxonid θα μπορούσε να αποφασιστεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν οποιωνδήποτε δυνητικών κινδύνων στη μητέρα και το έμβρυο.

## Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Nuvaxonid απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας μητέρας στο Nuvaxonid είναι αμελητέα.

## Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα, βλέπε παράγραφο 5.3.

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Nuvaxonid δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Περίληψη προφίλ ασφαλείας

Η ασφάλεια του Nuvaxonid αξιολογήθηκε από μια ενδιάμεση ανάλυση συγκεντρωτικών δεδομένων από 5 εν εξελίξει κλινικές δοκιμές που διεξήχθησαν στην Αυστραλία, τη Νότια Αφρική, το Ηνωμένο Βασίλειο, τις Ηνωμένες Πολιτείες και το Μεξικό. Κατά το χρονικό σημείο της ανάλυσης, συνολικά 49.950 συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω έλαβαν τουλάχιστον μία δόση του Nuvaxonid (n=30.058) ή του εικονικού φαρμάκου (n=19.892). Κατά το χρονικό σημείο του εμβολιασμού, η διάμεση ηλικία ήταν τα 48 έτη (εύρος 18 έως 95 έτη). Η διάμεση διάρκεια της παρακολούθησης ήταν 70 ημέρες μετά από τη Δόση 2, με 32.993 (66%) συμμετέχοντες να έχουν ολοκληρώσει περισσότερους από 2 μήνες παρακολούθησης μετά από τη Δόση 2.

Από τα συγκεντρωτικά δεδομένα αντιδραστικότητας, τα οποία περιλαμβάνουν συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω που εντάχθηκαν στις δύο μελέτες φάσης 3 και έλαβαν τουλάχιστον μία δόση του Nuvaxonid (n = 19.898) ή του εικονικού φαρμάκου (n = 10.454), οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ευαισθησία της θέσης ένεσης (75%), άλγος της θέσης ένεσης (62%), κόπωση (53%), μυαλγία (51%), κεφαλαλγία (50%), κακουχία (41%), αρθραλγία (24%), και ναυτία ή έμετος (15%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας βαρύτητας με διάμεση διάρκεια μικρότερη ή ίση με 2 ημέρες για τα τοπικά συμβάντα και μικρότερη ή ίση με 1 ημέρα για τα συστηματικά συμβάντα μετά από τον εμβολιασμό.

Συνολικά, υπήρξε υψηλότερη επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών σε νεότερες ηλικιακές ομάδες: η επίπτωση ευαισθησίας της θέσης ένεσης, άλγος της θέσης ένεσης, κόπωσης, μυαλγίας, κεφαλαλγίας, κακουχίας, αρθραλγίας και ναυτίας ή εμέτου ήταν υψηλότερη στους ενήλικες ηλικίας 18 έως κάτω των 65 ετών σε σύγκριση με τους ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω.

Τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονταν συχνότερα μετά τη Δόση 2 από ό,τι μετά τη Δόση 1.

Τα εγκεκριμένα αδρανοποιημένα εποχικά αντιγριπικά εμβόλια συγχρηγήθηκαν στους συμμετέχοντες την ίδια ημέρα με τη Δόση 1 του Nuvaxonid (n = 217) ή του εικονικού φαρμάκου (n = 214) στον αντίθετο δελτοειδή μυ του βραχίονα σε 431 συμμετέχοντες που εντάχθηκαν σε μια διερευνητική υπομελέτη Φάσης 3 (2019nCoV-302). Η συχνότητα των τοπικών και των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών στον πληθυσμό της υπομελέτης γρίπης ήταν υψηλότερη απ' ό,τι στον πληθυσμό της κύριας μελέτης μετά από τη Δόση 1 τόσο στους ασθενείς που έλαβαν Nuvaxonid όσο και στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

#### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών αναφέρονται στη συνέχεια σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )

Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ )

Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ )

Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ )

Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ),

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές του Nuvaxovid**

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )	Συχνές ( $\geq 1/100$ έως < $1/10$ )	Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ έως < $1/100$ )	Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ 0 έως < $1/1.000$ )	Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ )	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Λεμφαδενοπάθεια			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία					
Αγγειακές διαταραχές			Υπέρταση			
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία ή έμετος <sup>α</sup>					
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Εξάνθημα Ερύθημα Κνησμός Κνίδωση			
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία <sup>α</sup> Αρθραλγία <sup>α</sup>					
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Ευαισθησία της θέσης ένεσης <sup>α</sup> Άλγος της θέσης ένεσης <sup>α</sup> Κόπωση <sup>α</sup> Κακουχία <sup>α,β</sup>	Ερυθρότητα της θέσης ένεσης <sup>α,γ</sup> Οίδημα της θέσης ένεσης <sup>α</sup> Πυρεξία <sup>α</sup> Ρίγη Πόνος στα άκρα	Κνησμός της θέσης ένεσης			

α Υψηλότερη συχνότητα αυτών των συμβάντων παρατηρήθηκε μετά από τη δεύτερη δόση.

β Ο όρος αυτός περιλάμβανε επίσης συμβάντα που αναφέρθηκαν ως γριπώδης συνδρομή

γ Ο όρος αυτός περιλαμβάνει τόσο την ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης όσο και το ερύθημα στο σημείο της ένεσης (συχνές).

## Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Στις κλινικές μελέτες, αυξημένη επίπτωση της υπέρτασης μετά από τον εμβολιασμό με NuvaXonid (n=46, 1,0%) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (n=22, 0,6%) παρατηρήθηκε σε ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας κατά τη διάρκεια των 3 ημερών μετά από τον εμβολιασμό.

## Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V και να συμπεριλάβουν τον αριθμό παρτίδας εάν είναι διαθέσιμος.

### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και η πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο, άλλα ιικά εμβόλια, Κωδικός ATC: J07BX03

### Μηχανισμός δράσης

Το NuvaXonid αποτελείται από κεκαθαρμένη, πλήρους μήκους ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη ακίδας (S) SARS-CoV-2 που σταθεροποιείται στη διαμόρφωσή της προ της σύντηξης. Η προσθήκη του ανοσοενισχυτικού Matrix-M με βάση τη σαπωνίνη διευκολύνει την ενεργοποίηση των κυττάρων του εγγενούς ανοσοποιητικού συστήματος, γεγονός που ενισχύει το μέγεθος της ειδικής ανοσολογικής απόκρισης της πρωτεΐνης S. Τα δύο συστατικά του εμβολίου προκαλούν ανοσολογικές αποκρίσεις B- και T- κυττάρων στην πρωτεΐνη S, συμπεριλαμβανομένων των εξουδετερωτικών αντισωμάτων, τα οποία μπορεί να συμβάλλουν στην προστασία κατά της νόσου COVID-19.

### Κλινική αποτελεσματικότητα

Η κλινική αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του NuvaXonid αξιολογούνται σε δύο πιλοτικές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, μελέτες Φάσης 3: Η Μελέτη 1 (2019nCoV-301) διεξήχθη στη Βόρεια Αμερική και η Μελέτη 2 (2019nCoV-302) διεξήχθη στο Ηνωμένο Βασίλειο, και η μελέτη Φάσης 2α/β, Μελέτη 3, διεξήχθη στη Νότια Αφρική.

#### *Μελέτη 1 (2019nCoV-301)*

Η Μελέτη 1 είναι μια εν εξελίξει Φάσης 3, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, τυφλοποιημένη ως προς τον παρατηρητή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω στις Ηνωμένες Πολιτείες και το Μεξικό. Κατά την ένταξη, οι συμμετέχοντες στρωματοποιήθηκαν κατά ηλικία (18 έως 64 ετών και  $\geq 65$  ετών) και κατανεμήθηκαν σε αναλογία 2:1 για τη λήψη NuvaXonid ή εικονικού φαρμάκου. Από τη μελέτη αποκλείστηκαν οι συμμετέχοντες που ήταν σημαντικά ανοσοκατεσταλμένοι λόγω νόσου ανοσοανεπάρκειας, είχαν ενεργό καρκίνο υπό χημειοθεραπεία, είχαν λάβει χρόνια ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή είχαν λάβει ανοσοσφαιρίνη ή παράγωγα αίματος εντός 90 ημερών, ήταν έγκυες ή θήλαζαν ή είχαν ιστορικό εργαστηριακά επιβεβαιωμένης διάγνωσης COVID-19. Συμπεριλήφθηκαν συμμετέχοντες με κλινικά σταθερή υποκείμενη συννοσηρότητα, όπως και συμμετέχοντες με καλά ελεγχόμενη λοίμωξη από HIV.

Η ένταξη των ενηλίκων ολοκληρώθηκε τον Φεβρουάριο του 2021. Οι συμμετέχοντες θα παρακολουθούνται για έως και 24 μήνες μετά από τη δεύτερη δόση για αξιολογήσεις της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας κατά της COVID-19. Μετά από τη συλλογή επαρκών δεδομένων ασφαλείας για την υποστήριξη της αίτησης έγκρισης άδειας χρήσης έκτακτης ανάγκης, οι αρχικοί λήπτες εικονικού φαρμάκου κλήθηκαν να λάβουν δύο ενέσεις Nuvaxonid με μεσοδιάστημα 21 ημερών και οι αρχικοί λήπτες του Nuvaxonid κλήθηκαν να λάβουν δύο ενέσεις εικονικού φαρμάκου με μεσοδιάστημα 21 ημερών («τυφλοποιημένη διασταύρωση»). Όλοι οι συμμετέχοντες είχαν την ευκαιρία να συνεχίσουν να παρακολουθούνται στη μελέτη.

Ο πληθυσμός της κύριας ανάλυσης αποτελεσματικότητας (αναφέρεται ως ομάδα ανάλυσης αποτελεσματικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο [PP-EFF]) συμπεριέλαβε 25.452 συμμετέχοντες οι οποίοι έλαβαν είτε Nuvaxonid (n = 17.312) είτε εικονικό φάρμακο (n = 8.140), έλαβαν δύο δόσεις (Δόση 1 την ημέρα 0, Δόση 2 την ημέρα 21, διάμεση τιμή 21 ημέρες [IQR 21-23], εύρος 14-60), δεν είχαν καμία απόκλιση αποκλεισμού από το πρωτόκολλο και δεν είχαν στοιχεία λοίμωξης SARS-CoV-2 έως και 7 ημέρες μετά από τη δεύτερη δόση.

Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά και τα χαρακτηριστικά αναφοράς ήταν ισορροπημένα μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν Nuvaxonid και εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στην ομάδα ανάλυσης PP-EFF για τους συμμετέχοντες που έλαβαν Nuvaxonid, η διάμεση ηλικία ήταν τα 47 έτη (εύρος: 18 έως 95 έτη). Το 88% (n = 15.264) ήταν 18 έως 64 ετών και το 12% (n = 2.048) ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω. Το 48% ήταν γυναίκες, το 94% ήταν από τις Ηνωμένες Πολιτείες και το 6% από το Μεξικό, το 76% ήταν Λευκοί, το 11% ήταν Μαύροι ή Αφροαμερικανοί, το 6% ήταν Ινδιάνοι της Αμερικής (συμπεριλαμβανομένων των αυτόχθονων Αμερικανών) ή αυτόχθονες της Αλάσκας, το 4% ήταν Ασιάτες, το 22% ήταν Ισπανόφωνοι ή Λατίνοι. Τουλάχιστον ένα προϋπάρχον χαρακτηριστικό συννοσηρότητας ή τρόπου ζωής που σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσου COVID-19 ήταν παρόν σε 16.493 (95%) συμμετέχοντες. Οι συννοσηρότητες περιλάμβαναν: παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), χρόνια πνευμονοπάθεια, σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, καρδιαγγειακή νόσο, χρόνια νεφρική νόσο ή ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Άλλα χαρακτηριστικά υψηλού κινδύνου περιλάμβαναν την ηλικία  $\geq 65$  ετών (με ή χωρίς συννοσηρότητες) ή την ηλικία  $< 65$  ετών με συννοσηρότητες ή/και συνθήκες διαβίωσης ή εργασίας που περιλαμβάνουν γνωστή συχνή έκθεση στον ιό SARS-CoV-2 ή σε συνθήκες συνωστισμού.

Τα περιστατικά COVID-19 επιβεβαιώθηκαν με αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) μέσω κεντρικού εργαστηρίου. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου παρουσιάζεται στον Πίνακα 2.

**Πίνακας 2: Αποτελεσματικότητα εμβολίου κατά της επιβεβαιωμένης νόσου COVID-19 με PCR με έναρξη από 7 ημέρες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό<sup>1</sup> - ομάδα ανάλυσης PP-EFF, Μελέτη 2019nCoV-301**

Υποομάδα	Nuvaxonid			Εικονικό φάρμακο			% αποτελεσματικότητας εμβολίου (95% ΔΕ)
	Συμμετέχοντες N	Περιστατικά COVID-19 n (%) <sup>2</sup>	Ποσοστό επίπτωσης ανά έτος ανά 1.000 άτομα <sup>2</sup>	Συμμετέχοντες N	Περιστατικά COVID-19 n (%) <sup>3</sup>	Ποσοστό επίπτωσης ανά έτος ανά 1.000 άτομα <sup>2</sup>	
<b>Κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας</b>							
Όλοι οι συμμετέχοντες	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> Αποτελεσματικότητα εμβολίου, η οποία έχει αξιολογηθεί σε συμμετέχοντες χωρίς σημαντικές αποκλίσεις από το πρωτόκολλο, οι οποίοι είναι οροαρνητικοί (για SARS-CoV-2) κατά την έναρξη και δεν έχουν εργαστηριακά επιβεβαιωμένα τρέχουσα λοίμωξη SARS-CoV-2 με εμφάνιση συμπτωμάτων έως και 6 ημέρες μετά από τη δεύτερη δόση, και οι οποίοι έχουν λάβει το πλήρες συνταγογραφούμενο σχήμα του εμβολίου της δοκιμής.

<sup>2</sup> Μέσο ποσοστό επίπτωσης της νόσου ανά έτος σε 1.000 άτομα.

<sup>3</sup> Με βάση το λογαριθμικό-γραμμικό μοντέλο του επιβεβαιωμένου από PCR ποσοστού επίπτωσης της λοίμωξης COVID-19 χρησιμοποιώντας παλινδρόμηση Poisson με την ομάδα θεραπείας και τα



ηλικιακά στρώματα ως σταθερές επιδράσεις και ισχυρή διακύμανση σφάλματος, όπου η αποτελεσματικότητα του εμβολίου (VE) =  $100 \times (1 - \text{σχετικός κίνδυνος})$  (Ζου 2004).

<sup>4</sup> Ικανοποίηση του κριτηρίου του κύριου τελικού σημείου αποτελεσματικότητας για επιτυχία με διάστημα εμπιστοσύνης κατώτατου ορίου (LBCI) >30% στην προγραμματισμένη κύρια επιβεβαιωτική ανάλυση

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου Nuvaxovid στην πρόληψη της εμφάνισης COVID-19 από επτά ημέρες μετά τη Δόση 2 ήταν 90,4% (95% ΔΕ 82,9 – 94,6). Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά σοβαρής νόσου COVID-19 στους 17.312 συμμετέχοντες που έλαβαν Nuvaxovid σε σύγκριση με 4 περιστατικά σοβαρής νόσου COVID-19 που αναφέρθηκαν στους 8.140 λήπτες εικονικού φαρμάκου στην ομάδα ανάλυσης PP-EFF.

Οι αναλύσεις υποομάδων του κύριου καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας κατέδειξαν παρόμοιες εκτιμήσεις σημείου αποτελεσματικότητας για άνδρες και γυναίκες συμμετέχοντες και φυλετικές ομάδες, καθώς και για τους συμμετέχοντες με ιατρικές συννοσηρότητες που σχετίζονται με υψηλό κίνδυνο σοβαρής νόσου COVID-19. Δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στη συνολική αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε συμμετέχοντες που διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσου COVID-19, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με 1 ή περισσότερες συννοσηρότητες που αυξάνουν τον κίνδυνο σοβαρής νόσου COVID-19 (π.χ. ΔΜΣ  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ , χρόνια πνευμονοπάθεια, σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2, καρδιαγγειακή νόσος και χρόνια νεφρική νόσος).

Τα αποτελέσματα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα αντανακλούν την ένταξη που σημειώθηκε κατά τη διάρκεια της χρονικής περιόδου κατά την οποία στελέχη που ταξινομήθηκαν ως παραλλαγές ανησυχίας ή παραλλαγές ενδιαφέροντος κυκλοφορούσαν κυρίως στις δύο χώρες (Η.Π.Α. και Μεξικό) όπου διεξήχθη η μελέτη. Ήταν διαθέσιμα δεδομένα προσδιορισμού αλληλουχίας για 61 από τα 77 περιστατικά τελικού σημείου (79%). Από αυτά, 48 από τα 61 (79%) αναγνωρίστηκαν ως παραλλαγές ανησυχίας ή παραλλαγές ενδιαφέροντος. Οι πιο συχνές παραλλαγές ανησυχίας που προσδιορίστηκαν ήταν: Αλφα με 31/61 περιστατικά (51%), Βήτα (2/61, 4%) και Γάμα (2/61, 4%), ενώ οι πιο συχνές παραλλαγές ενδιαφέροντος ήταν η Ιώτα με 8/61 περιστατικά (13%) και η Έψιλον (3/61, 5%).

#### *Μελέτη 2 (2019nCoV-302)*

Η Μελέτη 2 είναι μία εν εξελίξει Φάσης 3, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, τυφλοποιημένη ως προς τον παρατηρητή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως 84 ετών στο Ηνωμένο Βασίλειο. Κατά την ένταξη, οι συμμετέχοντες στρωματοποιήθηκαν κατά ηλικία (18 έως 64 ετών, 65 έως 84 ετών) για τη λήψη Nuvaxovid ή εικονικού φαρμάκου. Από τη μελέτη αποκλείστηκαν οι συμμετέχοντες που ήταν σημαντικά ανοσοκατεσταλμένοι λόγω νόσου ανοσοανεπάρκειας, είχαν τρέχουσα διάγνωση καρκίνου ή θεραπεία για καρκίνο, είχαν αυτοάνοση νόσο/πάθηση, είχαν λάβει χρόνια ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή ανοσοσφαιρίνη ή παράγωγα αίματος εντός 90 ημερών, είχαν αιμορραγική διαταραχή ή έκαναν συνεχή χρήση αντιπηκτικών, είχαν ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων ή/και αναφυλαξίας, ήταν έγκυες ή είχαν ιστορικό εργαστηριακά επιβεβαιωμένης διάγνωσης COVID-19. Συμπεριλήφθηκαν συμμετέχοντες με κλινικά σταθερή νόσο, η οποία ορίζεται ως νόσος που δεν απαιτεί σημαντική αλλαγή στη θεραπεία ή νοσηλεία για την επιδείνωση της νόσου κατά τη διάρκεια των 4 εβδομάδων πριν από την ένταξη. Οι συμμετέχοντες με γνωστή σταθερή λοίμωξη από HIV, ιό ηπατίτιδας C (HCV) ή ιό ηπατίτιδας B (HBV) δεν αποκλείστηκαν από την ένταξη.

Η ένταξη ολοκληρώθηκε τον Νοέμβριο του 2020. Οι συμμετέχοντες παρακολουθούνται για έως και 12 μήνες μετά από τον κύριο κύκλο εμβολιασμού για αξιολογήσεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας κατά της νόσου COVID-19.

Η ομάδα της κύριας ανάλυσης αποτελεσματικότητας (PP-EFF) συμπεριέλαβε 14.039 συμμετέχοντες που έλαβαν είτε Nuvaxovid (n = 7.020) είτε εικονικό φάρμακο (n = 7.019), έλαβαν δύο δόσεις (Δόση 1 την ημέρα 0, Δόση 2 σε διάμεσο διάστημα 21 ημερών (IQR 21-23), εύρος 16-45, δεν είχαν καμία απόκλιση αποκλεισμού από το πρωτόκολλο και δεν είχαν στοιχεία λοίμωξης SARS-CoV-2 έως και 7 ημέρες μετά από τη δεύτερη δόση.

Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά και τα χαρακτηριστικά αναφοράς ήταν ισορροπημένα μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν Νουαχονίδ και των συμμετεχόντων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στην ομάδα ανάλυσης PP-EFF για τους συμμετέχοντες που έλαβαν Νουαχονίδ, η διάμεση ηλικία ήταν 56,0 έτη (εύρος: 18 έως 84 έτη), το 72% (n = 5.067) ήταν 18 έως 64 ετών και το 28% (n = 1.953) ήταν ηλικίας 65 έως 84 ετών, το 49% ήταν γυναίκες, το 94% ήταν Λευκοί, το 3% ήταν Ασιάτες, το 1% ήταν πολλαπλές φυλές, <1% ήταν Μαύροι ή Αφροαμερικανοί, και <1% ήταν Ισπανόφωνοι ή Λατίνοι, και το 45% είχε τουλάχιστον μία συννοσηρή κατάσταση.

**Πίνακας 3: Ανάλυση αποτελεσματικότητας εμβολίου κατά της επιβεβαιωμένης νόσου COVID-19 με PCR με έναρξη τουλάχιστον 7 ημέρες μετά από τον δεύτερο εμβολιασμό - (πληθυσμός PP-EFF): Μελέτη 2 (2019nCoV-302)**

Υποομάδα	Νουαχονίδ			Εικονικό φάρμακο			% αποτελεσματικότητας εμβολίου (95% ΔΕ)
	Συμμετέχοντες N	Περιστατικά COVID-19 n (%)	Ποσοστό επίπτωσης ανά έτος ανά 1.000 άτομα <sup>1</sup>	Συμμετέχοντες N	Περιστατικά COVID-19 n (%)	Ποσοστό επίπτωσης ανά έτος ανά 1.000 άτομα <sup>1</sup>	
<b>Κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας</b>							
Όλοι οι συμμετέχοντες	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>Αναλύσεις υποομάδων του κύριου καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας</b>							
Ηλικία 18 έως 64 ετών	5.067	9 (0,2)	12,30	5.062	87 (1,7)	120,22	89,8% (79,7, 94,9) <sup>2</sup>
Ηλικία 65 έως 84 ετών	1.953	1 (0,10) <sup>2</sup>	---	1.957	9 (0,9) <sup>2</sup>	---	88,9% (20,2, 99,7) <sup>4</sup>

1 Μέσο ποσοστό επίπτωσης της νόσου ανά έτος σε 1.000 άτομα.

2 Με βάση το λογαριθμικό-γραμμικό μοντέλο εμφάνισης με χρήση τροποποιημένης παλινδρόμησης Poisson με τη λογαριθμική συνάρτηση σύνδεσης, την ομάδα θεραπείας και τα στρώματα (ηλικιακή ομάδα και συγκεντρωτική περιοχή) ως σταθερές επιδράσεις και ισχυρή διακύμανση σφάλματος [Zou 2004].

3 Ικανοποίηση του κριτηρίου του κύριου τελικού σημείου αποτελεσματικότητας για επιτυχία με διάστημα εμπιστοσύνης κατώτατου ορίου (LBCI) >30%, η αποτελεσματικότητα έχει επιβεβαιωθεί στην ενδιάμεση ανάλυση.

4 Με βάση το μοντέλο Clopper-Pearson (λόγω μικρού αριθμού συμβάντων), τα ΔΕ 95% υπολογίστηκαν με τη χρήση της διωνυμικής μεθόδου ακριβείας Clopper-Pearson με προσαρμογή για τον συνολικό χρόνο παρακολούθησης.

Αυτά τα αποτελέσματα αποτυπώνουν την ένταξη που σημειώθηκε κατά τη διάρκεια της χρονικής περιόδου κυκλοφορίας της παραλλαγής B.1.17 (Άλφα) στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η ταυτοποίηση της παραλλαγής Άλφα βασίστηκε στην αποτυχία του γονιδίου S-στόχου μέσω PCR. Τα δεδομένα ήταν διαθέσιμα για 95 από τα 106 περιστατικά καταληκτικού σημείου (90%). Από αυτά, 66 από τα 95 (69%) ταυτοποιήθηκαν ως παραλλαγή Άλφα με τα άλλα περιστατικά να ταξινομούνται ως μη Άλφα.

Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά σοβαρής νόσου COVID-19 στους 7.020 συμμετέχοντες που έλαβαν Νουαχονίδ σε σύγκριση με 4 περιστατικά σοβαρής νόσου COVID-19 που αναφέρθηκαν στους 7.019 λήπτες εικονικού φαρμάκου στην ομάδα ανάλυσης PP-EFF.

*Εγκεκριμένη υπομελέτη συγχροήγησης εμβολίου εποχικής γρίπης*

Συνολικά, 431 συμμετέχοντες έλαβαν παράλληλα εμβολιασμό με αδρανοποιημένα εμβόλια εποχικής γρίπης. 217 συμμετέχοντες στην υπομελέτη έλαβαν Νουαχονίδ και 214 έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά και τα χαρακτηριστικά αναφοράς ήταν ισορροπημένα μεταξύ των

συμμετεχόντων που έλαβαν Nuvaxonid και των συμμετεχόντων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στην ομάδα ανάλυσης ανοσογονικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο (PP- IMM) για τους συμμετέχοντες που έλαβαν Nuvaxonid (n = 191), η διάμεση ηλικία ήταν 40 έτη (εύρος: 22 έως 70 έτη). Το 93% (n = 178) ήταν ηλικίας 18 έως 64 ετών και το 7% (n = 13) ήταν ηλικίας 65 έως 84 ετών, το 43% ήταν γυναίκες, το 75% ήταν Λευκοί, το 23% προέρχονταν από διάφορες φυλές ή από εθνοτικές μειονότητες, και το 27% είχε τουλάχιστον μία συννοσηρή κατάσταση. Η συγχορήγηση δεν οδήγησε σε καμία αλλαγή στις ανοσολογικές αποκρίσεις του εμβολίου της γρίπης, όπως μετρήθηκαν με τη δοκιμασία αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HAI). Παρατηρήθηκε 30% μείωση των αντισωματικών αποκρίσεων στο Nuvaxonid όπως αξιολογήθηκε με τη δοκιμασία αντι-ακίδας IgG με ποσοστά ορομετατροπής παρόμοια με αυτά των συμμετεχόντων που δεν έλαβαν ταυτόχρονα αντιγριπικό εμβόλιο (βλ. παράγραφο 4.5 και παράγραφο 4.8).

### *Μελέτη 3 (2019nCoV-501)*

Η Μελέτη 3 είναι μια εν εξελίξει Φάσης 2α/β, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, τυφλοποιημένη ως προς τον παρατηρητή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε συμμετέχοντες αρνητικούς στον ιό HIV ηλικίας 18 έως 84 ετών και σε άτομα που ζουν με HIV (PLWH) ηλικίας 18 έως 64 ετών στη Νότια Αφρική. Η ιατρική κατάσταση των ατόμων με PLWH ήταν σταθερή (χωρίς ευκαιριακές λοιμώξεις), λάμβαναν εξαιρετικά δραστική και σταθερή αντιρετροϊκή θεραπεία, και είχαν ιικό φορτίο HIV-1 <1000 αντίγραφα/mL.

Η ένταξη ολοκληρώθηκε τον Νοέμβριο του 2020.

Η ομάδα της κύριας ανάλυσης αποτελεσματικότητας (PP-EFF) συμπεριέλαβε 2.770 συμμετέχοντες που έλαβαν είτε Nuvaxonid (n = 1.408) είτε εικονικό φάρμακο (n = 1.362), έλαβαν δύο δόσεις (Δόση 1 την ημέρα 0, Δόση 2 την ημέρα 21), δεν είχαν καμία απόκλιση αποκλεισμού από το πρωτόκολλο και δεν είχαν στοιχεία λοίμωξης SARS-CoV-2 έως και 7 ημέρες μετά από τη δεύτερη δόση.

Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά και τα χαρακτηριστικά αναφοράς ήταν ισορροπημένα μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν Nuvaxonid και των συμμετεχόντων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στην ομάδα ανάλυσης PP-EFF για τους συμμετέχοντες που έλαβαν Nuvaxonid, η διάμεση ηλικία ήταν 28 έτη (εύρος: 18 έως 84 έτη), το 40% ήταν γυναίκες, το 91% ήταν Μαύροι/Αφροαμερικανοί, το 5% ήταν Λευκοί, το 3% προέρχονταν από διάφορες φυλές, το 1% ήταν Ασιάτες και το 2% ήταν Ισπανόφωνοι ή Λατίνοι, και το 22% είχε τουλάχιστον μία συννοσηρή κατάσταση.

Συγκεντρώθηκαν συνολικά 147 συμπτωματικά ήπια, μέτρια ή σοβαρά περιστατικά COVID-19 μεταξύ όλων των ενήλικων συμμετεχόντων που ήταν οροαρνητικοί (για SARS-CoV-2) κατά την έναρξη, για την πλήρη ανάλυση (ομάδα ανάλυσης PP-EFF) του κύριου τελικού σημείου αποτελεσματικότητας, με 51 (3,62%) περιστατικά για το Nuvaxonid έναντι 96 (7,05%) περιστατικών για το εικονικό φάρμακο. Η προκύπτουσα αποτελεσματικότητα του εμβολίου Nuvaxonid ήταν 48,6% (95% ΔΕ: 28,4, 63,1).

Αυτά τα αποτελέσματα αποτυπώνουν την ένταξη που σημειώθηκε κατά τη διάρκεια της χρονικής περιόδου κυκλοφορίας της παραλλαγής B.1.351 (Βήτα) στη Νότια Αφρική.

### Ηλικιωμένος πληθυσμός

Το Nuvaxonid αξιολογήθηκε σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Η αποτελεσματικότητα του Nuvaxonid ήταν σταθερή μεταξύ ηλικιωμένων (≥65 ετών) και νεότερων ατόμων (18 έως 64 ετών).

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Nuvaxonid σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της νόσου COVID-19, βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

### Έγκριση υπό όρους

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοπικής ανοχής και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

### Γονοτοξικότητα και Καρκινογένεση:

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες γονοτοξικότητας in vitro με το ανοσοενισχυτικό Matrix-M. Το ανοσοενισχυτικό αποδείχθηκε ότι είναι μη γονοτοξικό. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες καρκινογένεσης. Δεν αναμένεται καρκινογένεση.

### Αναπαραγωγική τοξικότητα:

Πραγματοποιήθηκε μία μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας και ανάπτυξης σε θηλυκούς αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκαν τέσσερις ενδομυϊκές δόσεις (δύο πριν από το ζευγάρωμα, δύο κατά τη διάρκεια της κύησης) 5 μικρογραμμάτων της πρωτεΐνης rS SARS-CoV-2 (περίπου 200 φορές μεγαλύτερη σε σχέση με την ανθρώπινη δόση των 5 μικρογραμμάτων με προσαρμογή ανάλογα με το σωματικό βάρος) με 10 μικρογραμμάρια ανοσοενισχυτικού Matrix-M (περίπου 40 φορές μεγαλύτερη δόση σε σχέση με την ανθρώπινη δόση των 50 μικρογραμμάτων με προσαρμογή ανάλογα με το σωματικό βάρος). Δεν παρατηρήθηκαν σχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα, την κύηση/γαλουχία ή την ανάπτυξη του εμβρύου και του απογόνου έως την Ημέρα 21 μετά από τον τοκετό.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο  
Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο  
Νάτριο χλωριούχο  
Πολυσορβικό 80  
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)  
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)  
Υδωρ για ενέσιμα

### Ανοσοενισχυτικό (Matrix-M)

Χοληστερόλη  
Φωσφατιδυλοχολίνη (συμπεριλαμβανομένης της all-rac- $\alpha$ -τοκοφερόλης)  
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο  
Κάλιο χλωριούχο  
Διυδρικό όξινο φωσφορικό δινάτριο  
Νάτριο χλωριούχο  
Υδωρ για ενέσιμα

Για το ανοσοενισχυτικό: βλ. επίσης παράγραφο 2.

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να αραιώνεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

### Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

9 μήνες στους 2°C έως 8°C, προστατευόμενο από το φως.

Το μη ανοιγμένο εμβόλιο Nuvaxonid έχει καταδειχθεί ότι είναι σταθερό για έως και 12 ώρες στους 25°C. Η φύλαξη στους 25°C δεν είναι η συνιστώμενη κατάσταση φύλαξης ή αποστολής, αλλά μπορεί να κατευθύνει τη λήψη αποφάσεων για χρήση σε περίπτωση προσωρινών θερμοκρασιακών αποκλίσεων κατά τη διάρκεια της 9-μηνιαίας φύλαξης στους 2°C έως 8°C.

### Φιαλίδιο που έχει υποστεί διάτρηση

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 6 ώρες στους 2°C έως 25°C από τη στιγμή της πρώτης διάτρησης από βελόνα έως τη χορήγηση.

Από μικροβιολογικής απόψεως, μετά από το πρώτο άνοιγμα (πρώτη διάτρηση από βελόνα), το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

5 mL διασποράς σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) με πόμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και σφράγιση αλουμινίου με μπλε πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

### Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με τη χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλιστεί η στείροτητα κάθε δόσης.

*Προετοιμασία για χρήση:*

- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.

- Το μη ανοιγμένο εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται στους 2°C έως 8°C και να διατηρείται μέσα στο εξωτερικό κουτί για να προστατευτεί από το φως.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, βγάλτε το φιαλίδιο του εμβολίου από το κουτί στο ψυγείο.
- Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα απόρριψης στην επισήμανση του φιαλιδίου. Να χρησιμοποιείται εντός 6 ωρών μετά από την πρώτη διάτρηση.

*Ελέγξτε το φιαλίδιο:*

- Αναδεύστε απαλά το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων πριν από την αναρρόφηση κάθε δόσης και στο μεσοδιάστημα μεταξύ των αναρροφήσεων κάθε δόσης. Μην ανακινείτε.
- Κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει άχρωμη έως ελαφρώς κίτρινη, διαυγή έως ελαφρώς οπαλίζουσα διασπορά.
- Επιθεωρήστε οπτικά το περιεχόμενο του φιαλιδίου για ορατά σωματίδια ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Να μη χορηγείτε το εμβόλιο εάν παρατηρούνται τα παραπάνω.

*Χορηγήστε το εμβόλιο:*

- Περιλαμβάνεται όγκος υπερπλήρωσης ανά φιαλίδιο για να διασφαλιστεί ότι μπορούν να εξαχθούν κατ' ανώτατο όριο δέκα (10) δόσεις των 0,5 mL έκαστη.
- Κάθε δόση 0,5 mL αναρροφάται σε μια αποστειρωμένη βελόνα και μια αποστειρωμένη σύριγγα που χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.
  - Μην αναμειγνύετε το εμβόλιο στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.
  - Μη συγκεντρώνετε την περίσσεια του εμβολίου από πολλαπλά φιαλίδια.

*Φύλαξη μετά από την πρώτη διάτρηση με βελόνα:*

- Το Novavaxid δεν περιέχει συντηρητικά. Φυλάσσετε το ανοιγμένο φιαλίδιο στους 2°C έως 25°C για έως 6 ώρες μετά από την πρώτη διάτρηση, βλ. παράγραφο 6.3.

*Απόρριψη:*

- Απορρίψτε αυτό το εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 6 ωρών μετά από την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, βλ. παράγραφο 6.3.

*Απόρριψη:*

- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1618/001

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ**



## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Λαμβάνοντας υπόψη την κηρυχθείσα Έκτακτη Κατάσταση Δημόσιας Υγείας Διεθνούς Μέριμνας και προκειμένου να διασφαλιστεί η πρόωμη προμήθεια, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται σε χρονικά περιορισμένη εξαίρεση επιτρέποντας να δίδεται εμπιστοσύνη στις δοκιμές ελέγχου των παρτίδων που διεξάγονται στο καταχωρισμένο(α) εργοστάσιο(α) που βρίσκεται(ονται) σε τρίτη χώρα. Αυτή η εξαίρεση παύει να ισχύει στις 31 Μαρτίου 2022. Η υλοποίηση των ρυθμίσεων έγκρισης των παρτίδων σε επίπεδο ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των απαραίτητων τροποποιήσεων στους όρους άδειας κυκλοφορίας, πρέπει να ολοκληρωθεί μέχρι τις 31 Μαρτίου 2022 το αργότερο.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

### **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,

- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

#### **Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ**

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια άδεια κυκλοφορίας με έγκριση υπό όρους και σύμφωνα με το άρθρο 14-α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα ακόλουθα μέτρα:

<b>Περιγραφή</b>	<b>Αναμενόμενη ημερομηνία</b>
Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεπής ποιότητα του προϊόντος κατά τη διάρκεια ζωής, ο ΚΑΚ θα πρέπει να δώσει επιπλέον πληροφορίες για τη σταθερότητα του τελικού προϊόντος.	31 Ιανουαρίου 2023
Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεπής ποιότητα του προϊόντος κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του προϊόντος, ο ΚΑΚ θα πρέπει να γεφυρώσει επαρκώς τα πρότυπα αναφοράς και να εξετάσει τα όρια δραστηριότητας του τελικού προϊόντος μόλις καταστούν διαθέσιμα επιπλέον δεδομένα.	31 Ιουλίου 2022

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Novaxovid ενέσιμη διασπορά  
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση περιέχει 5 μικρογραμμάρια ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης ακίδας SARS-CoV-2 ανοσοενισχυμένης με Matrix-M

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Ανοσοενισχυτικό Matrix-M: Κλάσμα Α και Κλάσμα C εκχυλίσματος *Quillaja saponaria* Molina

Έκδοχα: επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, διυδρικό όξινο φωσφορικό δινάτριο, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, χοληστερόλη, φωσφατιδυλοχολίνη (συμπεριλαμβανομένης της all-rac-α-τοκοφερόλης, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, κάλιο χλωριούχο, υδροξείδιο νατρίου, υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμη διασπορά  
10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων  
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



Για περισσότερες πληροφορίες, σαρώστε ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση  
[NovavaxCovidVaccine.com](http://NovavaxCovidVaccine.com)

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Μετά από την πρώτη διάτρηση, φυλάσσετε στους 2°C έως 25°C, χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών.

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novavax CZ a.s.

Bohumil 138, Jevany, 28163, Τσεχία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1618/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Νουναχονιδ ενέσιμη διασπορά  
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυσασμένο, ανοσοενισχυμένο)

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

10 δόσεις των 0,5 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.  
Μετά από την πρώτη διάτρηση, φυλάσσετε στους 2°C έως 25°C, χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών.

Ημερομηνία:

Ωρα:



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Nuvaxonid ενέσιμη διασπορά Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Nuvaxonid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Nuvaxonid
3. Πώς χορηγείται το Nuvaxonid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nuvaxonid
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Nuvaxonid και ποια είναι η χρήση του

Το Nuvaxonid είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το Nuvaxonid χορηγείται σε ενήλικες 18 ετών και άνω.

Το εμβόλιο προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων και εξειδικευμένων λευκών αιμοσφαιρίων που δρουν κατά του ιού στο ανοσοποιητικό σύστημα (φυσική άμυνα του οργανισμού) ώστε να παρέχουν προστασία έναντι της νόσου COVID-19. Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Nuvaxonid

##### Το Nuvaxonid δεν θα πρέπει να χορηγείται

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Nuvaxonid εάν:

- είχατε ποτέ σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση μετά από τη λήψη οποιασδήποτε άλλης ένεσης εμβολίου ή μετά από τη χορήγηση του Nuvaxonid στο παρελθόν,
- λιποθυμήσατε ποτέ μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα,
- έχετε υψηλό πυρετό (πάνω από 38°C) ή σοβαρή λοίμωξη. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη των άνω αεραγωγών όπως κρυολόγημα,
- έχετε αιμορραγικά προβλήματα, κάνετε εύκολα μώλωπες ή χρησιμοποιείτε φάρμακο για να αποτρέψετε την εμφάνιση θρόμβων αίματος,

- το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανοσοανεπάρκεια) ή λαμβάνετε φάρμακα που αποδυναμώνουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως υψηλή δόση κορτικοστεροειδών, ανοσοκατασταλτικά ή αντικαρκινικά φάρμακα).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν από τη λήψη του Nuvaxonid.

Όπως με κάθε εμβόλιο, ο κύκλος εμβολιασμού 2 δόσεων του Nuvaxonid μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλους όσους το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Nuvaxonid δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Προς το παρόν, δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση του Nuvaxonid σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Nuvaxonid**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Nuvaxonid που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να μειώσουν προσωρινά την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα (για παράδειγμα, λιποθυμία ή αίσθημα ζάλης ή αίσθημα έντονης κόπωσης).

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθάνεστε αδιαθεσία μετά από τον εμβολιασμό. Περιμένετε μέχρι να εξασθενήσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το Nuvaxonid περιέχει νάτριο και κάλιο**

Το εμβόλιο αυτό περιέχει περίπου λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 χιλιοστόγραμμα) ανά δόση 0,5 mL, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο καλίου».

## **3. Πώς χορηγείται το Nuvaxonid**

Το Nuvaxonid θα σας χορηγηθεί ως δύο ξεχωριστές ενέσεις των 0,5 mL.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα ενέσει το εμβόλιο σε έναν μυ, συνήθως στον άνω βραχίονά σας.

Συνιστάται να λαμβάνετε τη δεύτερη δόση του Nuvaxonid 3 εβδομάδες μετά από την πρώτη δόση για να λάβετε ολόκληρο τον κύκλο αυτού του εμβολίου.

Κατά τη διάρκεια και μετά από κάθε ένεση του εμβολίου, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας επιτηρήσει για περίπου 15 λεπτά για να παρακολουθήσει για σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν παραλείψετε ένα ραντεβού για τη δεύτερη ένεση του Nuvaχονίδ, συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Εάν παραλείψετε μια προγραμματισμένη ένεση, μπορεί να μην είστε πλήρως προστατευμένοι από τον ιό COVID-19.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν εντός λίγων ημερών από την εμφάνισή τους. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Όπως και με άλλα εμβόλια, μπορεί να αισθανθείτε πόνο ή δυσφορία στο σημείο της ένεσης ή μπορεί να παρατηρήσετε ερυθρότητα και οίδημα στο συγκεκριμένο σημείο. Ωστόσο, αυτές οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες.

Λάβετε **επείγουσα** ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό
- δυσκολία στην αναπνοή
- συριγμό
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας
- κνίδωση ή εξάνθημα
- ναυτία ή έμετο
- πόνο στο στομάχι

Εάν παρατηρήσετε κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλο
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- μυϊκό πόνο
- πόνο στις αρθρώσεις
- ευαισθησία ή πόνο στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- έντονο αίσθημα κόπωσης (κόπωση)
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- ερυθρότητα στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- οίδημα στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- πυρετό (>38°C)
- ρίγη
- πόνο ή δυσφορία στον βραχίονα, στο χέρι, στο πόδι ή/και στο πέλμα (πόνος στα άκρα)

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- διογκωμένους λεμφαδένες
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- κνησμώδες δέρμα, εξάνθημα ή κνίδωση
- ερυθρότητα του δέρματος
- κνησμώδες δέρμα στο σημείο χορήγησης της ένεσης

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο **Παράρτημα V** και συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας εάν είναι διαθέσιμος. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Nuvaxovid**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη σωστή φύλαξη αυτού του εμβολίου και τη σωστή απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου προϊόντος.

Πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη, τη χρήση και τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Nuvaxovid**

- Μία δόση (0,5 mL) Nuvaxovid περιέχει 5 μικρογραμμάρια πρωτεΐνης ακίδας\* SARS-CoV-2 ανοσοενισχυμένης με Matrix-M.

\*παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA χρησιμοποιώντας σύστημα έκφρασης βακτηριού σε κυτταρική γραμμή εντόμου που προέρχεται από Sf9 κύτταρα του είδους *Spodoptera frugiperda*

- Το Matrix-M περιλαμβάνεται σε αυτό το εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό. Τα ανοσοενισχυτικά είναι ουσίες που περιλαμβάνονται σε ορισμένα εμβόλια για την επιτάχυνση, βελτίωση ή/και επιμήκυνση των προστατευτικών επιδράσεων του εμβολίου. Το ανοσοενισχυτικό Matrix-M περιέχει Κλάσμα-A (42,5 μικρογραμμάρια) και Κλάσμα-C (7,5 μικρογραμμάρια) εκχυλίσματος *Quillaja saponaria* Molina ανά δόση 0,5 mL.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) που περιέχονται στο Nuvaxovid είναι:
  - Επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο
  - Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο
  - Διυδρικό όξινο φωσφορικό δινάτριο
  - Νάτριο χλωριούχο
  - Πολυσορβικό 80
  - Χοληστερόλη
  - Φωσφατιδυλοχολίνη (συμπεριλαμβανομένης της all-rac- $\alpha$ -τοκοφερόλης)
  - Δισόξινο φωσφορικό κάλιο
  - Κάλιο χλωριούχο
  - Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
  - Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
  - Ύδωρ για ενέσιμα

#### **Εμφάνιση του Nuvaxovid και περιεχόμενα της συσκευασίας**

- Η διασπορά είναι άχρωμη έως ελαφρώς κίτρινη, διαυγής έως ελαφρώς οπαλίζουσα (pH 7,2).
- 5 mL διασποράς σε φιαλίδιο με ελαστικό πώμα εισχώρησης και μπλε αποσπώμενο καπάκι.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL
- Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστής**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {HH μήνας EEEE}.**

Αυτό το εμβόλιο έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με αυτό το εμβόλιο.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το εμβόλιο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Σαρώστε τον κωδικό με κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.



Η επισκεφθείτε τη διεύθυνση URL: <https://www.NovavaxCovidVaccine.com>

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

---

### **Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Χορηγήστε το Nuvaχονίδ ενδομυϊκά, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα, σε δύο δόσεις, με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων.

### **Ιχνηλασιμότητα**

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

### **Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση**

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με τη χρήση άσπρων τεχνικών για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

*Προετοιμασία για χρήση:*

- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.
- Το μη ανοιγμένο εμβόλιο θα πρέπει να φυλάσσεται στους 2°C έως 8°C και να διατηρείται μέσα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Αμέσως πριν από τη χρήση, βγάλτε το φιαλίδιο του εμβολίου από το κουτί στο ψυγείο.
- Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα απόρριψης στην επισήμανση του φιαλιδίου. Να χρησιμοποιείται εντός 6 ωρών μετά από την πρώτη διάτρηση.

*Ελέγξτε το φιαλίδιο:*

- Αναδεύστε απαλά το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων πριν από την αναρρόφηση κάθε δόσης και στο μεσοδιάστημα μεταξύ των αναρροφήσεων κάθε δόσης. Μην ανακινείτε.
- Κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει άχρωμη έως ελαφρώς κίτρινη, διαυγή έως ελαφρώς οπαλίζουσα διασπορά.
- Επιθεωρήστε οπτικά το περιεχόμενο του φιαλιδίου για ορατά σωματίδια ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Να μη χορηγείτε το εμβόλιο εάν παρατηρούνται τα παραπάνω.

*Χορηγήστε το εμβόλιο:*

- Περιλαμβάνεται όγκος υπερπλήρωσης ανά φιαλίδιο για να διασφαλιστεί ότι μπορούν να εξαχθούν κατ' ανώτατο όριο δέκα (10) δόσεις των 0,5 mL έκαστη.
- Κάθε δόση 0,5 mL αναρροφάται σε μια αποστειρωμένη βελόνα και μια αποστειρωμένη σύριγγα που χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.
  - Μην αναμειγνύετε το εμβόλιο στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.
  - Μη συγκεντρώνετε την περίσσεια του εμβολίου από πολλαπλά φιαλίδια.

*Φύλαξη μετά από την πρώτη διάτρηση με βελόνα:*

- Το Nuvaxovid δεν περιέχει συντηρητικά. Φυλάσσετε το ανοιγμένο φιαλίδιο στους 2°C έως 25°C για έως 6 ώρες μετά από την πρώτη διάτρηση.

*Απόρριψη:*

- Απορρίψτε αυτό το εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 6 ωρών μετά από την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, βλ. παράγραφο 6.3.

*Απόρριψη:*

- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV**

**ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ  
ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**



**Πορίσματα που παρουσιάστηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για:**

- **Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους**

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη την αίτηση, θεωρεί ότι η σχέση οφέλους κινδύνου ευνοεί τη σύσταση χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, όπως επεξηγείται περαιτέρω στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης.