



Scheda segnaletica sul vaccino proteico anti-COVID-19 Nuvaxovid®

Questa scheda segnaletica non sostituisce le informazioni professionali sul vaccino e le raccomandazioni di vaccinazione. Per ulteriori informazioni gli specialisti devono consultare l'informazione professionale del fabbricante autorizzata da Swissmedic e le raccomandazioni della CVF e dell'UFSP.

Maggiori informazioni sui vaccini seguiranno. La presente scheda segnaletica viene integrata e aggiornata costantemente.

Vaccino	Nuvaxovid®	
Proprietà		
Denominazione tecnica	NVX-CoV2373	
Titolare dell'omologazione	Future Health Pharma GmbH	
Tipo di vaccino	Vaccino proteico	
Composizione degli antigeni	Proteina spike SARS-CoV-2 ricombinante	
Adiuvante	Matrix-M™	
Additivi potenzialmente allergenici	Polisorbato 80, saponine, Matrix-M™	
Indicazione prevista dall'omologazione	Immunizzazione attiva per la protezione dalla COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2	
	A partire dai 18 anni	
Dosaggio	2 dosi ¹ i.m. a distanza di 28 giorni / Intervallo minimo in base all'omologazione: 21 giorni	
Efficacia	Protezione da una malattia COVID-19 sintomatica dopo 2 dosi di vaccino ² :	
	Percentuale della variante (%) nelle popolazioni studiate	Efficacia
	Wuhan (31 %) / Alfa (61–69%)	Circa 90% (95% CI: circa 80–95%)
	Beta (91%)	Circa 50% (95% CI: 17–71%)
Meccanismo di azione dei vaccini proteici	<ul style="list-style-type: none"> – Il vaccino contiene una proteina spike ricombinante di SARS-CoV-2 a lunghezza completa prodotta in cellule di insetto, che forma nanoparticelle virus-simili (VLP) attorno a un nucleo di polisorbato 80. – L'adiuvante Matrix-M™ contenuto nel vaccino facilita l'attivazione delle cellule del sistema immunitario innato, potenziando il grado della risposta immunitaria specifica contro la proteina spike. – Entrambi i componenti del vaccino inducono le risposte immunitarie dei linfociti B e T contro la proteina spike, inclusi gli anticorpi neutralizzanti, che contribuiscono alla protezione contro la COVID-19. – La comunità scientifica attiva nella ricerca, nello sviluppo e nell'applicazione clinica di vaccini dispone già di un'esperienza pluriennale con questa tecnologia. 	
Effetti indesiderati della vaccinazione (EIV) frequenti ³	<ul style="list-style-type: none"> • Dolorabilità in sede di iniezione (75%) • Dolore in sede di iniezione (62%) • Stanchezza (53%) • Mialgia (51%) • Cefalea (50%) • Malessere (41%) • Artralgia (24%) • Nausea o vomito (15%) <p>Gli EIV sono risultati prevalentemente da lievi a moderati e di breve durata (pochi giorni). Attualmente, il rischio di altri rari effetti collaterali eccezionali o gravi non può essere escluso. Tali effetti collaterali si verificano nei mesi successivi alla vaccinazione, ma in base allo stato attuale delle conoscenze il rischio è molto basso.</p>	

¹ Possibili deroghe a questo schema di vaccinazione (in particolare in caso di infezione da SARS-CoV-2 confermata o grave immunodeficienza) cfr. raccomandazione di vaccinazione e www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute. (disponibile in [tedesco](#) e [francese](#))

² I dati provengono dagli studi di omologazione (www.swissmedicinfo.ch). Non sono ancora disponibili dati di studio sull'efficacia clinica contro le varianti Delta o Omicron.

³ Altre informazioni sugli EIV sono disponibili all'indirizzo: www.swissmedicinfo.ch

Controindicazioni	<p>Reazioni allergiche gravi note (anafilassi ecc.) a un componente del vaccino (p. es. polisorbitato 80, saponine, Matrix-M™).</p> <p>⇒ Può trattarsi di controindicazioni relative o assolute. Secondo la raccomandazione di vaccinazione sono raccomandati un accertamento e una consulenza da parte di un medico specialista in allergologia e immunologia clinica.</p> <p>Per ulteriori specifiche delle controindicazioni relative o assolute di natura allergica o non allergica prima di una vaccinazione o dopo la prima dose di vaccino cfr. raccomandazione di vaccinazione con Nuvaxovid, capitolo 2.2.1 e allegato 2 (in tedesco e francese).</p>
Stato attuale delle conoscenze per gruppi specifici	
Donne incinte, allattamento	La vaccinazione con Nuvaxovid® non è omologata né raccomandata alle donne incinte o in allattamento. A partire dal secondo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento è raccomandata la vaccinazione con uno dei vaccini a mRNA omologati in Svizzera.
Bambini e giovani	La vaccinazione non è omologata né raccomandata sotto i 18 anni: non sono disponibili dati sull'efficacia e sulla sicurezza.
Persone immunodeficienti	<p>In linea di massima, alle persone immunodeficienti è raccomandata la vaccinazione con un vaccino a mRNA. L'impiego di Nuvaxovid® su persone immunodeficienti è possibile solo dopo una ponderazione individuale del rapporto rischi-benefici (efficacia, tollerabilità) da parte del medico specialista, in particolare rispetto alla vaccinazione con un vaccino a mRNA.</p> <p>Negli studi in vista dell'omologazione sono disponibili dati molto limitati su questo gruppo di persone. Su queste persone l'efficacia può essere limitata.</p>
Preparazione e manipolazione	
Dosi di vaccino per flaconcino e preparazione	<ul style="list-style-type: none"> - 10 dosi da 0,5 ml per flaconcino multidose - 5 µg di proteina spike per dose - Non è necessario un ricondizionamento. Cfr. Novavax e BBraun. - Capovolgere la fiala di vaccino senza agitarla, manipolare con cautela.
Trasporto e stoccaggio	<ul style="list-style-type: none"> - Il flaconcino non aperto può essere conservato in frigorifero (2–8°C) per 9 mesi. - A temperatura ambiente (9–25°C), il flaconcino non aperto resta stabile fino a 12 ore. - Il flaconcino aperto può essere conservato fino a sei ore (2–25°C). - Proteggere dalla luce diretta. - Il vaccino inutilizzato deve essere smaltito dopo la scadenza del periodo d'uso. - Non è consentito mischiare il contenuto di più flaconcini già aperti. <p>Maggiori informazioni: cfr. Novavax, BBraun e raccomandazione di vaccinazione.</p>
Maggiori informazioni	
Link	<p>Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP/CVF: www.bag.admin.ch (in tedesco e francese)</p> <p>Materiale informativo dell'UFSP per i professionisti della salute: www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute</p> <p>Infoline dell'UFSP per i professionisti della salute: +41 58 462 21 00</p> <p>Infovac: www.infovac.ch</p> <p>Swissmedic: www.swissmedic.ch</p> <p>Informazione professionale Nuvaxovid®: www.swissmedicinfo.ch</p> <p>Informazione destinata ai pazienti Nuvaxovid®: www.swissmedicinfo.ch</p> <p>Novavax Inc.: www.novavaxcovidvaccine.com</p> <p>Robert Koch-Institut (in tedesco e inglese): www.rki.de</p> <p>Paul-Ehrlich-Institut (in tedesco e inglese): www.pei.de</p>