

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nuvaxovid dyspersja do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)

Działania niepożądaneTabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych wymieniono poniżej według następujących kategorii częstości występowania:

bardzo często ($\geq 1/10$);często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$);rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$);bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$);

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 1: Działania niepożądane w badaniach klinicznych dotyczących szczepionki Nuvaxovid

Klasy układów i narządów MedDRA	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Limfadenopatia
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy		
Zaburzenia naczyniowe			Nadciśnienie tętnicze ^d
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności albo wymioty ^a		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Wysypka Rumień Świąd Pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Mialgia ^a Artralgia ^a		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Tkliwość w miejscu wstrzyknięcia ^a Ból w miejscu wstrzyknięcia ^a Zmęczenie ^a Złe samopoczucie ^{a,b}	Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia ^{a,c} Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^a Gorączka ^e Dreszcze Ból kończyn	Świąd w miejscu wstrzyknięcia

a Po podaniu drugiej dawki zaobserwowano większe częstości występowania tych zdarzeń.

- b Ten termin obejmuje również zdarzenia zgłaszane jako objawy grypopodobne.
- c Ten termin obejmuje zarówno zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, jak i rumień w miejscu wstrzyknięcia (często).
- d W badaniu klinicznym nie zgłoszono przypadków nadciśnienia tętniczego w populacji młodzieży.
- e Gorączkę obserwowano częściej u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, w porównaniu z osobami dorosłymi, a częstość występowania u młodzieży po podaniu drugiej dawki określono jako „bardzo często”.

Opis wybranych działań niepożądanych

W badaniach klinicznych obserwowano zwiększoną częstość występowania nadciśnienia tętniczego po szczepieniu szczepionką Nuvaxovid (n=46; 1,0%) w porównaniu z placebo (n=22; 0,6%) u osób dorosłych w podeszłym wieku w ciągu 3 dni po szczepieniu.