

ANEXA III
PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Spikevax dispersie injectabilă

Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra vaccinul, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Spikevax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Spikevax
3. Cum se administrează Spikevax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Spikevax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Spikevax și pentru ce se utilizează

Spikevax este un vaccin utilizat pentru a preveni boala COVID-19 cauzată de virusul SARS-CoV-2. Acesta este administrat adulților cu vârsta de peste 18 ani. Substanța activă din Spikevax este ARNm care codifică proteina de suprafață a SARS-CoV-2. ARNm este integrat în nanoparticulele lipidice SM-102.

Deoarece Spikevax nu conține virusul, acesta nu vă poate transmite boala COVID-19.

Cum funcționează vaccinul

Spikevax stimulează sistemul de apărare natural al organismului (sistemul imunitar). Vaccinul acționează prin determinarea organismului să își producă propria protecție (anticorpi) împotriva virusului care cauzează boala COVID-19. Spikevax utilizează o substanță numită acid ribonucleic mesager (ARNm) pentru a transfera instrucțiuni, pe care celulele organismului le pot utiliza pentru a produce proteina de suprafață, regăsită pe virus. Celulele pot produce apoi anticorpi împotriva proteinei de suprafață, pentru a ajuta la combaterea virusului. Acest lucru va ajuta la protecția împotriva COVID-19. Substanța activă a Spikevax este ARNm care codifică proteina de suprafață a SARS-CoV-2, integrat în nanoparticule lipidice.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Spikevax

Vaccinul nu trebuie administrat dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Spikevax, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- Ați avut orice reacție **alergică** severă, care v-a pus viața în pericol, după orice alt vaccin administrat injectabil sau după ce vi s-a administrat anterior Spikevax.
- Aveți un sistem imunitar slăbit sau compromis
- Ați avut un episod de leșin în urma unei injecții administrate în trecut
- Aveți o tulburare de sângerare
- Aveți febră mare sau infecție severă; cu toate acestea, vi se poate administra vaccinul dacă aveți febră ușoară sau o infecție a căilor respiratorii superioare, de ex,emplu o răceală.
- Aveți oricare altă boală gravă
- Aveți anxietate legată de administrarea de injecții

După vaccinarea cu Spikevax au fost raportate cazuri foarte rare de miocardită (inflamare a mușchiului inimii) și pericardită (inflamare a învelișului inimii). Cazurile au apărut în principal în decurs de două săptămâni de la vaccinare, mai frecvent după a doua administrare a vaccinului și mai frecvent la bărbați mai tineri. După vaccinare, trebuie să fiți atent la semnele de miocardită și pericardită, cum ar fi dificultăți la respirație, palpitații și dureri la nivelul pieptului, și să solicitați imediat asistență medicală în cazul în care apar.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur(ă)), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, înainte de a vi se administra Spikevax.

La fel ca în cazul oricărui alt vaccin, este posibil ca schema de vaccinare cu două doze de Spikevax să nu protejeze toate persoanele cărora le este administrat și nu se cunoaște durata protecției conferite.

Copii și adolescenți

Spikevax nu este recomandat pentru copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Spikevax împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Spikevax poate influența acțiunea altor medicamente, iar alte medicamente pot modifica acțiunea Spikevax.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu utilizați utilaje dacă nu vă simțiți bine după vaccinare. Așteptați până la trecerea efectelor vaccinului înainte de a conduce vehicule sau utiliza utilaje.

Spikevax conține sodiu

Spikevax conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Spikevax

Spikevax vi se va administra sub formă de două injecții a câte 0,5 ml. Se recomandă administrarea celei de-a doua doze la 28 de zile după prima doză, în vederea finalizării schemei de vaccinare.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va injecta vaccinul într-un mușchi (injecție intramusculară), în partea superioară a brațului.

După prima doză de Spikevax, trebuie să vi se administreze o a doua doză din același vaccin, după 28 de zile, în vederea finalizării schemei de vaccinare.

După fiecare injecție cu vaccin, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va supraveghea timp de aproximativ **15 minute**, pentru a observa dacă prezentați o reacție alergică.

Dacă ratați o programare pentru a doua doză de Spikevax

- Dacă ratați o programare, programați împreună cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală o altă vizită, cât mai curând posibil .
- Dacă ratați o injecție programată, este posibil să nu fiți complet protejat împotriva bolii COVID-19.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Solicitați asistență medicală **de urgență** dacă manifestați oricare dintre următoarele semne și simptome ale unei reacții alergice:

- senzație de leșin sau stare de confuzie;
- modificări ale ritmului bătăilor inimii;
- dificultăți la respirație;
- respirație șuierătoare;
- umflare a buzelor, feței sau gâtului;
- urticarie sau erupție pe piele;
- greață și vărsături;
- durere de stomac.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea pot include:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- umflare în zona axilei
- durere de cap
- greață
- vărsături
- dureri musculare, dureri articulare și rigiditate
- durere sau umflare la locul de administrare a injecției
- oboseală excesivă
- frisoane
- febră

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- erupție
- erupție, înroșire sau urticarie la locul de administrare a injecției

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- mâncărime la locul de administrare a injecției

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- paralizie facială periferică temporară (paralizia Bell)
- umflare la nivelul feței (umflarea poate să apară la pacienții cărora li s-au administrat injecții în scop cosmetic)

Cu frecvență necunoscută:

- reacții alergice severe însoțite de dificultăți în respirație (anafilaxie)
- reacție de sensibilitate crescută sau de intoleranță a sistemului imunitar (hipersensibilitate)
- inflamație a mușchiului inimii (miocardită) sau inflamație a învelișului inimii (pericardită), care poate duce la dificultăți la respirație, palpitații sau dureri la nivelul pieptului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui vaccin.

5. Cum se păstrează Spikevax

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Informațiile despre păstrare, expirare și utilizare și manipulare sunt descrise în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, la sfârșitul prospectului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Spikevax

- Acest flacon multidoză conține 10 doze a câte 0,5 ml.
- O doză (0,5 ml) conține 100 de micrograme de ARN mesager (ARNm) (integrat în nanoparticulele lipidice SM-102).
- ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcriptii *in vitro*, aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală de suprafață (S) a SARS-CoV-2.
- Celelalte componente sunt lipidă SM-102 (heptadecan-9-il 8-{(2-hidroxietyl)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}octanoat), colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC), 1,2-dimiristolil-rac-glicero-3-metoxipolietylenglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, clorhidrat de trometamol, acid acetic, acetat de sodiu trihidrat, sucroză, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Spikevax și conținutul ambalajului

Spikevax este o dispersie de culoare albă până la aproape albă, furnizată într-un flacon din sticlă, prevăzut cu dop de cauciuc și sigiliu de aluminiu.

Mărimea ambalajului: 10 flacoane multidoză

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Spania

Fabricantul:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Paseo de Europa, 50
28703. San Sebastián de los Reyes
Madrid, Spania

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, Franța 37260

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentatul local al deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: 3280038405

Lietuva
Tel: (8 5) 214 1995

България
Тел: 008002100471

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 35280026532

Česká republika
Tel: 800050719

Magyarország
Tel.: 3680088442

Danmark
Tlf: 80 83 01 53

Malta
Tel: 80062397

Deutschland
Tel: 08001009632

Nederland
Tel: 08004090001

Eesti
Tel: 8000032166

Norge
Tlf: 4780031401

Ελλάδα
Τηλ: 21 1 199 3571

Österreich
Tel: 43800232927

España
Tel: 900031015

Polska
Tel.: 008003211487

France
Tél: 0805543016

Portugal
Tel: 800210256

Hrvatska
Tel: 08009614

România
Tel: 40800630047

Ireland
Tel: 3531800851200

Slovenija
Tel: 080488802

Ísland
Sími: 8004382

Slovenská republika
Tel: 421800105207

Italia
Tel: +39 800141758

Suomi/Finland
Puh/Tel: 358800413854

Κύπρος
Τηλ: 35780077065

Sverige
Tel: 020127022

Latvija
Tel: 37180005882

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 08000857562

Acest prospect a fost revizuit ultima oară în {ZZ luna AAAA}.

Acest vaccin a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest vaccin.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest vaccin și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Scanați codul cu un dispozitiv mobil pentru a citi prospectul în mai multe limbi.



Sau vizitați <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Informații detaliate privind acest vaccin sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Trasabilitate:

În vederea îmbunătățirii trasabilității medicamentului biologic, numele și numărul lotului produsului administrat trebuie înregistrate clar.

Spikevax trebuie administrat de un profesionist din domeniul sănătății instruit.

Vaccinul este gata de utilizare după decongelare.
A nu se agita sau dilua.

Flacoanele cu Spikevax sunt de tip multidoză. Din fiecare flacon multidoză se pot extrage zece (10) doze. Puncționați dopul, de preferat, de fiecare dată, în alt loc.

Fiecare flacon conține un surplus, pentru a asigura extragerea a 10 doze a câte 0,5 ml fiecare.

Flacoanele decongelate și seringile umplute pot fi manipulate în condiții de iluminare din încăpere.

Spikevax trebuie administrat sub forma unei scheme de vaccinare cu două doze a câte 0,5 ml. Se recomandă administrarea celei de-a doua doze la 28 de zile după prima doză.

La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, tratamentul și supravegherea medicală adecvate trebuie să fie întotdeauna imediat disponibile, în eventualitatea unei reacții anafilactice în urma administrării Spikevax. Persoanele trebuie monitorizate de un profesionist din domeniul medical timp de cel puțin 15 minute după vaccinare.

Nu există date pentru evaluarea administrării concomitente a Spikevax cu alte vaccinuri. Spikevax nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri sau medicamente în aceeași seringă.

Spikevax trebuie administrat pe cale intramusculară. Locul recomandat pentru administrare este mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului. Nu administrați acest vaccin pe cale intravasculară, subcutanată sau intradermică.

Informații despre păstrare și manipulare

A se păstra la congelator

A se păstra congelat la temperaturi între -25°C și -15°C.

A nu se păstra pe gheață carbonică sau la temperaturi sub -50°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.



Decongețați fiecare flacon înainte de utilizare

Imagini ale flaconului doar în scop ilustrativ

2 ore și 30 de minute la frigider

2 °C până la 8 °C
(în perioada de valabilitate de 30 de zile la temperaturi între 2° și 8 °C)



SAU

1 oră la temperatura camerei

15 °C până la 25 °C



Lăsați flaconul la temperatura camerei timp de 15 minute înaintea administrării

Instrucțiuni după decongelare

Flacon nepuncționat

Durate maxime

30
de zile

Frigider
2 °C până la 8 °C

24
ore

A se păstra în spațiu răcoros până la temperatura camerei
8 °C până la 25 °C



După ce a fost extrasă prima doză

Durăți maximă

19
ore

Frigider sau
temperatura camerei

Flaconul trebuie păstrat la temperaturi între 2 °C și 25 °C. Înregistrați data și ora eliminării pe eticheta flaconului.

Eliminați flaconul puncționat după 19 ore



Extrageți fiecare doză de vaccin de 0,5 ml din flacon utilizând un ac și o seringă sterile noi pentru fiecare injecție pentru prevenirea transmiterii de agenți infecțioși de la o persoană la alta.

Doza din seringă trebuie utilizată imediat.

După ce flaconul a fost puncționat pentru a extrage prima doză, vaccinul trebuie utilizat imediat și flaconul trebuie eliminat după 19 ore.

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Nu recongețați NICIODATĂ vaccinul decongelat

Administrare

Rotiți ușor flaconul după decongelare și înainte de fiecare extragere.
Vaccinul este gata de utilizare odată ce este decongelat. **A nu se agita și a nu se dilua.**

Înainte de injectare, inspectați fiecare doză pentru:

A confirma că lichidul este **de culoare albă până la aproape albă** atât în flacon, cât și în seringă

Se verifică faptul că volumul din seringă este de **0,5 ml**

Spikevax poate conține particule albe sau transparente legate de produs.

Dacă doza este incorectă sau sunt prezente modificări de culoare sau alte particule materiale, nu administrați vaccinul.

