

Indlægsseddel: Information til brugeren

Spikevax injektionsvæske, dispersion COVID-19-mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret)

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du modtager denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Spikevax
3. Sådan gives Spikevax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Spikevax er en vaccine, der bruges til at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2. Den gives til voksne og børn i alderen 12 år og derover. Det aktive stof i Spikevax er mRNA, der koder for SARS-CoV-2 spike-proteinet. mRNA er indkapslet i SM-102 lipidnanopartikler.

Da Spikevax ikke indeholder virussen, kan den ikke give dig COVID-19.

Anvendelse

Spikevax stimulerer kroppens naturlige forsvar (immunsystem). Vaccinen virker ved at få kroppen til at producere beskyttelse (antistoffer) mod den virus, der forårsager COVID-19. Spikevax bruger et stof kaldet messenger ribonukleinsyre (mRNA) til at bære instruktioner, som celler i kroppen kan bruge til at danne det spike-protein, som også er på virussen. Cellerne danner dernæst antistoffer mod spike-proteinet for at hjælpe med at bekæmpe virussen. Dette vil hjælpe med at beskytte dig mod COVID-19.

2. Det skal du vide, før du får Spikevax

Vaccinen må ikke gives hvis du er **allergisk** over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Spikevax, hvis:

- Du tidligere har haft en alvorlig, livstruende **allergisk** reaktion efter en hvilken som helst anden vaccineinjektion, eller efter tidligere vaccination med Spikevax.

- Du har et meget svagt eller svækket immunforsvar
- Du nogensinde er besvimet efter at have fået en injektion med en kanyle
- Du har en blødningsforstyrrelse.
- Du har høj feber eller en alvorlig infektion; du kan imidlertid godt få vaccinationen, hvis du har let feber eller en infektion i de øvre luftveje, som f.eks. en forkølelse.
- Du har en alvorlig sygdom.
- Du har angst over for injektioner.

Det er en øget risiko for myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (betændelse i hinden omkring hjertet) efter vaccination med Spikevax (se pkt. 4).

Disse sygdomme kan udvikle sig inden for få dage efter vaccinationen og er primært forekommet inden for 14 dage. De er observeret oftest efter den anden vaccination og oftest hos drenge og yngre mænd.

Efter vaccinationen skal du være opmærksom på tegn på myokarditis og perikarditis, såsom åndenød, hjertebanken og brystmerter, og øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis disse forekommer.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Spikevax, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Som med enhver vaccine vil vaccinationsforløbet med de 2 primære doser Spikevax muligvis ikke beskytte alle dem, der modtager den, fuldt ud, og det er ikke kendt, hvor længe du vil være beskyttet.

Børn

Spikevax anbefales ikke til børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med COVID-19 Vaccine

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Spikevax kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på, og andre lægemidler kan påvirke den måde, Spikevax virker på.

Immunkompromitterede personer

Hvis du er immunkompromitteret, kan du få en tredje dosis Spikevax. Effekten af Spikevax, selv efter en tredje dosis, kan være mindre hos personer, som er immunkompromitterede. I disse tilfælde bør du fortsætte med at overholde fysiske forholdsregler for at hjælpe med at forebygge COVID-19. Derudover bør dine nære kontakter blive vaccineret som relevant. Drøft passende individuelle anbefalinger med din læge.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, før du bliver vaccineret.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas efter vaccinationen. Vent med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil eventuelle virkninger af vaccinen har fortaget sig.

Spikevax indeholder natrium

Spikevax indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dvs. den er i det væsentlige 'natriumfri'.

3. Sådan gives Spikevax

Du vil få Spikevax som to 0,5 ml injektioner. Det anbefales at give den anden dosis af den samme vaccine 28 dage efter den første dosis for at fuldføre vaccinationsforløbet.

Hvis du ikke kommer til dit aftalte besøg for at få din anden primære dosis Spikevax

- Hvis du ikke kommer til et aftalt besøg, skal du aftale et nyt besøg så snart som muligt med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.
- Hvis du glemmer en planlagt injektion, er du muligvis ikke helt beskyttet mod COVID-19.

En booster-dosis (0,25 ml) Spikevax kan gives mindst 6 måneder efter den anden dosis til personer på 18 år og derover.

Hvis du er immunkompromitteret, kan du få en tredje dosis (0,5 ml) Spikevax mindst 1 måned efter den anden dosis.

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil injicere vaccinen i en muskel (intramuskulær injektion) i din overarm.

Efter hver injektion af vaccinen vil din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken holde øje med dig i mindst **15 minutter** for at overvåge for tegn på en allergisk reaktion.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg **omgående** lægehjælp, hvis du får nogen af følgende tegn og symptomer på en allergisk reaktion:

- en følelse af at besvime eller være svimmel
- ændringer i dit hjerteslag
- kortåndethed
- hvæsende vejrtrækning
- hævelse af ansigt, læber eller hals
- nældefeber eller udslæt
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Disse kan omfatte:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hævelse/ømhed i underarmen
- hovedpine
- kvalme
- opkastning
- muskelsmerter, ledsmerter og stivhed
- smerte eller hævelse på injektionsstedet
- følelse af at være meget træt
- kulderystelser
- feber

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- diarré
- udslæt
- udslæt, rødme eller nældefeber på injektionsstedet (hvoraf noget kan forekomme med en mediantid på 4 til 11 dage efter injektionen)

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Kløe på injektionsstedet

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer)

- midlertidigt hængende ansigt i den ene side (Bell's lammelse)
- ansigtshævelse (hævelse af ansigtet kan forekomme hos patienter, som har fået kosmetiske ansigtsindsprøjtninger).
- svimmelhed
- nedsat følesans eller fornemmelse

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- betændelse i hjertemusklen (myokarditis) eller betændelse i huden omkring hjertet (perikarditis), som kan medføre åndenød, hjertebanken eller brystmerter.

Hyppighed ikke kendt

- alvorlige allergiske reaktioner med vejrtrækningsproblemer (anafylaksi)
- reaktion med øget følsomhed eller intolerance fra immunsystemet (overfølsomhed)
- en hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive, da de er mørkerøde i midten og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multiforme).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Anvendes inden.

Oplysninger om opbevaring, udløbsdato samt anvendelse og håndtering er beskrevet i afsnittet beregnet til sundhedspersonale i slutningen af indlægssedlen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Spikevax indeholder:

- Dette er et flerdosis-hætteglas, der indeholder 10 doser à 0,5 ml eller maksimalt 20 doser à 0,25 ml.
- Én dosis (0,5 ml) indeholder 100 mikrogram messenger RNA (mRNA) (indkapslet i SM-102 lipidnanopartikler).
- Én dosis (0,25 ml) indeholder 50 mikrogram messenger RNA (mRNA) (indkapslet i SM-102 lipidnanopartikler).
- Enkeltstrengt, 5'-capped messenger RNA (mRNA) produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de tilsvarende DNA-skabeloner, der koder for det virale spike- (S) protein på SARS-CoV-2.
- Øvrige indholdsstoffer: lipid SM-102 (heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)octanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, troamolhydrochlorid, eddikesyre, natriumacetat trihydrat, saccharose, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Spikevax er en hvid til off-white dispersion, der leveres i et hætteglas af glas med gummiprop og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse: 10 flerdosishætteglas

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
37260 Monts
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

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

Malta

Tlf: 80 83 01 53

Deutschland

Tel: 08001009632

Eesti

Tel: 8000032166

Ελλάδα

Τηλ: 21 1 199 3571

España

Tel: 900031015

France

Tél: 0805543016

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

Tel: 1800 851 200

Ísland

Sími: 8004382

Italia

Tel: +39 800141758

Κύπρος

Τηλ: 35780077065

Latvija

Tel: 37180005882

Tel: 80062397

Nederland

Tel: 08004090001

Norge

Tlf: 4780031401

Österreich

Tel: 43800232927

Polska

Tel: 008003211487

Portugal

Tel: 800210256

România

Tel: 40800630047

Slovenija

Tel: 080488802

Slovenská republika

Tel: 421800105207

Suomi/Finland

Puh/Tel: 358800413854

Sverige

Tel: 020127022

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 08000857562

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2021.

Denne vaccine er godkendt under “betingede omstændigheder”. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for vaccinen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst én gang om året vurdere nye oplysninger om denne vaccine, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Scan koden med mobiludstyr for at få indlægssedlen på forskellige sprog.



Eller besøg URL'en <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Du kan finde yderligere oplysninger om denne vaccine på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Spikevax skal administreres af en uddannet sundhedsperson.

Vaccinen er klar til brug, når den er optøet.

Må ikke omrystes eller fortyndes.

Hætteglas med Spikevax indeholder flere doser. Der kan udtrækkes 10 doser (hver på 0,5 ml) eller maksimalt tyve (20) doser fra hvert flerdosis-hætteglas.

Stik gennem proppen, helst et nyt sted hver gang. Prik ikke hul i hætteglasset mere end 20 gange.

Hvert hætteglas indeholder et overskud for at sikre, at der kan leveres 10 doser à 0,5 ml eller maksimalt 20 doser à 0,25 ml.

Optøede hætteglas og fyldte sprøjter kan håndteres ved belysningen i lokalet.

For den primære serie skal Spikevax administreres som to doser à 0,5 ml (100 mikrogram). Det anbefales at administrere den anden dosis 28 dage efter den første dosis. En tredje dosis (0,5 ml, 100 mikrogram) kan gives mindst 1 måned efter den anden dosis til personer, der er svært immunkompromitterede.

En booster-dosis (0,25 ml, 50 mikrogram) Spikevax kan gives mindst 6 måneder efter en primær serie til personer på 18 år og derover.

Som det er tilfældet med alle injicerbare vacciner skal passende lægebehandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af Spikevax. Personerne skal observeres af en sundhedsperson i mindst 15 minutter efter vaccination.

Der er ingen data til vurdering af samtidig administration af Spikevax og andre vacciner. Spikevax må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i samme injektionssprøjte.

Vaccinen skal indgives intramuskulært. Det foretrukne sted er overarmens deltamuskel. Vaccinen må ikke administreres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Oplysninger om opbevaring og håndtering

Opbevares nedfrosset

Opbevares frossen mellem
-25 °C til -15 °C

Må ikke opbevares under -50 °C
Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.



Optø hvert hætteglas før brug

Billeder af hætteglas er kun til illustration

2 timer og 30 minutter i køleskab

2 °C til 8 °C
(inden for 30 dage
af udløbsdatoen
ved 2 °C til 8 °C)



ELLER

1 time ved stuetemperatur

15 °C til 25 °C



Lad hætteglasset stå ved stuetemperatur i
15 minutter før administration

Instruktioner efter optøning

Ikke-punkteret hætteglas

Maksimumtid

30
dage

Køleskab

2 °C til 8 °C

24
timer

Kold opbevaring op til
stuetemperatur

8 °C til 25 °C



Efter udtrækning af første dosis

Maksimumtid

19
timer

Køleskab eller
stuetemperatur

Hætteglasset skal opbevares mellem
2 °C og 25 °C. Notér dato og tidspunkt
for kassering på hætteglassets etiket.

Kassér punkteret hætteglas efter
19 timer.



Træk hver vaccinedosis op fra hætteglasset med en ny steril kanyle og injektionssprøjte til hver injektion for at forhindre overførsel af smitstoffer fra en person til en anden.

Dosen i injektionssprøjten skal anvendes straks.

Når hætteglasset er punkteret for udtrækning af den første dosis skal vaccinen straks anvendes og kasseres efter 19 timer.

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Optøet vaccine må ALDRIG nedfryses igen

Administration

Sving forsigtigt hætteglasset rundt efter optøning og før hver udtrækning. Vaccinen er klar til brug, når den er optøet. **Må ikke omrystes eller fortyndes.**

Før injektion skal hver dosis inspiceres for at:

Bekræfte at væsken er **hvid til off-white** i både hætteglas og injektionssprøjte

Bekræfte volumen i injektionssprøjten

Vaccinen kan indeholde hvide eller halvgennemsigtige produktrelaterede partikler.

Hvis doseringen er forkert, eller hvis vaccinen er misfarvet eller indeholder partikler, må den ikke administreres.

