

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Spikevax injektioneste, dispersio** COVID-19 mRNA-rokote (nukleosidimodifioitu) elasomeraani

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Spikevax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Spikevax
3. Miten Spikevax annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Spikevax -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Spikevax on ja mihin sitä käytetään**

Spikevax on rokote, jota käytetään suojaamaan SARS-CoV-2:n aiheuttamalta COVID-19-taudilta. Sitä annetaan 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja aikuisille.

Spikevax -rokotteen vaikuttava aine on lipidinanopartikkeleihin sulautettu mRNA, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiproteiinia. mRNA on sulautettuna SM-102-lipidinanopartikkeleihin.

Koska Spikevax ei sisällä virusta, et voi saada siitä COVID-19-tautia.

#### **Miten rokote toimii**

Spikevax stimuloi kehon luonnollista vastustuskykyä (immuunijärjestelmää). Rokote toimii saamalla elimistön tuottamaan suojan (vasta-aineita) COVID-19-taudin aiheuttavaa virusta vastaan. Spikevax käyttää lähettiribonukleiinihappo (mRNA) -nimistä ainetta kantamaan joukon ohjeita, joita elimistön solut voivat käyttää valmistamaan piikkiproteiinia, jota on myös viruksessa. Solut valmistavat sitten vasta-aineita piikkiproteiinia vastaan, mikä auttaa taistelemaan virusta vastaan. Tämä auttaa suojaamaan sinua COVID-19-taudilta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Spikevax**

**Rokotetta ei saa antaa**, jos olet **allerginen** vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Spikevax, jos

- sinulla on äskettäin ollut vaikea, henkeä uhkaava **allerginen** reaktio jonkin muun rokotteen pistämisen yhteydessä tai jos olet aiemmin saanut Spikevax -rokotteen
- sinulla on hyvin heikko tai heikentynyt immuunijärjestelmä
- olet pyörtnyt joskus neulanpiston jälkeen
- sinulla on verenvuotohäiriö
- sinulla on korkea kuume tai vaikea infektio; voit kuitenkin saada rokotteen jos sinulla on ollut lievä kuume tai ylähengitystieinfektio kuten flunssa
- sinulla on jokin vakava sairaus
- sinulla on pistoksiin liittyvää ahdistusta.

Spikevax-rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen (sydämen ulkoisen kalvon tulehdus) riski on suurentunut (ks. kohta 4.4).

Nämä sairaudet voivat kehittyä jo muutaman päivän kuluessa rokotuksesta, ja ne ovat esiintyneet pääasiassa 14 päivän kuluessa. Niitä on havaittu useimmiten toisen annoksen jälkeen ja yleisimmin nuorilla miehillä.

Rokotuksen jälkeen on tarkkailtava sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen oireita, kuten hengenahdistusta, sydämentykytystä ja rintakipua, ja hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos niitä ilmenee.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Spikevax.

### **Hiussuonivuoto-oireyhtymän paheneminen**

Spikevax-rokotteen antamisen jälkeen on ilmoitettu muutamia hiussuonivuoto-oireyhtymätapauksia (jotka ovat aiheuttaneet nestevuotoa pienistä verisuonista (kapillaarivuoto), mikä on johtanut käsivarsien ja sääarten nopeaan turpoamiseen, äkilliseen painonnousuun, heikotuksen tunteeseen ja matalaan verenpaineeseen). Jos sinulla on aiemmin todettu hiussuonivuoto-oireyhtymä, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Spikevaxia.

### **Suojan kesto**

Kuten mikä tahansa rokote, ensisijainen kahden annoksen Spikevax -rokotusohjelma ei välttämättä suojaa kaikkia sen saavia. Ei myöskään tiedetä, miten pitkäksi aikaa saat suojan.

### **Lapset**

Spikevax -rokotetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille ja nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Spikevax**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Spikevax voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan, ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa Spikevax -rokotteen toimintaan.

### **Immuunipuutteiset henkilöt**

Jos sinulla on immuunipuutos, saatat saada kolmannen Spikevax-annoksen. Spikevax -rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä kolmannenkin annoksen jälkeen. Näissä tapauksissa sinun tulisi yhä käyttää fyysisiä varotoimia COVID-19-altistumisen estämiseen. Lisäksi läheistesi tulisi olla rokotettu asianmukaisesti. Keskustele sinulle yksilöllisesti sopivista suosituksista lääkärin kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin sinut rokotetaan. Spikevax-rokotetta voidaan käyttää raskauden aikana. Suuressa määrässä havainnointitietoa naisista, jotka saivat Spikevax-rokotteen raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana, ei ole havaittu negatiivisia vaikutuksia raskauteen tai vastasyntyneeseen vauvaan. Vaikka tiedot vaikutuksista raskauteen tai

vastasyntyneeseen vauvaan raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana saadun rokotteen jälkeen ovat niukkoja, keskenmenon riskin muutosta ei ole havaittu.

Spikevax-rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja autoa tai käytä koneita, jos tunnet olosi huonovointiseksi rokotuksen jälkeen. Ennen ajamista ja koneiden käyttöä odota, että rokotteen vaikutukset ovat hävinneet.

### **Spikevax sisältää natriumia**

Spikevax sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Spikevax annetaan**

*12-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt*

Spikevax annetaan kahtena 0,5 ml:n pistoksena.

*6–11-vuotiaat lapset*

Spikevax annetaan kahtena 0,25 ml:n pistoksena.

On suositeltavaa, että saman rokotteen toinen annos saadaan 28 päivän kuluttua ensimmäisestä annoksesta rokotusohjelman loppuun suorittamiseksi.

### **Jos sinulta jää väliin käynti ensisijaisen rokotusohjelman toisen Spikevax-annoksen saamista varten**

- Jos sinulta jää käynti väliin, sovi toinen käynnin ajankohta mahdollisimman pian lääkärin tai hoitajan kanssa.
- Jos sinulta jää väliin aikataulunmukainen pistos, et välttämättä ole täysin suojattu COVID-19-tautia vastaan.

Spikevax -rokotteen tehosteannos (0,25 ml) voidaan antaa vähintään 3 kuukauden kuluttua toisesta annoksesta 18-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille.

Jos sinulla on immuunipuutos, saatat saada kolmannen Spikevax-annoksen (0,5 ml, 100 mikrogrammaa 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille; 0,25 ml, 50 mikrogrammaa 6–11-vuotiaille lapsille) vähintään yhden kuukauden kuluttua toisesta annoksesta.

Lääkäri tai sairaanhoitaja pistää rokotteen olkavartesi lihakseen.

Jokaisen rokotepistoksen **jälkeen** lääkäri tai sairaanhoitaja tarkkailee sinua vähintään **15 minuutin** ajan allergisen reaktion merkkien varalta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mene **heti** lääkärinhoitoon, jos sinulle tulee seuraavia allergisen reaktion oireita:

- pyörrytys
- muutokset sydämensykkeessä
- hengenahdistus

- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai kurkun turvotus
- nokkosihottuma tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahakipu.

Jos sinulle kehittyy muita haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Niitä voivat olla mm. seuraavat:

**Hyvin yleiset** (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- kainalon turvotus/arkuus
- päänsärky
- pahoinvointi
- oksentelu
- lihassärky, nivelkipu ja -jäykkyys
- pistoskohdan kipu tai turvotus
- pistoskohdan punoitus (josta osa voi ilmetä noin 9–11 vuorokauden kuluttua pistoksen jälkeen)
- väsymyksen tunne
- vilunväristykset
- kuume.

**Yleiset** (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ripuli
- ihottuma
- ihottuma tai nokkosihottuma pistoskohdassa (joista osa voi ilmetä noin 9–11 vuorokauden kuluttua pistoksen jälkeen).

**Melko harvinaiset** (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- pistoskohdan kutina
- heitehuimaus
- mahakipu.

**Harvinaiset** (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta):

- tilapäinen kasvojen toisen puolen roikkuminen (Bellin halvaus)
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta voi esiintyä potilailla, joille on annettu kasvojen kosmeettisia pistoksia)
- kosketustunnon tai aistimusten heikentyminen
- epätavalliset ihotuntemukset, kuten kihelmöinti tai tikutus (parestesia).

**Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpussitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämentykytystä tai rintakipua.

**Esiintymistiheys tuntematon**

- vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy hengitysvaikeuksia (anafylaksia)
- immuunijärjestelmän lisääntynyt herkkyys tai intoleranssi (yliherkkyys)
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme).

**Haittavaikutusten raportointi**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen

ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **Suomi/Finland**

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Spikevax -rokotteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa kohdassa pakkausselosteen lopussa kerrotaan tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivämäärästä sekä käytöstä ja käsittelystä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Spikevax sisältää**

- Valmiste on moniannosinjektiopullossa, joka sisältää kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta tai enintään kaksikymmentä (20) 0,25 ml:n annosta.
- Yksi annos (0,5 ml) sisältää 100 mikrogrammaa lähetti-RNA:ta (mRNA) (sulautettuna SM-102-lipidinanopartikkeleihin).
- Yksi annos (0,25 ml) sisältää 50 mikrogrammaa lähetti-RNA:ta (mRNA) (sulautettuna SM-102-lipidinanopartikkeleihin).
- Yksijuosteinen 5'-päinen lähetti-RNA (mRNA), joka on tuotettu käyttäen solutonta in vitro – transkriptiota vastaavista DNA-templaateista, jotka koodaavat viruksen S- eli piikkiproteiinia (SARS-CoV-2:n proteiini).
- Muut aineet ovat lipidi SM-102 (heptadekaani-9-yyli-8-{{(2-hydroksietyyli)[6-okso-6-(undesyyloksi)heksyyli]amino}oktanoaatti), kolesteroli, 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC), 1,2-dimyristoyyli-rac-glysero-3-metoksipolyetyleeniglykoli-2000 (PEG2000 DMG), trometamoli, trometamolihydrokloridi, etikkahappo, natriumasetaattitrihydraatti, sakkaroosi ja injektioihin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Spikevax on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan lasisessa injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja alumiinisineti.

Pakkauskoko: 10 moniannosinjektiopulloa

### **Myyntiluvan haltija:**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Del Príncipe de Vergara 132 Plt 12

Madrid 28002

Espanja

### **Valmistaja:**

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Europa, 50  
28703. San Sebastián de los Reyes  
Madrid, Espanja

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts 37260, Ranska

Moderna Biotech Spain S.L.  
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12  
Madrid 28002  
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: 0800 774198

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05/2022.**

Tämä rokote on saanut ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että rokotteesta odotetaan uutta tietoa.

Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Skannaa koodi mobiililaitteella saadaksesi pakkausselosteen eri kielillä.



Tai käy osoitteessa <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Lisätietoja tästä rokotteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

Jäljitettävyys

Biologisen lääkevalmisteen jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selvästi.

Spikevax -rokotteen antaa koulutettu terveydenhuollon ammattilainen.

Rokote tulee käyttövalmiiksi sulattamisen jälkeen.

Ei saa ravistaa tai laimentaa.

Spikevax -rokotteen injektiopullot ovat moniannospulloja. Yhdestä moniannosinjektiopullostakaan voidaan antaa kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta annosta tai enintään kaksikymmentä (20) 0,25 ml:n annosta.

Tulppa on hyvä lävistää eri kohdasta jokaisella käyttökerralla. Älä lävistä injektiopulloa yli 20 kertaa.

Jokaisessa injektiopullossa on mukana ylimääräinen ylitäyttö sen varmistamiseksi, että kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta tai enintään kaksikymmentä (20) 0,25 ml:n annosta voidaan antaa.

Sulatettuja injektiopulloja ja täytettyjä ruiskuja voi käsitellä huoneenvalossa.

Ensisijaisen rokotusohjelman osalta Spikevax annetaan kahtena 0,5 ml:n (100 mikrogramman) annoksena 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille. Spikevax annetaan kahtena 0,25 ml:n (50 mikrogramman) annoksena 6–11-vuotiaille lapsille.

Toinen annos on suositeltavaa antaa 28 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Kolmas annos voidaan antaa vähintään 1 kuukausi toisen annoksen jälkeen 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille (0,5 ml, 100 mikrogrammaa) ja 6–11-vuotiaille lapsille (0,25 ml, 50 mikrogrammaa), joilla on vaikea-asteinen immuunipuute.

Spikevax -rokotteen tehosteannos (0,25 ml, 50 mikrogrammaa) voidaan antaa vähintään 3 kuukauden kuluttua ensisijaisesta rokotusohjelmasta 18-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille.

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden kohdalla, asianmukaista lääketieteellistä hoitoa ja valvontaa on aina oltava välittömästi saatavilla anafylaktisen reaktion sattuessa Spikevax -rokotteen annon jälkeen. Terveystieteiden ammattilaisen on tarkkailtava potilasta vähintään 15 minuutin ajan rokotuksen jälkeen.

Ei ole olemassa tietoja, joiden perusteella voitaisiin arvioida Spikevax -rokotteen samanaikaista antoa muiden rokotteiden kanssa. Spikevax -rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.


Rokote on annettava lihakseen. Suositeltu antokohta on olkavarren hartialihas. Tätä rokotetta ei pidä antaa verisuoneen, ihon alle tai ihon sisään.

## Tietoa säilytyksestä ja käsittelystä

### Pakastesäilytys

**Säilytä pakastettuna**  
-25 °C – -15 °C.

Ei saa säilyttää alle -50 °C:n lämpötilassa  
Säilytys alkuperäispakkauksessa suojattuna valolta.



**Sulata kukin injektiopullo ennen käyttöä**  
Kuvat injektiopulloista vain havainnollistamista varten

**2 tuntia 30 minuuttia jääkaapissa**  
2–8 °C  
(30 päivän kestoajan sisällä 2–8 °C:n lämpötilassa)

**1 tunti huoneenlämmössä**  
15–25 °C

**TAI**

Anna injektiopullon lämmentä huoneenlämpötilassa 15 minuuttia ennen rokotteiden antamista



## Ohjeet sulatuksen jälkeen

**Injektiopullo, jota ei ole läpäisty**

**Enimmäisaikat**

**30 päivää** Jäikaappi  
2-8 °C

**24 tuntia** Kylmäsäilytys ja huoneenlämpö  
8-25 °C



**Injektiopullo, josta ensimmäinen annos on otettu**

**Enimmäisaika**

**19 tuntia** Jäikaappi tai huoneenlämpö

Injektiopulloa säilytetään 2-25 °C:n lämpötilassa. Merkitse hävittämisen päivämäärä ja kellonaika injektiopullon etikettiin.

Hävitä injektiopullo 19 tunnin kuluttua.



Ota kutakin rokotusta varten tarvittava rokoteannos injektiopullosta käyttämällä uutta steriiliä neulaa. Näin vältetään tartunnanaiheuttajien siirtymistä henkilöstä toiseen. Ruiskussa oleva annos on käytettävä välittömästi.

**Kun injektiopullo on läpäisty ja ensimmäinen annos otettu, rokote on käytettävä välittömästi ja hävitettävä 19 tunnin kuluttua.**

Käyttämättä jäänyt rokote ja jäte täytyy hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**ÄLÄ KOSKAAN pakasta kertaalleen sulatettua rokotetta**

## Anto

Pyöritä injektiopulloa varovasti sulattamisen jälkeen ja ennen kunkin annoksen vetämistä pullosta. Pakastettu rokote on käyttövalmis sulatuksen jälkeen. Älä ravista tai laimenna.

**Tarkasta ennen kunkin rokoteannoksen antamista:**

Nesteen väri on valkoinen tai vaalea sekä injektiopullossa että ruiskussa

Tarkista nesteen määrä ruiskussa.

Rokote voi sisältää valkoisia tai läpikuultavia hiukkasia.

Jos annos on väärä tai siinä näkyy värimuutoksia ja muita hiukkasia, älä anna rokotetta.

