

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Spikevax disperzija za injekciju cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida) elasomeran

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava pogledajte dio 4.

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi o lijeku. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Spikevax i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što primite Spikevax
3. Kako se daje Spikevax
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Spikevax
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Spikevax i za što se koristi

Spikevax je cjepivo koje se koristi za sprječavanje bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2. Daje se odraslima i djeci u dobi od 6 godina i starijima. Djelatna tvar u cjepivu Spikevax je mRNA koja kodira protein šiljka virusa SARS-CoV-2. mRNA se nalazi u nanočesticama lipida SM-102.

Budući da Spikevax ne sadrži virus, ne može Vas zaraziti s COVID-19.

#### Kako djeluje cjepivo

Spikevax potiče prirodnu obranu tijela (imunosni sustav). Cjepivo djeluje tako što potiče tijelo na stvaranje zaštite (protutijela) protiv virusa koji uzrokuje COVID-19. Spikevax koristi tvar koja se zove glasnička ribonukleinska kiselina (mRNA) kako bi provelo upute koje stanice u tijelu mogu koristiti za proizvodnju proteina šiljka koji se također nalazi na virusu. Stanice tada proizvode antitijela protiv proteina šiljka za pomoć u borbi protiv virusa. To će pomoći u Vašoj zaštiti od bolesti COVID-19.

#### 2. Što morate znati prije nego što primite Spikevax

**Cjepivo se ne smije davati ako ste alergični** na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.).

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite Spikevax:

- ako ste ranije imali tešku, po život opasnu **alergijsku** reakciju nakon injekcije bilo kojeg cjepiva ili nakon što ste primili Spikevax u prošlosti
- ako imate vrlo slab ili ugrožen imunosni sustav

- ako ste se ikada onesvijestili nakon injekcije iglom
- ako imate poremećaj krvarenja
- ako imate visoku temperaturu ili tešku infekciju, međutim možete se cijepiti ako imate blago povišenu temperaturu ili infekciju gornjih dišnih puteva poput prehlade
- ako imate ozbiljnu bolest
- ako imate tjeskobu povezanu s injekcijama.

Nakon primjene cjepiva Spikevax postoji povećan rizik od miokarditisa (upale srčanog mišića) i perikarditisa (upale ovojnice koja obavija srce) (pogledajte dio 4).

Ta se stanja mogu razviti u roku od samo nekoliko dana nakon cijepjenja, a uglavnom su se pojavila unutar 14 dana. Zabilježena su češće nakon druge doze i češće kod mlađih muških osoba.

Nakon cijepjenja trebate obratiti pozornost na znakove miokarditisa i perikarditisa, kao što su nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca i bol u prsnoj koži, te odmah potražiti liječničku pomoć ako se oni pojave.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite cjepivo Spikevax.

### **Pogoršanja sindroma kapilarnog curenja (CLS)**

Nakon cijepjenja cjepivom Spikevax zabilježeno je nekoliko slučajeva izbijanja sindroma kapilarnog curenja (koji uzrokuje istjecanje tekućine iz malih krvnih žila (kapilara), što dovodi do brzog oticanja ruku i nogu, naglog povećanja tjelesne težine i osjećaja nesvjestice, niskog krvnog tlaka) u osoba koje su ga već imale u prošlosti. Ako ste prethodno doživjeli epizode sindroma kapilarnog curenja, prije nego što primite Spikevax savjetujte se s liječnikom.

### **Trajanje zaštite**

Kao i sa bilo kojim drugim cjepivom, primarno cijepjenje s 2 doze cjepiva Spikevax možda neće u potpunosti zaštititi sve osobe koje prime cjepivo i nije poznato koliko dugo ćete biti zaštićeni.

### **Djeca**

Spikevax se ne preporučuje za djecu mlađu od 6 godina.

### **Drugi lijekovi i Spikevax**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Spikevax može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a drugi lijekovi mogu utjecati na način djelovanja cjepiva Spikevax.

### **Imunokompromitirane osobe**

Ako ste imunokompromitirani, možete primiti treću dozu cjepiva Spikevax. Djelotvornost cjepiva Spikevax može biti niža u imunokompromitiranih osoba čak i nakon treće doze. U takvim slučajevima trebate nastaviti pridržavati se fizičkih mjera opreza u cilju sprječavanja bolesti COVID-19. Pored toga, osobe s kojima ste u bliskom kontaktu trebaju biti cijepjene kako je prikladno. Razgovarajte sa svojim liječnikom o odgovarajućim individualnim preporukama.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego što primite ovo cjepivo. Spikevax se smije primjenjivati tijekom trudnoće. Velika količina podataka o trudnicama cijepjenim cjepivom Spikevax tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće nije pokazala negativne učinke na trudnoću ili novorođenče. Iako su podaci o učincima na trudnoću ili novorođenče nakon cijepjenja tijekom prvog tromjesečja trudnoće ograničeni, nisu opažene promjene vezano uz rizik od pobačaja.

Spikevax se smije primjenjivati tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte voziti ni upravljati strojevima ako se osjećate loše nakon cijepljenja. Pričekajte dok djelovanje cjepiva ne oslabi prije nego što vozite ili upravljate strojevima.

### **Spikevax sadrži natrij**

Spikevax sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako ćete primiti Spikevax**

*Osobe u dobi od 12 godina i starije*

Spikevax ćete primiti kao dvije injekcije od 0,5 ml.

*Djeca u dobi od 6 do 11 godina*

Spikevax ćete primiti kao dvije injekcije od 0,25 ml.

Za dovršavanje cijepljenja preporučuje se primiti drugu dozu istog cjepiva 28 dana nakon prve doze.

#### **Ako propustite termin za 2. dozu primarnog cijepljenja cjepivom Spikevax**

- Ako propustite termin, zakažite drugi posjet kod svojeg liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre što je prije moguće.
- Ako propustite zakazanu injekciju, možda nećete biti u potpunosti zaštićeni od bolesti COVID-19.

Doza docjepljivanja (0,25 ml) cjepivom Spikevax može se primijeniti najmanje 3 mjeseca nakon druge doze u osoba u dobi od 18 godina i starijih.

Ako ste imunokompromitirani, možete primiti treću dozu cjepiva Spikevax (0,5 ml, 100 mikrograma za osobe u dobi od 12 godina i starije; 0,25 ml, 50 mikrograma za djecu u dobi od 6 do 11 godina) najmanje mjesec dana nakon primjene druge doze.

Liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra ubrizgat će Vam cjepivo u mišić (intramuskularna injekcija) nadlaktice.

**Nakon** svake injekcije cjepiva liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra nadzirat će Vas najmanje **15 minuta** radi praćenja znakova alergijske reakcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Potražite **hitnu** medicinsku pomoć ako dobijete bilo koji od sljedećih znakova i simptoma alergijske reakcije:

- osjećate nesvjesticu ili ošamućenost
- promjene u otkucajima srca
- nedostatak zraka
- piskanje
- oticanje usnica, lica ili grla
- koprivnjaču ili osip
- mučninu ili povraćanje
- bol u želucu

Ako dobijete druge nuspojave, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri. To može uključivati:

**Vrlo često** (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- oticanje/osjetljivost ispod pazuha
- glavobolju
- mučninu
- povraćanje
- bol u mišićima, bol u zglobovima i ukočenost
- bol ili oticanje na mjestu primjene injekcije
- crvenilo na mjestu primjene injekcije (koje se katkad može pojaviti približno 9 do 11 dana nakon primjene injekcije)
- osjećaj jakog umora
- zimicu
- vrućicu

**Često** (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

- proljev
- osip
- osip ili koprivnjaču na mjestu primjene injekcije (od kojih se neki mogu pojaviti približno 9 do 11 dana nakon primjene injekcije)

**Manje često** (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

- svrbež na mjestu primjene injekcije
- omaglica
- bol u trbuhu

**Rijetko** (može se pojaviti u do 1 na 1000 osoba)

- prolazno jednostrana slabost lica (Bellova paraliza)
- oticanje lica (oticanje lica može se dogoditi u bolesnika koji su primali kozmetičke injekcije za lice.)
- smanjen osjet dodira ili smanjen osjet
- neobičan osjećaj na koži, kao što su trnci ili mravinjanje (parestezija)

**Vrlo rijetko** (može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba)

- upala srčanog mišića (miokarditis) ili upala ovojnice koja obavija srce (perikarditis), koje mogu prouzročiti nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca ili bol u prsnom košu.

**Učestalost nepoznata**

- teške alergijske reakcije praćene poteškoćama s disanjem (anafilaksija)
- reakcija povećane osjetljivosti ili netolerancije imunološkog sustava (preosjetljivost)
- kožna reakcija koja uzrokuje crvene točkice ili mrlje na koži, koje mogu izgledati kao meta ili „bikovo oko” s tamno crvenim središtem okruženim svijetlije crvenim prstenovima (multiformni eritem).

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog cjepiva.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

## 5. Kako čuvati Spikevax

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Informacije o čuvanju, isteku valjanosti te uporabi i rukovanju opisane su u dijelu namijenjenom zdravstvenim radnicima na kraju ove upute o lijeku.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Spikevax sadrži

- Ovo je višedozna bočica koja sadrži 10 doza od 0,5 ml ili maksimalno 20 doza od 0,25 ml.
- Jedna doza (0,5 ml) sadrži 100 mikrograma glasničke RNA (mRNA) (u nanočesticama lipida SM-102).
- Jedna doza (0,25 ml) sadrži 50 mikrograma glasničke RNA (mRNA) (u nanočesticama lipida SM-102).
- Jednolančana, glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (S) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.
- Drugi sastojci su lipid SM-102, (heptadekan-9-il 8-{(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino}oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoil-*sn*-glicero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimiristoil-*rac*-glicero-3-metoksipolietilenglikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolklorid, acetatna kiselina, natrijev acetat trihidrat, saharoza, voda za injekcije.

### Kako Spikevax izgleda i sadržaj pakiranja

Spikevax je bijela do gotovo bijela disperzija koja se isporučuje u staklenoj bočici zatvorenoj gumenim čepom i aluminijskim prstenom.

Veličina pakiranja: 10 višedoznih bočica

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Del Príncipe de Vergara 132 Plt 12  
Madrid 28002  
Španjolska

### Proizvođač:

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Francuska 37260

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

**Hrvatska**

Tel: 08009614

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u 05/2022.**

Ovom cjepivu izdano je „uvjetno odobrenje”. To znači da će biti dostavljeno još dodatnih podataka o ovom cjepivu.

Europska agencija za lijekove će barem jednom godišnje procjenjivati nove informacije o ovom cjepivu te će se ova uputa ažurirati prema potrebi.

Skenirajte kôd mobilnim uređajem kako biste dobili uputu o lijeku na različitim jezicima.



Ili posjetite URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Detaljnije informacije o ovom cjepivu dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

---

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Spikevax treba primijeniti obučeni zdravstveni radnik.

Cjepivo je spremno za uporabu nakon odmrzavanja.

Ne tresti niti razrjeđivati.

Bočice cjepiva Spikevax su višedozne. Iz jedne višedozne bočice može se izvući deset (10) doza (svaka od 0,5 ml) ili maksimalno dvadeset (20) doza (svaka od 0,25 ml).

Po mogućnosti, probijte čep svaki put na drugom mjestu. Nemojte probijati čep bočice više od 20 puta.

U svakoj bočici nalazi se dodatna količina disperzije kako bi se osiguralo dobivanje 10 doza od 0,5 ml ili maksimalno 20 doza od 0,25 ml.

Odmrznutim bočicama i napunjenim štrcaljkama može se rukovati u uvjetima sobne svjetlosti.

Za primarno cijepljenje, Spikevax treba primijeniti u dvije doze od 0,5 ml (100 mikrograma) osobama u dobi od 12 godina i starijima. Spikevax treba primijeniti u dvije doze od 0,25 ml (50 mikrograma) djeci u dobi od 6 do 11 godina.

Preporučuje se primjena druge doze 28 dana nakon prve doze.

Treća doza može se primijeniti teško imunokompromitiranim osobama u dobi od 12 godina i starijima (0,5 ml, 100 mikrograma) i djeci u dobi od 6 do 11 godina (0,25 ml, 50 mikrograma) najmanje 1 mjesec nakon druge doze.

Doza docjepljivanja (0,25 ml, 50 mikrograma) cjepiva Spikevax može se dati najmanje 3 mjeseca nakon primarnog cijepljenja u osoba u dobi od 18 godina i starijih.

Kao i za sva cjepiva koja se ubrizgavaju, odgovarajuće liječenje i nadzor moraju uvijek biti odmah dostupni u slučaju pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva Spikevax. Zdravstveni radnik treba motriti osobe najmanje 15 minuta nakon cijepljenja.

Nema podataka za procjenu istodobne primjene cjepiva Spikevax s drugim cjepivima. Spikevax ne smije se miješati s drugim cjepivima ili lijekovima u istoj štrcaljki.


Cjepivo se mora primijeniti intramuskularno. Preferirano mjesto je deltoidni mišić nadlaktice. Cjepivo nemojte primijeniti intravaskularno, supkutano ili intradermalno.

## Informacije o čuvanju i rukovanju

### Čuvanje u zamrznutom stanju

**Čuvati zamrznuto na temperaturi od -25 °C do -15 °C.**

Ne čuvati temperaturi nižoj od -50 °C  
Čuvati u originalnoj kutiji radi zaštite od svjetlosti



### Odmrznite svaku bočicu prije uporabe

Slike bočice samo u ilustrativne svrhe

**U hladnjaku 2 sata i 30 minuta**

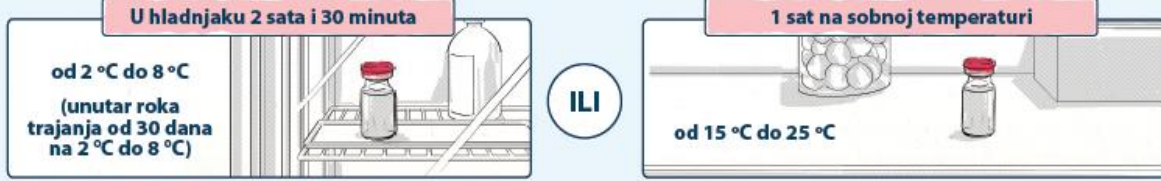
od 2 °C do 8 °C  
(unutar roka trajanja od 30 dana na 2 °C do 8 °C)

**ILI**

**1 sat na sobnoj temperaturi**

od 15 °C do 25 °C

Ostavite bočicu na sobnoj temperaturi 15 minuta prije primjene



## Upute nakon odmrzavanja

### Neotvorena bočica

Maksimalno trajanje

**30 dana** Hladnjak  
od 2 °C do 8 °C

**24 sata** Niža do sobna temperatura  
od 8 °C do 25 °C



### Nakon izvlačenja prve doze

Maksimalno trajanje

**19 sati** U hladnjaku ili na sobnoj temperaturi

Bočice treba čuvati na temperaturi između 2 °C i 25 °C. Za bilježite datum i vrijeme bacanja na naljepnicu bočice. Bočicu odložite u otpad 19 sati nakon izvlačenja prve doze.



Izvučite svaku dozu cjepiva iz bočice koristeći novu sterilnu iglu i štrcaljku za svaku injekciju kako bi se spriječio prijenos uzročnika zaraznih bolesti s jedne osobe na drugu.  
**Dozu u štrcaljki treba odmah upotrijebiti.**

**Nakon prvog uvođenja igle u bočicu i izvlačenja prve doze, cjepivo se mora odmah upotrijebiti i baciti nakon 19 sati.**

Neiskorišteno cjepivo ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**Nemojte *NIKADA* ponovno zamrzavati cjepivo nakon odmrzavanja**

## Primjena

Lagano zavrtite bočicu nakon odmrzavanja i prije svakog izvlačenja. Cjepivo dolazi spremno za uporabu nakon odmrzavanja. **Nemojte tresti ni razrjeđivati.**

**Prije primjene vizualno pregledajte svaku dozu da biste:**

potvrdili da je tekućina u bočici i štrcaljki **bijela do gotovo bijela**

provjerili volumen štrcaljke

Cjepivo može sadržavati bijele ili prozirne čestice povezane s cjepivom.

U slučaju pogrešne doze ili promjene boje i prisutnosti drugačijih čestica, nemojte primjenjivati cjepivo.

