

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Spikevax, dispersão injetável

Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é a Spikevax e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a Spikevax
3. Como é administrada a Spikevax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar a Spikevax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a Spikevax e para que é utilizada

A Spikevax é uma vacina utilizada para prevenção da COVID-19, causada pelo SARS-CoV-2. É administrada a adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos. A substância ativa da Spikevax é o mRNA que codifica a proteína S (*Spike*) do SARS-CoV-2. O mRNA está encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102.

Uma vez que a Spikevax não contém o vírus, esta não lhe poderá transmitir COVID-19.

Como a funciona a vacina

A Spikevax estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunitário). A vacina funciona fazendo com que o corpo produza proteção (anticorpos) contra o vírus que causa COVID-19. A Spikevax utiliza uma substância chamada ácido ribonucleico mensageiro (mRNA) para transmitir instruções que as células do corpo podem utilizar para produzir a proteína S, que também se encontra no vírus. As células produzem então anticorpos contra a proteína S, para ajudar a combater o vírus. Isto irá ajudá-lo a proteger-se contra a COVID-19.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a Spikevax

A vacina não pode ser administrada se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a Spikevax se:

- alguma vez teve uma reação **alérgica** grave e potencialmente fatal após qualquer outra injeção de vacinas ou após lhe ter sido administrada a Spikevax no passado.
- o seu sistema imunitário estiver muito fraco ou comprometido
- alguma vez desmaiou após uma injeção com agulha

- tem um problema de hemorragias
- tem febre alta ou infeção grave; no entanto, pode fazer a sua vacinação se tiver febre ligeira ou uma infeção das vias respiratórias superiores, tal como uma constipação
- tem alguma doença grave
- tem ansiedade associada a injeções

Existe um risco acrescido de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) após a vacinação com Spikevax (ver secção 4).

Estas doenças podem desenvolver-se apenas alguns dias após a vacinação e ocorreram principalmente no período de 14 dias. Foram observadas mais frequentemente após a segunda dose de vacinação e mais frequentemente em jovens do sexo masculino.

Após a vacinação, deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, tais como falta de ar, palpitações e dor no peito, e procurar assistência médica imediata se desenvolver estes sintomas.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a Spikevax.

Como com qualquer vacina, o esquema de vacinação primário de 2 doses da Spikevax pode não proteger totalmente todos aqueles que a recebem e desconhece-se durante quanto tempo ficará protegido.

Crianças

A Spikevax não é recomendada a crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e a Spikevax

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. A Spikevax pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam e outros medicamentos podem afetar a forma como a Spikevax funciona.

Indivíduos imunocomprometidos

Se está imunocomprometido, poderá receber uma terceira dose de Spikevax. Mesmo após uma terceira dose, a eficácia da Spikevax poderá ser inferior em pessoas que estão imunocomprometidas. Nestes casos, deve continuar a manter as precauções de natureza física para ajudar à prevenção da COVID-19. Além disso, as pessoas que têm contacto próximo consigo devem ser vacinadas, conforme apropriado. Fale com o(a) seu(sua) médico(a) para discutir as recomendações individuais apropriadas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de ser vacinada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem após a vacinação. Aguarde até quaisquer efeitos da vacina terem desaparecido antes de conduzir ou utilizar máquinas.

A Spikevax contém sódio

A Spikevax contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

3. Como é administrada a Spikevax

A Spikevax ser-lhe-á administrada como duas injeções de 0,5 ml. Recomenda-se a administração da segunda dose da mesma vacina 28 dias após a primeira dose para completar o esquema de vacinação.

Se falhar uma marcação para a sua 2.ª dose primária da Spikevax

- Se falhar uma marcação, marque outra consulta com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro assim que possível.
- Se falhar uma injeção agendada, poderá não estar totalmente protegido contra a COVID-19. Poderá ser administrada uma dose de reforço (0,25 ml) de Spikevax após, pelo menos, 6 meses a contar da segunda dose em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

Se está imunocomprometido, poderá receber uma terceira dose (0,5 ml) de Spikevax após, pelo menos, 1 mês a contar da segunda dose.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá injetar a vacina num músculo (injeção intramuscular) na parte superior do seu braço.

Após cada injeção da vacina, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá vigiá-lo durante pelo menos **15 minutos** para monitorizar sinais de uma reação alérgica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Obtenha assistência médica **urgente** se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de uma reação alérgica:

- sensação de desmaio ou tonturas;
- alterações no seu batimento cardíaco;
- falta de ar;
- pieira;
- inchaço dos lábios, cara ou garganta;
- urticária ou erupção na pele;
- náuseas ou vômitos;
- dor de estômago.

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- inchaço/sensibilidade debaixo do braço
- dor de cabeça
- náuseas
- vômitos
- dores musculares, dores nas articulações e rigidez
- dor ou inchaço no local da injeção
- sensação de muito cansaço
- arrepios
- febre

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- diarreia
- erupção na pele
- erupção na pele, vermelhidão ou urticária no local da injeção (alguns dos quais podem ocorrer em média ao fim de 4 a 11 dias depois da injeção)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- comichão no local da injeção

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- “descaimento” temporário num dos lados da face (paralisia de Bell)
- inchaço da face (o inchaço da face pode ocorrer em doentes que tenham recebido injeções na face para fins cosméticos)
- tonturas
- diminuição do sentido do tato ou de sensações

Muito raros (podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas)

- inflamação do músculo cardíaco (miocardite) ou inflamação da membrana que envolve o coração (pericardite) que pode resultar em falta de ar, palpitações ou dor no peito.

Desconhecidos:

- reações alérgicas graves com dificuldade em respirar (anafilaxia)
- reação de sensibilidade aumentada ou intolerância pelo sistema imunitário (hipersensibilidade)
- uma reação cutânea que provoca manchas ou pápulas vermelhas com aparência de alvo ou “olho de boi” com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desta vacina.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar a Spikevax

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

As informações sobre conservação, validade, e utilização e manuseamento estão descritas na secção destinada aos profissionais de saúde, no final do folheto informativo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição da Spikevax

- Este é um frasco para injetáveis multidose que contém 10 doses de 0,5 ml cada ou um máximo de 20 doses de 0,25 ml cada.
- Uma dose (0,5 ml) contém 100 microgramas de RNA mensageiro (mRNA) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).
- Uma dose (0,25 ml) contém 50 microgramas de RNA mensageiro (mRNA) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).
- RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples e com estrutura 5' Cap produzido através de um sistema de transcrição *in vitro* isento de células a partir dos moldes de DNA correspondentes, que codifica a proteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2.
- Os outros componentes são lípido SM-102 (heptadecan-9-il 8-{{(2-hidroxi)etil}[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}octanoato), colesterol, 1,2 distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipolietilenoglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da Spikevax e conteúdo da embalagem

A Spikevax é uma dispersão branca a esbranquiçada fornecida num frasco para injetáveis de vidro com uma rolha de borracha e selo de alumínio.

Apresentação: 10 frascos para injetáveis multidose

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, França 37260

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2021.

Foi concedida a esta vacina uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre esta vacina.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre esta vacina e este folheto será atualizado se necessário.

Digitalize este código com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em idiomas diferentes.



Ou visite esta ligação: <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Está disponível informação pormenorizada sobre esta vacina no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Rastreabilidade

De forma a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do produto administrado devem ser registados de forma clara.

A Spikevax deve ser administrada por um profissional de saúde com formação.

A vacina está pronta a utilizar após descongelação.

Não agitar ou diluir.

Os frascos para injetáveis da Spikevax são multidose. Podem ser retiradas dez (10) doses (de 0,5 ml cada) ou um máximo de vinte (20) doses (de 0,25 ml cada) de cada frasco para injetáveis multidose.

Perfure a rolha do frasco para injetáveis, de preferência, num local diferente de cada vez. Não perfure o frasco para injetáveis mais de 20 vezes.

Cada frasco para injetáveis contém um excedente para garantir que é possível administrar 10 doses de 0,5 ml, ou um máximo de 20 doses de 0,25 ml.

Os frascos para injetáveis descongelados e as seringas cheias podem ser manuseados à luz ambiente.

Para a série primária, a Spikevax deve ser administrada em duas doses de 0,5 ml (100 microgramas). Recomenda-se a administração da segunda dose 28 dias após a primeira dose. Pode ser administrada uma terceira dose (0,5 ml, 100 microgramas) em indivíduos gravemente imunocomprometidos após, pelo menos, 1 mês a contar da segunda dose.

Pode ser administrada uma dose de reforço (0,25 ml, 50 microgramas) da Spikevax após, pelo menos, 6 meses a contar da série primária em indivíduos com idade igual ou superior a 18 meses.

Como acontece com todas as vacinas injetáveis, tem de estar sempre imediatamente disponível tratamento médico adequado e supervisão na eventualidade de uma reação anafilática após a administração da Spikevax. Os indivíduos devem ser observados por um profissional de saúde durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação.

Não existem dados para avaliar a administração concomitante da Spikevax com outras vacinas. A Spikevax não pode ser misturada com outras vacinas, ou medicamento, na mesma seringa.

A vacina tem de ser administrada por via intramuscular. O local preferencial é o músculo deltoide da parte superior do braço. Não administrar esta vacina por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

Informações sobre conservação e manuseamento

Armazenamento de congelação

**Armazenar congelado entre
-25 °C e -15 °C**

Não armazenar abaixo de -50°C
Conservar na embalagem de origem para
proteger da luz.



Descongelar cada frasco para injetáveis antes da utilização

Imagens de frascos para injetáveis apenas para fins ilustrativos

2 horas e 30 minutos no frigorífico

2°C a 8°C
(dentro do prazo de validade de 30 dias entre 2°C e 8°C)

OU

1 hora à temperatura ambiente

15°C a 25°C

Deixe o frasco para injetáveis repousar à temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrar

Instruções após descongelação

Frasco para injetáveis não perfurado

Tempos máximos

30 dias Frigorífico 2°C a 8°C

24 horas Armazenamento refrigerado até à temperatura ambiente 8°C a 25°C

Após retirada da primeira dose

Tempo máximo

19 horas Frigorífico ou temperatura ambiente

O frasco para injetáveis deve ser mantido entre 2°C e 25°C. Registrar data e hora de eliminação na etiqueta do frasco.

Elimine o frasco para injetáveis perfurado após 19 horas.

Retire cada dose da vacina do frasco para injetáveis utilizando uma nova agulha estéril e seringa para cada injeção, para evitar a transmissão de agentes infecciosos de uma pessoa para outra.

A dose na seringa deve ser utilizada imediatamente.

Assim que o frasco para injetáveis tiver sido perfurado para retirar a dose inicial, a vacina deve ser utilizada imediatamente e eliminada após 19 horas.

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

NUNCA volte a congelar a vacina descongelada

Administração

Misture suavemente o conteúdo do frasco para injetáveis após a descongelação e antes de retirar cada dose. A vacina está pronta a utilizar após descongelação. Não agite nem dilua.

Antes da injeção, inspecione cada dose para:

Confirmar que o líquido se apresenta com uma cor branca a esbranquiçada

Verificar o volume na seringa

A vacina pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o produto.

Se a dosagem estiver incorreta, ou houver descoloração e estiverem presentes outras partículas, não administre a vacina.

