

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Spikevax injeksjonsvæske, dispersjon covid-19 mRNA vaksine (nukleosidmodifisert) elasomeran

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

#### **Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du mottar denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om**

1. Hva Spikevax er og hva den brukes mot
2. Hva du må vite før du får Spikevax
3. Hvordan Spikevax blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Spikevax
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Spikevax er og hva den brukes mot**

Spikevax er en vaksine som brukes for å forebygge covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-viruset. Den gis til voksne og barn som er 6 år og eldre. Virkestoffet i Spikevax er mRNA som koder SARS-CoV-2-spike-proteinet.

Da Spikevax ikke inneholder viruset kan det ikke gi deg covid-19.

#### **Hvordan vaksinen virker**

Spikevax stimulerer kroppens naturlige immunforsvar. Vaksinen virker ved at den får kroppen til å aktivere immunforsvaret og produsere antistoffer mot viruset som forårsaker covid-19. Spikevax bruker et stoff som kalles mRNA (budbringer RNA) for å bære instruksjoner som celler i kroppen kan bruke til å produsere spike-proteinet som også finnes på viruset. Cellene produserer deretter antistoffer mot spike-proteinet som hjelper til med å bekjempe viruset. Dette vil hjelpe til med å beskytte deg mot covid-19.

#### **2. Hva du må vite før du får Spikevax**

**Vaksinen skal ikke gis hvis** du er **allergisk** overfor virkestoff(ene) eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

#### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Spikevax dersom:

- du tidligere har hatt en alvorlig, livstruende **allergisk** reaksjon etter en annen injeksjon med en vaksine eller etter at du har blitt gitt Spikevax tidligere
- du har et svært svakt eller nedsatt immunsystem
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon
- du har en blødningssykdom

- du har høy feber eller alvorlig infeksjon. Du kan imidlertid få vaksinen dersom du har en mild feber eller øvre luftveisinfeksjon som for eksempel en forkjølelse
- du har en alvorlig sykdom
- du har angst relatert til injeksjoner

Det er en økt risiko for myokarditt (betennelse i hjertemuskelen) og perikarditt (betennelse i hjerteposen) etter vaksinerings med Spikevax (se avsnitt 4).

Disse tilstandene kan oppstå innen få dager etter vaksinerings og har primært forekommet innen 14 dager. De har blitt observert oftere etter den andre dosen, og oftere hos gutter og yngre menn.

Etter vaksinerings bør du være oppmerksom på tegn på myokarditt og perikarditt, slik som tungpustethet, hjertebank og brystsmerte. Oppsøk legehjelp umiddelbart hvis disse oppstår.

Dersom noe av dette gjelder for deg (eller du er usikker), snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Spikevax.

### **Kapillært lekkasjesyndrom (Capillary leak syndrome, CLS) oppblussing**

Noen få tilfeller av oppblussing av kapillært lekkasjesyndrom (som fører til lekkasje av væske fra små blodårer (kapillærer) som resulterer i rask hevelse i armer og bein, plutselig vektøkning og en følelse av å skulle besvime (lavt blodtrykk)) har blitt rapportert etter vaksinasjon med Spikevax. Hvis du tidligere har hatt episoder med CLS, snakk med legen din før du blir gitt Spikevax.

### **Varighet av beskyttelse**

Som med alle vaksiner er det ikke sikkert at den primære 2-dose vaksineserien med Spikevax vil gi fullstendig beskyttelse til alle de som får den. Det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

### **Barn**

Spikevax er ikke anbefalt til barn under 6 år.

### **Andre legemidler og Spikevax**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Spikevax kan påvirke måten andre legemidler virker på, og andre legemidler kan påvirke hvordan Spikevax virker.

### **Personer med redusert immunforsvar**

Det kan hende du vil få en tredje dose med Spikevax hvis du har redusert immunforsvar (er immunkompromittert). Effekten til Spikevax selv etter en tredje dose kan være lavere hos personer som har et redusert immunforsvar (er immunkompromitterte). I disse tilfellen bør du fortsette å følge anbefalte smittevernstiltak for å forhindre COVID-19-smitte. I tillegg bør dine nærkontakter, hvis mulig, vaksineres. Snakk med legen om hva som er hensiktsmessige tiltak for deg.

### **Graviditet og amming**

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du blir vaksinert dersom du er gravid eller tror du kan være gravid. Spikevax kan benyttes under graviditet. En stor mengde informasjon fra gravide kvinner vaksinert med Spikevax i løpet av andre og tredje trimester har ikke vist noen uønskede effekter på graviditeten eller det nyfødte barnet. Det er begrenset med informasjon om effekter på graviditeten eller det nyfødte barnet etter vaksinerings.. Samtidig er det ikke sett noen endringer i risikoen for spontanabort.

Spikevax kan gis under amming.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Unngå å kjøre bil eller bruke maskiner dersom du føler deg uvel etter vaksinerings. Vent til disse bivirkningene av vaksinen opphører før du kjører bil eller bruker maskiner.

### **Spikevax inneholder natrium**

Spikevax inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per dose og er så godt som «natriumfri».

### 3. Hvordan du bruker Spikevax

#### Personer 12 år eller eldre

Spikevax blir gitt som to injeksjoner på 0,5 ml.

Barn fra 6 til 11 år

Spikevax vil bli gitt til deg som to 0,25 ml-injeksjoner.

Det anbefales å få den andre dosen av den samme vaksinen, 28 dager etter den første dosen for å fullføre vaksinasjonsserien.

#### Dersom du går glipp av en avtale for din andre primærdose med Spikevax

- Dersom du går glipp av en avtale, avtal et nytt besøk så snart som mulig hos legen, apotek eller sykepleieren.
- Dersom du går glipp av en planlagt injeksjon, vil du kanskje ikke være fullstendig beskyttet mot COVID-19.

En oppfriskningsdose (0,25 ml) av Spikevax kan gis minst 3 måneder etter den andre dosen hos personer som er 18 år eller eldre.

Hvis du har redusert immunsystem (er immunkompromittert) kan du få en tredje dose (0,5 ml, 100 mikrogram for personer 12 år eller eldre, 0,25 ml, 50 mikrogram for barn fra 6 til 11 år) med Spikevax minst 1 måned etter andre dose.

Lege, farmasøyt eller sykepleier vil injisere vaksinen i en muskel (intramuskulær injeksjon) i overarmen.

**Etter** hver injeksjon med vaksinen, vil lege, farmasøyt eller sykepleier ha deg under oppsikt i minst **15 minutter** for å se om du viser tegn på allergisk reaksjon.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har flere spørsmål om bruken av denne vaksinen.

### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Søk **umiddelbart** medisinsk hjelp dersom du opplever noen av følgende tegn og symptomer på allergisk reaksjon:

- føler deg svak eller ør;
- endring i hjerterytme;
- kortpustethet;
- hvesing;
- hevelse av lepper, ansikt eller hals;
- elveblest eller utslett;
- kvalme eller oppkast;
- magesmerter.

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Disse kan omfatte:

**Svært vanlige** (kan ramme mer enn 1 av 10 personer):

- hevelse/ømhøhet på underarmen
- hodepine
- kvalme
- oppkast
- muskelsmerter, leddsmerter og stivhet
- smerter eller hevelse på injeksjonsstedet
- rødhøt på injeksjonsstedet (som kan oppstå ca 9 til 11 dager etter injeksjonen)
- føle seg svært trett (fatigue)
- frysninger
- feber

**Vanlige** (kan ramme opptil 1 av 10 personer):

- diaré
- utslett
- utslett eller elveblest på injeksjonsstedet (som kan forekomme ca 4-9 til 11 dager etter injeksjonen)

**Uvanlige** (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- kløe på injeksjonsstedet
- svimmelhet
- magesmerter

**Sjeldne** (kan ramme opptil 1 av 1000 personer)

- Midlertidig lammelse på den ene siden av ansiktet (Bells palsy)
- Hevelse i ansiktet (hevelse i ansiktet kan forekomme hos pasienter som har hatt kosmetiske ansikts-injeksjoner)
- nedsatt følsomhet ved berøring eller følelse
- en uvanlig følelse i huden, slik som prikking eller stikking (parestesi)

**Svært sjeldne** (kan ramme opptil 1 av 10 000 personer)

- Betennelse i hjertemuskelen (myokarditt) eller betennelse i hjerteposen (perikarditt), som kan føre til tungpustethet, hjertebank eller brystsmerte.

**Ukjent hyppighet**

- Alvorlige allergiske reaksjoner med pustevansker (anafylakse)
- Reaksjon med økt følsomhet eller intoleranse fra immunforsvaret (overfølsomhet)
- en hudreaksjon som gir rødt utslett med flekker på huden som kan se ut som en skyteblink med mørkerødt i midten omgitt av blekere røde ringer (erythema multiforme).

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av denne vaksinen.

Statens legemiddelverk

Nettside: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding)

**5. Hvordan du oppbevarer Spikevax**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Informasjon om oppbevaring, utløpsdato og bruk og håndtering beskrives i avsnittet som er beregnet for helsepersonell på slutten av pakningsvedlegget.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfallet. Spør apoteket hvordan du skal kaste legemidler du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til med å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Spikevax**

- Dette er et multidosehetteglass som inneholder 10 doser på 0,5 ml hver eller maksimalt 20 doser av 0,25 ml hver.
- En dose (0,5 ml) inneholder 100 mikrogram mRNA (budbringer-RNA) (innkapslet i lipidnanopartikler).
- En dose (0,25 ml) inneholder 50 mikrogram mRNA (budbringer-RNA) (innkapslet i SM-102 lipidnanopartikler).
- Enkeltrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) som er produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S).
- Andre innholdsstoffer er lipid SM-102 (heptadekan-9-yl 8-((2-hydroksyetyl)[6-okso-6-(undecyloksy)heksyl]amino)oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-metoksypolyetylen glykol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, eddiksyre, natriumacetattrihydrat, sukrose, vann til injeksjonsvæsker.

### **Hvordan Spikevax ser ut og innholdet i pakningen**

Spikevax er en hvit til off-white dispersjon som leveres i et hetteglass med gummipropp og aluminiumforsegling.

Pakningsstørrelse: 10 multidosehetteglass

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

### **Tilvirker:**

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts  
Frankrike 37260

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

Spania

Ta kontakt med lokal representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

**Norge**

Tlf: 800 31 401

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 05/2022.**

Denne vaksinen er gitt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for vaksinen.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om vaksinen og oppdatere dette pakningsvedlegget etter behov.

Skann koden med en mobilenhet for å få pakningsvedlegget på andre språk.



Eller besøk URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Detaljert informasjon om denne vaksinen er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

---

**Påfølgende informasjon er bare beregnet forhelsepersonell:**

**Sporbarhet**

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemiddel protokollføres.

Spikevax skal administreres av opplært helsepersonell.

Vaksinen er bruksklar når den er opptint.

Skal ikke ristes eller fortynnes.

Spikevax hetteglass har flere doser. Ti (10) doser (på 0,5 ml hver) eller maksimalt tjue (20) doser (på 0,25 ml hver) kan trekkes opp fra hvert multidosehetteglass.

Det anbefales å stikk sprøyten på forskjellige steder på proppen ved hver administrasjon. Ikke punkter hetteglasset mer enn 20 ganger.

Det er inkludert en ekstra overfylling i hvert hetteglass for å sikre at 10 doser på 0,5 ml eller maksimalt 20 doser på 0,25 ml kan leveres.

Tinte hetteglass og fylte sprøyter kan håndteres i rombelysning.

For den primære serien skal Spikevax administreres som to doser på 0,5 ml (100 mikrogram) for personer 12 år eller eldre. Spikevax skal administreres som to 0,25 mL (50 mikrogram) doser for barn på 6 til 11 år.

Det anbefales å administrere den andre dosen av den samme vaksinen, 28 dager etter den første dosen.

En tredje dose kan gis minst 1 måned etter den andre dosen til personer 12 år eller eldre (0,25 ml, 100 mikrogram) og barn fra 6 til 11 år (0,25 ml, 50 mikrogram) med alvorlig nedsatt immunforsvar.

En oppfriskningsdose (0,25 ml, 50 mikrogram) av Spikevax kan gis minst 3 måneder etter en primærserie hos personer på 18 år og eldre.

Som med alle vaksiner som injiseres, skal alltid medisinsk behandling og overvåking være lett tilgjengelig i tilfelle anafylaktisk reaksjon etter administrering av Spikevax. Den vaksinerte skal overvåkes av helsepersonell i minst 15 minutter etter vaksinerings.

Det finnes ingen data for å vurdere samtidig administrering av Spikevax og andre vaksiner. Spikevax må ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler i samme sprøyte.

Vaksinen skal administreres intramuskulært. Det foretrukne stedet er deltamuskelen på overarmen. Denne vaksinen skal ikke administreres intravaskulært, subkuttant eller intradermalt.

## Informasjon om oppbevaring og håndtering

### Frossen oppbevaring

Oppbevares i fryser mellom  
-25° til -15°C  
Ikke lagre under -50 °C  
Oppbevar i originalpakningen for å beskytte mot lys.



### Tin hver flaske før bruk

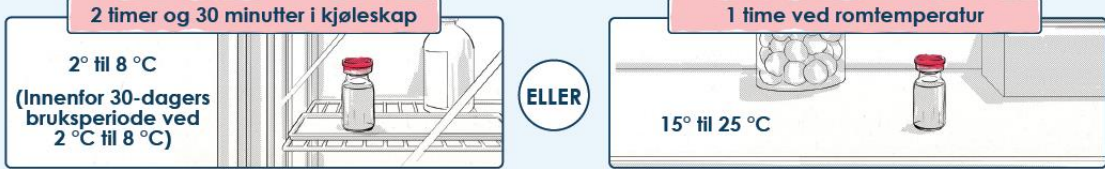
Bilder av flasker kun for illustrative formål

2 timer og 30 minutter i kjøleskap  
2° til 8 °C  
(Innenfor 30-dagers  
bruksperiode ved  
2 °C til 8 °C)

ELLER

1 time ved romtemperatur  
15° til 25 °C

La flasken stå i romtemperatur i 15 minutter før administrasjon



## Instruksjoner når tintet

**Flaske som ikke er punktert**

**Maksimumstider**

**30 dager** Kjøleskap  
2° til 8 °C

**24 timer** Oppbevar kjølig opp til romtemperatur  
8° til 25 °C



**Etter at første dose er tatt ut**

**Maksimal tid**

**19 timer** Kjøleskap eller romtemperatur

Flasken skal oppbevares i temperatur fra 2° til 25 °C. Registrer utløpsdato og tid på hetteglassetiketten. Kast den punkterte flasken 19 timer.



Trekk ut hver dose med vaksine fra flasken med ny steril nål og sprøyte for hver injeksjon for å unngå overføring av smittsomme stoffer fra én person til en annen. Dosen i sprøyten skal brukes umiddelbart.

Når flasken er punktert for å trekke ut den første dosen, skal vaksinen brukes umiddelbart og kastes etter 19 timer.

All ubrukt vaksine eller avfallsmateriale skal avhendes i samsvar med lokale krav.

**ALDRI frys opptint vaksine på nytt**

## Administrasjon

Virvle flasken forsiktig etter tining og før hver uttrekking. Vaksinen leveres klar til bruk når den er tint. Ikke rist eller fortynn.

Inspiser hver dose før injeksjon, for å:

bekreffe at væsken er hvit til off-white i farge både i flasken og sprøyten

Sjekke sprøytens innhold

Vaksinen kan inneholde hvite eller gjennomskinnelige, produktrelaterte partikler.

Ikke administrer vaksinen hvis dosering er feil, eller misfarging og andre finpartikler observeres.

