

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### Spikevax dyspersja do wstrzykiwań Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) elasomera

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem szczepionki pacjentowi, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Spikevax i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Spikevax
3. Jak podaje się Spikevax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Spikevax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Spikevax i w jakim celu się ją stosuje

Spikevax to szczepionka stosowana w celu zapobiegania chorobie COVID-19 powodowanej przez wirus SARS-CoV-2. Podaje się ją osobom dorosłym i dzieciom w wieku 6 lat i starszym. Substancją czynną w Spikevax jest mRNA kodujący białko szczytowe wirusa SARS-CoV-2. mRNA jest osadzony w nanocząsteczkach lipidowych SM-102.

Z uwagi na fakt, że szczepionka Spikevax nie zawiera wirusa, nie może wywołać choroby COVID-19 u osoby zaszczepionej.

#### Na czym polega działanie szczepionki

Spikevax stymuluje naturalne mechanizmy obronne organizmu (układ odpornościowy). Działanie szczepionki polega na pobudzeniu organizmu do wytworzenia ochrony (przeciwciał) przeciwko wirusowi wywołującemu COVID-19. W szczepionce Spikevax wykorzystano substancję zwaną informacyjnym kwasem rybonukleinowym (messenger ribonucleic acid, mRNA) w celu przekazania instrukcji, które komórki organizmu mogą wykorzystać do wytworzenia białka szczytowego, znajdującego się również na powierzchni wirusa. Następnie komórki wytwarzają przeciwciała przeciwko białku szczytowemu, które pomogą zwalczać wirusa. Pomoże to zapewnić pacjentowi ochronę przed zachorowaniem na COVID-19.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem Spikevax

**Kiedy nie przyjmować szczepionki** jeśli pacjent ma **uczulenie** na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem Spikevax należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu Spikevax w przeszłości;
- u pacjenta występuje osłabienie lub upośledzenie układu immunologicznego;
- u pacjenta kiedykolwiek doszło do omdlenia po jakimkolwiek wkłuciu igły;
- u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości;
- u pacjenta występuje wysoka gorączka albo ciężkie zakażenie; pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego łagodna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- u pacjenta występuje jakakolwiek poważna choroba;
- u pacjenta występuje lęk związany ze wstrzyknięciami.

Po podaniu szczepionki Spikevax istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4).

Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugiej dawce i częściej u młodszych osób płci męskiej.

Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

W przypadku zaistnienia którejkolwiek z powyższych sytuacji (albo gdy nie ma pewności), przed przyjęciem Spikevax należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

#### **Zaostrzenia zespołu przesiąkania włóściczek (CLS, ang. capillary leak syndrome)**

Po podaniu szczepionki Spikevax zanotowano kilka przypadków zaostrzeń zespołu przesiąkania włóściczek [powodującego wyciek płynu z drobnych naczyń krwionośnych (naczyni włosowatych), prowadzącego do szybkiego obrzęku ramion i nóg, nagłego przyrostu masy ciała oraz uczucia osłabienia, obniżenia ciśnienia krwi]. Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały incydenty CLS, przed podaniem szczepionki Spikevax należy omówić to z lekarzem.

#### **Okres utrzymywania się ochrony**

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, podstawowy cykl 2 dawek Spikevax może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które go otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

#### **Dzieci**

Spikevax nie jest zalecana u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 6 lat.

#### **Spikevax a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Spikevax może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie Spikevax.

#### **Osoby z zaburzeniami odporności**

Pacjenci z zaburzeniami odporności mogą przyjąć trzecią dawkę szczepionki Spikevax. Skuteczność szczepionki Spikevax nawet po trzeciej dawce może być niższa u osób z zaburzeniami odporności. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności w celu zapobiegania COVID-19. Ponadto osoby utrzymujące bliski kontakt z pacjentem powinny zostać zaszczepione zgodnie z zaleceniami. Należy omówić z lekarzem odpowiednie indywidualne zalecenia.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed otrzymaniem tej szczepionki. Szczepionka Spikevax może być stosowana w okresie ciąży. Informacje uzyskane od dużej liczby kobiet w ciąży zaszczepionych

szczepionką Spikevax w drugim i trzecim trymestrze nie wykazały negatywnego wpływu na ciążę lub noworodka. Chociaż informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po szczepieniu w pierwszym trymestrze są ograniczone, nie zaobserwowano zmiany ryzyka poronienia.

Szczepionka Spikevax może być podawana podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku złego samopoczucia po szczepieniu. Należy poczekać, dopóki wpływ szczepionki nie ustąpi przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

### **Spikevax zawiera sód**

Spikevax zawiera mniej niż 23 mmol sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

## **3. Jak podaje się Spikevax**

*Osoby w wieku 12 lat i starsze*

Spikevax zostanie podana w postaci dwóch wstrzyknięć po 0,5 ml.

*Dzieci w wieku od 6 do 11 lat*

Spikevax zostanie podana w postaci dwóch wstrzyknięć po 0,25 ml.

Zaleca się, aby drugą dawkę tej samej szczepionki przyjąć 28 dni po przyjęciu pierwszej dawki, aby ukończyć cykl szczepienia.

### **Niestawienie się na wizytę w celu przyjęcia drugiej podstawowej dawki szczepionki Spikevax**

- W przypadku niestawienia się na wizytę należy jak najszybciej ustalić inny termin wizyty z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- W przypadku pominięcia planowego wstrzyknięcia pacjent może nie być w pełni chroniony przed chorobą COVID-19.

Dawkę przypominającą (0,25 ml) szczepionki Spikevax można podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od podania drugiej dawki osobom w wieku 18 lat i starszym.

Pacjenci z zaburzeniami odporności mogą przyjąć trzecią dawkę (0,5 ml; 100 mikrogramów dla osób w wieku 12 lat i starszych i 0,25 ml; 50 mikrogramów dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat) szczepionki Spikevax po upływie co najmniej jednego miesiąca od przyjęcia drugiej dawki.

Lekarz, farmaceuta albo pielęgniarka wstrzyknie pacjentowi szczepionkę w mięsień (wstrzyknięcie domięśniowe) w górnej części ramienia.

**Po** każdym podaniu szczepionki lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie przez co najmniej **15 minut** obserwować pacjenta, aby sprawdzić, czy nie występują u niego objawy reakcji alergicznej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy uzyskać **pilną** pomoc medyczną w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów przedmiotowych i podmiotowych reakcji alergicznej:

- uczucie osłabienia lub zawroty głowy;
- zmiany rytmu serca;
- duszność;
- świszczący oddech;
- obrzęk ust, twarzy albo gardła;
- pokrzywka albo wysypka;
- nudności albo wymioty;
- ból brzucha.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek inne działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą one obejmować:

**bardzo częste** (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- obrzęk/tkliwość pod pachą
- ból głowy
- nudności
- wymioty
- ból mięśni, ból i sztywność stawów
- ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (niektóre z tych objawów mogą wystąpić po upływie około 9 do 11 dni od wykonania wstrzyknięcia)
- uczucie silnego zmęczenia
- dreszcze
- gorączka

**częste** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- biegunka
- wysypka
- wysypka lub pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (niektóre z tych objawów mogą wystąpić po upływie około 9 do 11 dni od wykonania wstrzyknięcia)

**niezbyt częste** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia
- zawroty głowy
- ból brzucha

**rzadkie** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- tymczasowe jednostronne opadanie twarzy (porażenie Bella)
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy otrzymali wcześniej wstrzyknięcia kosmetyczne w obrębie twarzy)
- osłabienie zmysłu dotyku lub odczuwania bodźców
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak uczucie mrowienia lub pełzania (parestezje)

**Bardzo rzadkie** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- Zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej

**Częstość nieznana:**

- ciężkie reakcje alergiczne z trudnościami w oddychaniu (anafilaksja)
- reakcja zwiększonej wrażliwości lub nietolerancji ze strony układu odpornościowego (nadwrażliwość)
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy)

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Spikevax**

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, stosowania i przygotowania opisano w części przeznaczony dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Spikevax**

- Wielodawkowa fiolka zawierająca 10 dawek po 0,5 ml lub maksymalnie 20 dawek po 0,25 ml.
- Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 100 mikrogramów informacyjnego RNA (mRNA) (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).
- Jedna dawka (0,25 ml) zawiera 50 mikrogramów informacyjnego RNA (mRNA) (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).
- Jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2.
- Pozostałe składniki to: lipid SM-102 (8-((2-hydroksyetylo)[6-okso-6-(undecyloksy)heksyl]amino)oktanian heptadekan-9-ylu), cholesterol, 1,2-distearyl-3-fosfocholina (DSPC), glikol 1,2-dimirystyl-3-glicero-3-metoksypolietylenowy o masie cząsteczkowej 2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolu chlorowodorek, kwas octowy, sodu octan trójwodny, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Spikevax i co zawiera opakowanie**

Spikevax ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym dostarczanej w szklanej fiolce z gumowym korkiem i aluminiowym zabezpieczeniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych

**Podmiot odpowiedzialny:**

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

**Wytwórca**

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Francja 37260

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Polska**

Tel: 800 702 406

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022.**

Ta szczepionka została warunkowo dopuszczona do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących szczepionki.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o szczepionce i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Należy zeskanować kod za pomocą urządzenia mobilnego, aby uzyskać dostęp do ulotki w różnych językach.



Można również użyć adresu URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Szczegółowe informacje o tej szczepionce znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Spikevax powinna być podawana przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia.

Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.

Fiolki zawierające wiele dawek. Z każdej fiolki wielodawkowej można pobrać 10 dawek po 0,5 ml lub maksymalnie 20 dawek po 0,25 ml.

Najlepiej przekłuwać korki za każdym razem w innym miejscu. Nie przekłuwać fiolki więcej niż 20 razy.

W każdej fiolce uwzględniono nadmiar produktu, tak aby zapewnić, że możliwe będzie podanie dziesięciu dawek po 0,5 ml lub maksymalnie dwudziestu dawek po 0,25 ml.

Rozmrożone fiolki i napełnione strzykawki można wykorzystywać w warunkach zwykłego oświetlenia w pomieszczeniu.

W ramach cyklu podstawowego szczepionkę Spikevax należy podawać w dwóch dawkach po 0,5 ml (100 mikrogramów) osobom w wieku 12 lat i starszym. Szczepionkę Spikevax należy podawać dzieciom w wieku od 6 do 11 lat w dwóch dawkach po 0,25 ml (50 mikrogramów).

Zaleca się podanie drugiej dawki po upływie 28 dni od podania pierwszej dawki.

Trzecią dawkę można podać po upływie co najmniej 1 miesiąca od podania drugiej dawki osobom w wieku 12 lat i starszym (0,5 ml; 100 mikrogramów) i dzieciom w wieku od 6 do 11 lat (0,25 ml; 50 mikrogramów) z ciężkimi zaburzeniami odporności.

Dawkę przypominającą (0,25 ml; 50 mikrogramów) szczepionki Spikevax można podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od podania dawek w cyklu szczepienia podstawowego osobom w wieku 18 lat i starszym.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu należy zawsze zapewnić natychmiastowy dostęp do właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu Spikevax. Pracownik służby zdrowia powinien obserwować pacjenta przez co najmniej 15 minut po podaniu szczepionki.

Brak danych umożliwiających ocenę jednoczesnego stosowania Spikevax z innymi szczepionkami. Nie mieszać Spikevax z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

Szczepionkę należy podawać drogą domięśniową. Preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny. Nie wolno podawać tej szczepionki donaczyniowo, podskórnym ani śródskórnym.

## Informacje dotyczące przechowywania i postępowania ze szczepionką

### Przechowywanie w stanie zamrożonym

**Przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C.**

Nie przechowywać w temperaturze poniżej -50°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.



## Rozmrozić każdą fiolkę przed użyciem

Obrazy fiolek wyłącznie do celów ilustracyjnych

2 godziny i 30 minut w lodówce

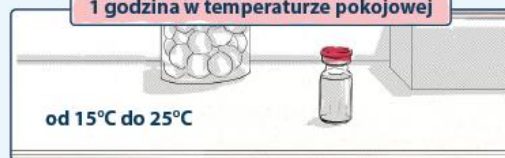
od 2°C do 8°C  
(w ciągu 30 dni  
okresu ważności  
w temperaturze od  
2°C do 8°C)



ALBO

1 godzina w temperaturze pokojowej

od 15°C do 25°C



Pozostawić fiolkę w temperaturze pokojowej  
na 15 minut przed podaniem.

## Instrukcje po rozmrożeniu

Nienakłuta fiolka

Maksymalny czas

30  
dni

Lodówka

od 2°C do 8°C

24  
godziny

Przechowywanie  
w chłodnym miejscu, maks.  
w temperaturze pokojowej  
od 8°C do 25°C



Po pobraniu pierwszej dawki

Maksymalny czas

19  
godzin

W lodówce lub temperaturze  
pokojowej

Fiolkę należy przechowywać w temperaturze  
od 2°C do 25°C. Zapisać datę i godzinę  
użytkowania na etykiecie fiołki.

Fiolkę należy wyrzucić po 19 godzinach  
od pierwszego nakłucia.



Każdą dawkę szczepionki należy pobrać z fiołki za pomocą nowej jałowej igły i nowej strzykawki do każdego wstrzyknięcia, aby zapobiec przeniesieniu czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą.  
Dawkę pobraną do strzykawki należy zużyć natychmiast.

Po pierwszym nakłuciu fiołki szczepionkę należy natychmiast zużyć, a niewykorzystaną ilość po 19 godzinach wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**NIE WOLNO** ponownie zamrażać rozmrożonej szczepionki

## Podawanie

Po rozmrożeniu i przed każdym pobraniem zawartość fiołki delikatnie zamieszać ruchem obrotowym.  
Po rozmrożeniu szczepionka jest gotowa do użycia. **Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.**

Przed wstrzyknięciem należy sprawdzić  
każdą dawkę, aby:

Upewnić się, że płyn jest koloru **białego do  
złamanej bieli** zarówno w fiołce jak i w strzykawce

Sprawdzić objętość strzykawki.

Szczepionka może zawierać białe lub  
półprzezroczyste cząstki.

Nie podawać szczepionki, jeśli dawka jest  
nieprawidłowa lub po stwierdzeniu zmiany  
zabarwienia i obecności innych cząstek stałych.

