

## Navodilo za uporabo

### **Spikevax disperzija za injiciranje** mRNK cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi) elasomeran

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Preden prejmete to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je cepivo Spikevax in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden prejmete cepivo Spikevax
3. Kako se daje cepivo Spikevax
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Spikevax
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je cepivo Spikevax in za kaj ga uporabljamo**

Spikevax je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje bolezni COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2. Cepivo prejmejo odrasli in otroci, stari 6 let ali več. Učinkovina v cepivu Spikevax je mRNK, ki kodira protein bodice virusa SARS-CoV-2. mRNK je vsebovana v lipidnih nanodelcih SM-102.

Ker cepivo Spikevax ne vsebuje virusa, ne bo povzročilo bolezni COVID-19.

#### **Kako deluje cepivo**

Cepivo COVID-19 Vaccine spodbuja naravno obrambo telesa (imunski sistem). Cepivo deluje tako, da telo proizvede zaščito (protitelesa) proti virusu, ki povzroča COVID-19. Cepivo Spikevax uporablja snov, imenovano informacijska ribonukleinska kislina (mRNK), ki prenaša navodila, ki jih celice v telesu lahko uporabijo za izdelavo koničnega proteina, ki je tudi na virusu. Celice nato ustvarijo protitelesa proti koničnemu proteinu za boj proti virusu. To vam bo pomagalo pri zaščiti proti COVID-19.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden prejmete cepivo Spikevax**

**Cepiva ne smete prejeti, če ste alergični** na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden prejmete cepivo Spikevax, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste imeli kdaj prej že hudo, življenjsko nevarno **alergijsko** reakcijo po prejemu katerega koli drugega cepiva ali po tem, ko ste v preteklosti prejeli cepivo Spikevax;
- imate zelo šibak ali ogrožen imunski sistem;
- ste kdaj koli omedleli po injiciranju z injekcijsko iglo;

- imate motnje strjevanja krvi;
- imate močno povišano telesno temperaturo ali hudo okužbo; še vedno pa lahko prejmete cepivo, če imate blago povišano telesno temperaturo ali vnetje zgornjih dihalnih poti, kot je denimo prehlad;
- imate kakršno koli resno bolezen;
- če občutite tesnobo, povezano z injekcijami.

Po cepljenju s cepivom Spikevax obstaja povečano tveganje za miokarditis (vnetje srčne mišice) in perikarditis (vnetje mreže, ki obdaja srce) (glejte poglavje 4).

Ti obolenji se lahko razvijeta že v nekaj dneh po cepljenju, večinoma pa sta se pojavili v 14 dneh. Pogosteje so ju opazili po drugem odmerku in pogosteje pri mlajših moških.

Po cepljenju morate biti pozorni na znake miokarditisa in perikarditisa, kot so kratka sapa (zaduhanost), palpitacije in bolečine v prsnem košu; če se ti znaki pojavijo, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete cepivo Spikevax.

### **Izbruhi sindroma kapilarnega prepuščanja (CLS - capillary leak syndrome)**

Po cepljenju s cepivom Spikevax so poročali o nekaj primerih izbruhov sindroma kapilarnega prepuščanja (ki povzroča uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil (kapilar), kar povzroči hitro otekanje rok in nog, nenadno povečanje telesne mase in občutek omedlevice, nizek krvni tlak). Če ste že imeli epizode CLS, se pred cepljenjem s cepivom Spikevax posvetujte z zdravnikom

### **Trajanje zaščite**

Podobno kot pri drugih cepivih primarno cepljenje z 2 odmerkoma cepiva Spikevax morda ne bo povsem zaščitilo vseh tistih, ki cepivo prejmejo, prav tako pa ni znano, kako dolgo bo zaščita trajala.

### **Otroci**

Cepiva Spikevax se ne priporoča za otroke, mlajše od 6 let.

### **Druga zdravila in cepivo Spikevax**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Cepivo Spikevax lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, druga zdravila pa lahko vplivajo na delovanje cepiva Spikevax.

### **Imunokompromitirani posamezniki**

Če ste imunokompromitirani, boste morda prejeli tretji odmerek cepiva Spikevax. Učinkovitost cepiva Spikevax bo morda pri ljudeh, ki so imunokompromitirani, manjša tudi po tretjem odmerku. Zato morate še naprej vzdrževati fizične previdnostne ukrepe za preprečevanje COVID-19. Če je ustrezno, se morajo cepiti tudi ljudje, s katerimi ste v tesnih stikih. O ustreznih individualnih priporočilih se pogovorite z zdravnikom.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, to povejte zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu, preden vas ceplijo. Cepivo Spikevax se lahko uporablja med nosečnostjo. Veliko število podatkov iz opazovanj nosečnic, cepljenih s cepivom Spikevax v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti, ni pokazalo negativnih učinkov na nosečnost ali novorojenčka. Čeprav so podatki o učinkih na nosečnost ali novorojenčka po cepljenju v prvem trimesečju nosečnosti trenutno omejeni, povečanega tveganja za spontani splav niso opazili.

Cepivo Spikevax se lahko uporablja med dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če se po cepljenju ne počutite dobro, ne vozite in ne upravljajte strojev. Preden vozite ali upravljate stroje, počakajte, da izzvenijo morebitni učinki cepiva.

### **Cepivo Spikevax vsebuje natrij**

Cepivo Spikevax vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **3. Kako boste prejeli cepivo Spikevax**

#### *Posamezniki, stari 12 let in več*

Cepivo Spikevax boste prejeli v dveh 0,5-ml injekcijah.

#### *Otroci, stari od 6 do 11 let*

Cepivo Spikevax boste prejeli v dveh 0,25-ml injekcijah.

Priporočeno je, da drugi odmerek istega cepiva prejmete 28 dni po prvem odmerku, da se zaključi cepljenje.

### **Če izpustite obisk za svoj drugi primarni odmerek cepiva Spikevax**

- Če izpustite obisk, se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro čim prej dogovorite za drug obisk.
- Če izpustite načrtovano injekcijo, morda niste povsem zaščiteni pred boleznijo COVID-19.

Poživitveni odmerek (0,25 ml) cepiva Spikevax se lahko da vsaj 3 mesece po drugem odmerku pri posameznikih, starih 18 let ali več.

Če ste imunokompromitirani, boste morda prejeli tretji odmerek (0,5 ml, 100 mikrogramov za posameznike, stare 12 let in več; 0,25 ml, 50 mikrogramov za otroke, stare od 6 do 11 let) cepiva Spikevax vsaj 1 mesec po drugem odmerku.

Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam bodo cepivo injicirali v mišico (intramuskularno injiciranje) na nadlakti.

**Po** vsakem injiciranju cepiva vas bo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra najmanj **15 minut** spremljal, da zazna morebitne znake alergijske reakcije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli od naslednjih znakov in simptomov alergijske reakcije, takoj poiščite **nujno** zdravniško pomoč:

- omedlevica ali omotičnost;
- spremembe srčnega utripa;
- kratka sapa,
- piskajoče dihanje,
- otekanje ustnic, obraza ali grla,
- koprivnica ali izpuščaj,
- siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- bolečine v trebuhu.

Če opazite kateri koli drug neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Ti lahko vključujejo:

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- otekanje/občutljivost v pod pazduhah
- glavobol
- siljenje na bruhanje
- bruhanje
- bolečine v mišicah, bolečine v sklepih in okorelost
- bolečina ali oteklina na mestu injiciranja
- pordelost na mestu injiciranja (nekateri od teh reakcij se lahko pojavijo približno 9 do 11 dni po injiciranju)
- občutek hude utrujenosti
- mrzlica
- povišana telesna temperatura

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- driska
- izpuščaji
- izpuščaji ali koprivnica na mestu injiciranja (nekateri od teh reakcij se lahko pojavijo približno 9 do 11 dni po injiciranju)

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srbečica na mestu injiciranja
- omotica
- bolečine v trebuhu

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- začasno enostransko povešanje obraza (Bellova paraliza)
- otekanje obraza (do otekanja obraza lahko pride pri bolnikih, ki so prejeli kozmetične injekcije v obraz.)
- zmanjšano občutenje dotika ali drugih čutnih zaznav
- nenavaden občutek v koži, na primer mravljinčenje ali gomazenje (parestezija)

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- vnetje srčne mišice (miokarditis) ali vnetje mreže, ki obdaja srce (perikarditis), posledice so lahko kratka sapa, palpitacije ali bolečine v prsnem košu.

**Neznana pogostnost**

- huda alergijska reakcija s težavami z dihanjem (anafilaksija)
- reakcija povečane občutljivosti na cepivo ali njegovega neprenašanja zaradi odziva imunskega sistema (preobčutljivost)
- kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz lahko spominja na tarčo s temnordečo sredino in svetlo rdečimi obroči okrog nje (multiformni eritem).

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega cepiva.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## 5. Shranjevanje cepiva Spikevax

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Informacije o shranjevanju, izteku roka uporabnosti in uporabi ter rokovanju s cepivom so opisane v poglavju, namenjenemu zdravstvenim delavcem, na koncu navodil za uporabo.

Zdravil nikoli ne zavržite v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Vprašajte farmacevta, kako zavreči zdravila, ki jih ne uporabljate več. S takšnimi ukrepi boste pomagali zaščititi okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje cepivo Spikevax

- To je večodmerna viala, ki vsebuje 10 odmerkov po 0,5 ml ali največ 20 odmerkov po 0,25 ml.
- En odmerek (0,5 ml) vsebuje 100 mikrogramov informacijske RNK (mRNK) (vsebovane v lipidnih nanodelcih SM-102).
- En odmerek (0,25 ml) vsebuje 50 mikrogramov informacijske RNK (mRNK) (vsebovane v lipidnih nanodelcih SM-102).
- Enoverižna informacijska RNK (mRNK), s kapico na 5' koncu, proizvedena z brezcelično transkripcijo *in vitro* iz ustreznih predlog DNK, ki kodira protein bodice (S (spike) protein) virusa SARS-CoV-2.
- Druge sestavine zdravila so lipid SM-102 (heptadekan-9-il 8-{(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino}oktanoat), holesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksi-polietilenglikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolijev klorid, očetna kislina, natrijev acetat trihidrat, saharoza, voda za injekcije.

### Izgled cepiva Spikevax in vsebina pakiranja

Cepivo Spikevax je bela do belkasta disperzija, ki je na voljo v stekleni viali z gumijastim zamaškom in aluminijastim tesnilom.

Velikost pakiranja: 10 večodmernih vial

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

### Proizvajalec:

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazou  
Monts, Francija 37260

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

### **Slovenija**

Tel: 080 083082

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano 05/2022.**

Cepivo je pridobilo tako imenovano „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o cepivu.

Evropska agencija za zdravila bo vsaj enkrat letno ponovno pregledala nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno tudi navodilo za uporabo.

Optično preberite kodo z mobilno napravo, če želite navodilo za uporabo prebrati v drugih jezikih.



Lahko pa tudi obiščete spletno stran <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Podrobne informacije o cepivu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:  
<http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

---

### **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

#### **Sledljivost**

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Cepljenje s cepivom Spikevax mora izvajati usposobljen zdravstveni delavec.

Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno.

Ne stresajte ali redčite.

Viale s cepivom **Spikevax** so večodmerne. Iz ene večodmerne viale se lahko izvleče deset (10) odmerkov (po 0,5 ml) ali največ dvajset (20) odmerkov (po 0,25 ml).

Priporočamo, da zamašek prebodete vsakič na drugem mestu. Viale ne prebodite več kot 20-krat.

Ena viala vsebuje dodatno polnjenje, ki zagotavlja, da je mogoče iz nje dobiti 10 odmerkov po 0,5 ml ali največ 20 odmerkov po 0,25 ml.

Odtaljene viale in napolnjene injekcijske brizge lahko uporabljate pri sobni svetlobi.

Primarno cepljenje s cepivom Spikevax se izvede z dvema odmerkoma po 0,5 ml (100 mikrogramov) za posameznike, stare 12 let in več. Otrokom, starim od 6 do 11 let, je treba cepivo Spikevax dati v dveh odmerkih po 0,25 ml (50 mikrogramov).

Drugi odmerek je priporočljivo dati 28 dni po prvem odmerku.

Tretji odmerek se lahko posameznikom, starim 12 let in več (0,5 ml, 100 mikrogramov) in otrokom od 6 do 11 let (0,25 ml, 50 mikrogramov), ki so hudo imunokompromitirani, daje vsaj 1 mesec po drugem odmerku.

Poživitveni odmerek (0,25 ml, 50 mikrogramov) cepiva Spikevax se lahko daje vsaj 3 mesece po primarnem cepljenju pri posameznikih, starih 18 let ali več.

Kot velja za vsa cepiva, ki se injicirajo, je treba vedno zagotoviti takojšnje zdravljenje in nadzor za primer anafilaktične reakcije po uporabi cepiva Spikevax. Posameznike mora zdravstveni delavec opazovati vsaj 15 minut po cepljenju.

Ni podatkov za oceno sočasnega dajanja cepiva Spikevax z drugimi cepivi. Cepiva Spikevax se ne sme mešati z drugimi cepivi ali zdravili v isti injekcijski brizgi.

Cepivo je treba dati intramuskularno. Najboljše mesto je deltoidna mišica na nadlakti. Tega cepiva ne injicirajte intravaskularno, subkutano ali intradermalno.

## Podatki o shranjevanju in rokovanju

### Shranjujte zamrznjeno

Shranjujte zamrznjeno med  
-25°C in -15°C.

Ne shranjujte ali pri temperaturah pod -50 °C  
Shranjujte v originalni škatli za zagotovitev zaščite  
pred svetlobo.



### Vsako vialo pred uporabo odtalite

Slike vialo samo za ponazoritev

2 uri in 30 minut v hladilniku

2 °C do 8 °C  
(znotraj roka  
uporabnosti pri  
temperaturi od  
2 °C do 8 °C)



ALI

1 ura pri sobni temperaturi

15 °C do 25 °C



Pred uporabo naj bo viala 15 minut na sobni temperaturi.

## Navodila po odtalitvi

**Neprebodena viala**

Najdaljši čas

**30 dni**

Hladilnik  
2 °C do 8 °C

**24 ur**

Shranjevanje na hladnem, do sobne temperature  
8 ° do 25 °C



**Po odvzemu prvega odmerka**

Najdaljši čas

**19 ur**

Hladilnik ali sobna temperatura

Viala naj bo na temperaturi med 2° in 25 °C. Zapišite datum in čas zavržka na nalepko viale.

Prebodeno vialo zavržite po 19 urah.



Vsak odmerek cepiva vzemite iz viala z novo sterilno iglo in injekcijsko brizgo, da preprečite prenos povzročiteljev okužb z ene osebe na drugo.

**Odmerek v injekcijski brizgi je treba uporabiti takoj.**

**Ko vialo prebodete za odvzem začetnega odmerka, morate cepivo uporabiti takoj in ga po 19 urah zavržči.**

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

**NIKOLI ne zamrzujte odtaljenega cepiva**

## Uporaba

Po odtalitvi in pred vsakim odvzemom vialo nežno zavrtite.  
Cepivo je pripravljeno na uporabo, ko je odtaljeno. **Ne stresajte in ne redčite.**

**Pred injiciranjem preglejte vsak odmerek:**

Prepričajte se, da je tekočina **bela do skoraj bela** tako v viali kot v brizgi.

Preverite volumen injekcijske brizge.

Cepivo lahko vsebuje bele ali prosojne delce, povezane s cepivom.

Če je odmerek nepravilen ali je prisotna obarvanost in drugi delci, cepiva ne smete aplicirati.

