

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Spikevax stungulyf, ördreifa COVID-19 mRNA bóluefni (með kirnisbreytingum) elasomeran

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti. Þetta gerir það að verkum að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega fyrir bólusetningu með þessu bóluefni. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Spikevax og við hverju það er notað
2. Áður þú færð Spikevax
3. Hvernig gjöf á Spikevax fer fram
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Spikevax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Spikevax og við hverju það er notað

Spikevax er bóluefni sem notað er gegn COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veiru. Bóluefnið er gefið fullorðnum einstaklingum og börnum sem eru 6 ára eða eldri. Virka efnið í Spikevax er mRNA sem kóðar fyrir gaddapróteini SARS-CoV-2 veirunnar. Þetta mRNA er innfellt í SM-102 fitunanóagnir.

Þar sem Spikevax inniheldur ekki veiruna getur bóluefnið ekki valdið COVID-19.

#### Hvernig bóluefnið virkar

Spikevax örvar náttúrulegar varnir líkamans (ónæmiskerfið). Bóluefnið virkar með því að fá líkamann til þess að framleiða varnir (mótefni) gegn veirunni sem veldur COVID-19. Spikevax notast við efni sem kallast móstandi ríbósakjarnsýra (messenger ribonucleic acid (mRNA)) til þess að senda skilaboð sem frumur líkamans geta notað til að framleiða gaddapróteinið sem er einnig á veirunni. Frumurnar mynda síðan mótefni gegn gaddapróteininu til að berjast gegn veirunni. Þetta mun hjálpa til við að veita vörn gegn COVID-19.

#### 2. Áður en þú færð Spikevax

**Ekki má gefa bóluefnið ef** um er að ræða **ofnæmi** fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Spikevax er notað:

- ef þú hefur áður fengið alvarleg, lífshættuleg **ofnæmisviðbrögð** eftir inndælingu einhvers annars bóluefnis eða eftir að hafa fengið Spikevax.
- ef þú hefur mjög veikt eða skert ónæmiskerfi
- ef einhvern tímann hefur liðið yfir þig eftir nálarstungu

- ef þú ert með blæðingarsjúkdóm
- ef þú ert með háan hita eða alvarlega sýkingu; samt sem áður er hægt að fá bólusetningu ef þú ert með vægan hita eða sýkingu í efri öndunarferum, svo sem kvef.
- ef þú ert með einhvern alvarlega sjúkdóm
- ef þú hefur kvíða gagnvart nálarstungum

Aukin hætta er á hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta) eftir bólusetningu með Spikevax (sjá kafla 4).

Þessi veikindi geta komið í ljós innan nokkurra daga eftir bólusetningu og hafa aðallega komið fyrir innan 14 daga. Veikindin hafa oftast sést eftir annan skammtinn og oftast hjá yngri karlmönnum.

Eftir bólusetninguna skaltu vera vakandi fyrir einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu, svo sem mæði, hjartsláttarónotum og brjóstverk, og leita tafarlaust til læknis ef þú færð þessi einkenni.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af framangreindu eigi við um þig skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en Spikevax er gefið.

### **Háræðalekaheilkenni sem blossar upp**

Eftir bólusetningu með Spikevax hefur verið tilkynnt um nokkur tilfelli háráðalekaheilkennis sem blossar upp (veldur því að vökví lekur úr litlum blóðæðum sem leiðir til þess að handleggir og fótleggir bólgnu hratt, skyndilegrar þyngdaraukningar og yfirlíðs, lágs blóðþrýstings). Ef þú hefur áður fengið tilfelli háráðalekaheilkennis skaltu leita ráða hjá læknum áður en þú færð Spikevax.

### **Verkunartími**

Eins og við á um öll bóluefni gæti verið að tveggja skammta grunnbólusetningarlotu Spikevax verndi ekki til fulls alla þá sem fá bóluefnið og ekki er vitað hversu lengi vörnin varir.

### **Börn**

Spikevax er ekki ætlað börnum yngri en 6 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Spikevax**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Spikevax gæti haft áhrif á verkun annarra lyfja og önnur lyf gætu haft áhrif á verkun Spikevax.

### **Ónæmisbældir einstaklingar**

Ónæmisbældir einstaklingar gætu fengið þriðja skammtinn af Spikevax. Verkun Spikevax, jafnvel eftir þriðja skammt, kann að vera minni hjá fólki sem er ónæmisbælt. Í slíkum tilfellum skal halda áfram að viðhafa persónubundnar sóttvarnir til að koma í veg fyrir COVID-19. Auk þess ætti að bólusetja einstaklinga sem viðkomandi er í nánnum samskiptum við, eftir því sem við á. Ræða skal viðeigandi einstaklingsbundnar ráðleggingar við lækinn.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu eða grun um þungun skal láta lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita áður en þú færð bólusetninguna. Nota má Spikevax á meðgöngu. Umtalsverðar upplýsingar frá þunguðum konum sem bólusettar voru með Spikevax á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu hafa ekki sýnt fram á neikvæð áhrif á meðgönguna eða nýfædda barnið. Þrátt fyrir að upplýsingar um áhrif á meðgöngu eða nýfædda barnið eftir bólusetningu á fyrsta þriðjungi meðgöngu séu takmarkaðar, hefur ekki komið fram breyting á hættu á fósturláti.

Gefa má konum sem hafa barn á brjósti Spikevax.

### **Akstur og notkun véla**

Ekki má aka eða nota vélar ef þú finnur fyrir vanlíðan eftir bólusetningu. Bíddu þar til áhrif bóluefnisins dofna áður en þú ekur eða notar vélar.

### **Spikevax inniheldur natríum**

Spikevax inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. lyfið er nánast natríumlaust.

### **3. Hvernig gjöf á Spikevax fer fram**

*Einstaklingar 12 ára og eldri*

Spikevax er gefið í tveim 0,5 ml inndælingum.

*Börn 6 til 11 ára*

Spikevax er gefið í tveim 0,25 ml inndælingum.

Mælt er með að fá seinni skammtinn af sama bóluefni 28 dögum eftir fyrsta skammtinn til að ljúka bólusetningarlotunni.

#### **Ef þú missir af tíma síðari grunnbólusetningarskammts Spikevax**

- Ef þú missir af tíma skaltu bóka nýjan tíma eins fljótt og auðið er hjá lækni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.
- Ef þú missir af fyrirhuguðum skammti, getur verið að þú hafir ekki hlotið nægilega vörn gegn COVID-19.

Örvunarskammtur (0,25 ml) með Spikevax kann að vera gefinn a.m.k. 3 mánuðum eftir annan skammtinn hjá einstaklingum 18 ára og eldri.

Ef þú ert ónæmisbæld/ur mátt þú fá þriðja skammt (0,5 ml, 100 míkrogrömm fyrir einstaklinga 12 ára og eldri; 0,25 ml, 50 míkrogrömm fyrir börn 6 til 11 ára) af Spikevax þegar liðið hefur að minnsta kosti 1 mánuður frá skammti tvö.

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun sprauta bóluefninu í upphandleggsvöðva (inndæling í vöðva).

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun fylgjast náið með þér í að minnsta kosti **15 mínútur eftir** hverja inndælingu til að fylgjast með hvort fram komi merki um ofnæmisviðbrögð.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Leitið læknis **samstundis** ef eftirfarandi einkenni um ofnæmisviðbrögð koma upp:

- yfirlið eða vægur svimi
- hjartsláttarbreytingar
- mæði
- önghljóð við öndun
- þroti í vörum, andliti eða koki
- ofsakláði eða útbrot
- ógleði eða uppköst
- kviðverkir.

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þær geta meðal annars verið:

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- bólga/eymsli í handarkrika
- höfuðverkur
- ógleði
- uppköst
- vöðvaverkir, liðverkir og stífleiki
- verkur eða bólga á stungustað
- roði á stungustað (sumar geta komið fram u.þ.b. 9 til 11 dögum eftir inndælingu)
- mikil þreyta
- kuldahrollur
- hiti

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- niðurgangur
- útbrot
- útbrot eða ofsakláði á stungustað (sumar geta komið fram u.þ.b. 9 til 11 dögum eftir innsprautun)

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- kláði á stungustað
- svimi
- kviðverkir

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):

- tímabundin lömun öðrum megin í andliti (Bell's palsy)
- bólgur í andliti (bólgur í andliti geta komið upp hjá einstaklingum sem hafa fengið andlitsfyllingu með innsprautun).
- skert snertiskyn
- óvenjuleg tilfinning í húðinni, svo sem stingir eða fiðringur (náladofi)

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- bólga í hjartavöðvanum eða bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta sem getur leitt til mæði, hjartsláttarónota eða brjóstverks.

**Tíðni ekki þekkt**

- alvarleg ofnæmisviðbrögð með öndunarerfiðleikum (bráðaofnæmi)
- viðbrögð sem fela í sér aukið næmi eða óþol ónæmiskerfisins (ofnæmi)
- viðbrögð í húð sem valda rauðum blettum eða flekkjum á húðinni og geta litið út eins og skotskífa eða „skotmark“ með dökkrauðri miðju sem er umlukt fölarí rauðum hringjum (regnbogaroði).

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig: til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi bóluefnisins.

## 5. Hvernig geyma á Spikevax

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Upplýsingar um geymslu, fyrningardagsetningu, notkun og meðhöndlun er lýst í kafla sem er ætlaður heilbrigðisstarfsfólki í lok fylgiseðilsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Upplýsingar um Spikevax

- Fjölnota hettuglas sem inniheldur 10 skammta sem eru 0,5 ml hver eða að hámarki 20 skammta sem eru 0,25 ml hver.
- Hver skammtur (0,5 ml) inniheldur 100 míkrogrömm af mRNA (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).
- Hver skammtur (0,25 ml) inniheldur 50 míkrogrömm af mRNA (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).
- Einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumulausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S), prótein SARS-CoV-2 veirunnar.
- Önnur innihaldsefni eru lípíð SM-102 (heptadekan-9-yl 8-[(2-hydroxýetyl)[6-oxo-6-(undekýloxý)hexýl]amín]oktanóat), kólesteról, 1,2-tvístearóyl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC), 1,2-dimýristóyl-rac-glýseró-3-metoxýpólýetylenglýkól-2000 (PEG2000 DMG), trómetamín, trómetamín hýdróklóríð, ediksyra, natríumasetat trífýdrat, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Spikevax og pakkningastærðir

Spikevax er hvít eða beinhvít ördreifa sem kemur í hettuglasi úr gleri með gúmmítappa og álinnsigli.

Pakkningastærð: 10 fjölskammta hettuglös.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Paseo de Henares Europa, 50  
28709. San Sebastián de los Reyes  
Madrid  
Spánn

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Frakkland 37260

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

### Ísland

Sími: 800 4382

### Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 05/2022.

Þetta bóluefni hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er frekari gagna um bóluefnið.

Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um bóluefnið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Skannið kóðann með fartæki til að sjá fylgiseðilinn á öðrum tungumálum.



Eða heimsækið <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Ítarlegar upplýsingar um bóluefnið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

---

### **Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:**

#### Rekjanleiki

Til að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Einungis þjálfaður heilbrigðisstarfsmaður má gefa Spikevax.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar eftir þíðingu.

Hristið hvorki né þynnið.

Spikevax hettuglös eru fjölskammta. Hægt er að draga 10 skammta (0,5 ml hver) eða að hámarki tuttugu (20) skammta (0,25 ml hver) upp úr hverju fjölskammta hettuglasi.

Stinga skal í gegnum tappann á ólíkum stað í hvert skipti. Ekki stinga gat á glasið oft en 20 sinnum.

Viðbótarmagn er í hverju glasi til að hægt sé að tryggja gjöf tíu 0,5 ml skammta eða að hámarki 20 skammta af 0,25 ml.

Þiðin hettuglös og áfylltar sprautur má meðhöndla í herbergisbirtu.

Við grunnbólusetninguna skal gefa Spikevax sem tvo 0,5 ml (100 míkrógrömm) skammta hjá einstaklingum 12 ára og eldri. Spikevax skal gefa sem tvo 0,25 ml (50 míkrógrömm) skammta hjá börnum 6 til 11 ára.

Mælt er að með að gefa síðari skammtinn 28 dögum eftir fyrri skammtinn.

Gefa má þriðja skammtinn a.m.k. 1 mánuði eftir annan skammtinn hjá einstaklingum 12 ára og eldri (0,5 ml, 100 míkrógrömm) og börnum 6 til 11 ára (0,25 ml, 50 míkrógrömm) sem eru verulega ónæmisbældir.

Gefa má örvunarskammt (0,25 ml, 50 míkrógrömm) af Spikevax a.m.k. 3 mánuðum eftir grunnbólusetninguna hjá einstaklingum 18 ára og eldri.

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar skal viðeigandi lækni meðferð og eftirlit ávallt vera til staðar ef bráðaofnæmi skyldi koma fram í kjölfar gjafar Spikevax.

Heilbrigðisstarfsmaður skal fylgjast með öllum einstaklingum í a.m.k. 15 mínútur eftir bólusetningu.


Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um samhliða gjöf Spikevax og annarra bóluefna. Spikevax má ekki blanda saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Spikevax skal gefið með inndælingu í vöðva. Ákjósanlegasti stungustaðurinn er axlarvöðvi. Lyfið má ekki gefa í bláæð, undir húð eða í húð.

# Upplýsingar um geymslukilyrði og meðhöndlun

## Frystigeymsla

Geymið frosið á billnu  
-25°C til -15°C.  
Geymið ekki í meiri kulda -50°C  
Geymið í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.




### Þíðlð hvert heftuglas fyrir notkun

Hettuglasamyndir eru aðeins til skýringar

**2 klst. og 30 mínútur í kæli**


2° til 8°C  
(Innan 30 daga geymsluþolsins við 2°C til 8°C)



**EDA**

**1 klst. við stofuhita**

15° til 25°C



Látið heftuglaslð standa við stofuhita í 15 mínútur áður en bóluæfnið er gefið

### Leiðbeiningar eftir þíðingu

**Órofið heftuglas**

Hámarks tími

**30 dagar**

Hámarks tími  
2° til 8°C

**24 klst.**

Köld geymsla upp að stofuhita  
8° til 25°C



**Eftir að fyrsti skammtur hefur verið dreginn upp**

Hámarks tími

**19 klst.**

Köld geymsla og allt að stofuhita

Halda skal hitastigi á heftuglasinu á milli 2° og 25° C. Skráðið hvænær farga á lyfinu (dagsetningu og tíma) á merkimiða heftuglassins. Fargið heftuglasi sem búið er að stinga nál í eftir 19 klst.



Dragðu hvern skammt af bóluæfni upp úr heftuglasinu með því að nota nýja sæfða nál og sprautu fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir að smit berist milli einstaklinga.  
**Nota skal skammtinn í sprautunni tafarlaust.**

**Þegar búið er að stinga nál í heftuglaslð til að draga upp fyrsta skammtinn skal nota bóluæfnið tafarlaust og farga því eftir 19 klst.**

Farga skal öllu ónotuðu bóluæfni eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

**ALDREI má frysta bóluæfni sem búið er að þíða**

### Lyfjagjöf

Hringsnútið heftuglasinu varlega eftir þíðingu og í hvert sinn áður en skammtur er dreginn upp. Bóluæfnið er tilbúið til notkunar þegar það hefur verið þítt. **Hristið hvorki né þynnið.**

**Skoðið hvern skammt fyrir inndælingu til að:**

Ganga úr skugga um að vökvinn sé **hvítur eða beinhvítur** í bæði heftuglasi og sprautu

Ganga úr skugga um að rétt magn sé í sprautunni

Bóluæfnið getur innihaldið hvítar eða hálfgegnsæjar agnir.

Ef skammturinn er rangur, eða upplitun og aðrar agnir eru til staðar, má ekki gefa bóluæfnið.

