

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Spikevax dispersie voor injectie COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd) elasomeraan**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin ontvangt, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Spikevax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Spikevax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Spikevax is een vaccin gebruikt voor preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2. Het wordt gegeven aan volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar. De werkzame stof in Spikevax is mRNA die het SARS-CoV-2-spike-eiwit codeert. De mRNA is ingebed in SM-102-lipidenanodeeltjes.

Aangezien Spikevax het virus zelf niet bevat, kan het u geen COVID-19 geven.

#### **Hoe werkt het vaccin?**

Spikevax stimuleert het natuurlijke afweersysteem van het lichaam (immuunsysteem). Het vaccin werkt door ervoor te zorgen dat het lichaam bescherming (antilichamen) produceert tegen het virus dat COVID-19 veroorzaakt. Spikevax maakt gebruik van een stof die ‘messenger ribonucleic acid’ (mRNA) heet om instructies uit te voeren die cellen in het lichaam kunnen gebruiken om het spike-eiwit dat ook op het virus zit, te maken. De cellen maken dan antilichamen aan tegen het spike-eiwit om het virus te helpen te bestrijden. Dit draagt bij aan uw bescherming tegen COVID-19.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag het vaccin niet worden gegeven?**

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Spikevax krijgt als u:

- in het verleden een ernstige, levensbedreigende **allergische** reactie had na injectie van een ander vaccin of nadat u Spikevax had gekregen
- een erg zwakke of niet goed werkende natuurlijke afweer heeft
- u ooit bent flauwgevallen na een injectie met een naald

- een bloedingsstoornis heeft
- hoge koorts of een ernstige infectie heeft; u kunt de vaccinatie echter wel krijgen als u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verkoudheid, heeft.
- een ernstige ziekte heeft
- als u angstgevoelens krijgt door een injectie

Er is een verhoogd risico op myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje) na vaccinatie met Spikevax (zie rubriek 4).

Deze aandoeningen kunnen binnen enkele dagen na vaccinatie optreden en deden zich voornamelijk voor binnen 14 dagen. Ze werden vaker waargenomen na de tweede dosis, en vaker bij jongens en jonge mannen.

Na vaccinatie moet u alert zijn op tekenen van myocarditis en pericarditis, zoals kortademigheid, hartkloppingen en pijn op de borst, en onmiddellijk medische hulp inroepen indien deze optreden.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of u niet zeker bent), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Spikevax krijgt.

### **Erger worden van capillair leksyndroom (CLS) klachten**

Na vaccinatie met Spikevax zijn enkele gevallen gemeld waarbij de klachten van capillair leksyndroom erger worden (hierdoor gaat er vloeistof lekken uit kleine bloedvaten [capillairen]). Hierdoor kunt u last krijgen van: snel opkomende zwelling van de armen en benen, plotselinge gewichtstoename en een flauw gevoel, lage bloeddruk). Heeft u eerder momenten met klachten van CLS gehad? Neem dan contact op met een arts voordat dit vaccin aan u wordt toegediend.

### **Duur van de bescherming**

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat de primaire vaccinatiekuur met 2 doses van Spikevax niet iedereen beschermt die het vaccin krijgt. Het is niet bekend hoelang u beschermd blijft.

### **Kinderen**

Spikevax wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar.

### **Gebruik u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Spikevax nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Spikevax kan invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de werking van Spikevax.

### **Personen bij wie het afweersysteem minder goed werkt**

Als bij u het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt, kunt u een derde dosis Spikevax ontvangen. De werkzaamheid van Spikevax kan zelfs na de derde dosis minder zijn bij mensen bij wie het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt. In dergelijke gevallen moet u de fysieke voorzorgsmaatregelen blijven toepassen om COVID-19 te helpen vermijden. Daarnaast moeten uw nauwe contacten zoals gebruikelijk gevaccineerd zijn. U moet de gepaste persoonlijke aanbevelingen met uw arts bespreken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

Spikevax kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met Spikevax blijken geen negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby. Hoewel informatie over effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen.

Spikevax kan worden toegediend tijdens borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u zich onwel voelt na de vaccinatie. Wacht totdat de effecten van het vaccin uitgewerkt zijn voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

### **Spikevax bevat natrium**

Spikevax bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. het is vrijwel 'natriumvrij'.

### **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

*Personen van 12 jaar en ouder*

Spikevax wordt bij u toegediend als twee injecties van 0,5 ml.

*Kinderen van 6 tot en met 11 jaar*

Spikevax wordt bij u toegediend als twee injecties van 0,25 ml.

Het wordt aanbevolen de tweede dosis van hetzelfde vaccin 28 dagen na de eerste dosis te laten toedienen om de vaccinatiekuur te voltooien.

#### **Als u een afspraak mist voor uw 2<sup>e</sup> dosis Spikevax van de primaire kuur**

- Als u een afspraak mist, maak dan zo snel mogelijk een nieuwe afspraak voor een ander bezoek bij uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Als u een geplande injectie mist, bent u mogelijk niet volledig beschermd tegen COVID-19.

Minimaal 3 maanden na de tweede dosis Spikevax kan er een booster dosis (0,25 ml) worden toegediend aan personen van 18 jaar en ouder.

Als het afweersysteem van uw lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat u ten minste 1 maand na de tweede dosis een derde dosis Spikevax (0,5 ml, 100 microgram voor personen van 12 jaar en ouder; 0,25 ml, 50 microgram voor kinderen van 6 tot en met 11 jaar) krijgt.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal het vaccin toedienen in een spier (intramusculaire injectie) in uw bovenarm.

**Na** elke injectie van het vaccin zal uw arts, apotheker of verpleegkundige minimaal **15 minuten** toezicht op u houden om te controleren op tekenen van allergische reacties.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoek **dringende** medische hulp als u een van de volgende tekenen en symptomen krijgt van een allergische reactie:

- gevoel van zwakte of licht gevoel in het hoofd;
- veranderingen in uw hartslag;
- kortademigheid;
- piepende ademhaling;
- zwelling van lippen, gezicht, of keel;
- netelroos of huiduitslag;
- misselijkheid of braken;

- buikpijn.

Krijgt u last van andere bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze kunnen bestaan uit:

**Zeer vaak** (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Zwelling/gevoeligheid in de oksel
- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Braken
- Spierpijn, gewrichtspijn en stijfheid
- Pijn of zwelling op de plaats van injectie
- Roodheid op de plaats van de injectie (sommige hiervan kunnen pas optreden na ongeveer 9 tot 11 dagen na de injectie)
- Zich erg moe voelen
- Koude rillingen
- Koorts

**Vaak** (kan optreden bij 1 op de 10 mensen):

- Diarree
- Huiduitslag
- Huiduitslag of netelroos op de plaats van injectie (sommige hiervan kunnen pas optreden na ongeveer 9 tot 11 dagen na de injectie)

**Soms** (kan optreden bij tot 1 op 100 mensen):

- Jeuk op de injectieplaats
- Duizeligheid
- Maagpijn

**Zelden** (kan optreden bij tot 1 op 1.000 mensen)

- Tijdelijk hangend gezicht aan één kant (verlamming van Bell)
- Zwelling van het gezicht (zwelling van het gezicht kan voorkomen bij personen die cosmetica-injecties in het gezicht hebben gehad.)
- Afnemen tastzin of gevoeligheid
- Ongewoon gevoel in de huid, zoals een tintelend of kriebelend gevoel (paresthesie)

**Zeer zelden** (kan optreden bij minder dan 1 op 10.000 mensen):

- Ontsteking van de hartspier (myocarditis) of ontsteking van het hartzakje (pericarditis) die kan leiden tot kortademigheid, hartkloppingen of pijn op de borst.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie. U kunt last hebben van moeite met ademen. (anafylaxie)
- Reactie van verhoogde gevoeligheid of intolerantie van het afweersysteem (overgevoeligheid)
- Een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt die eruit kunnen zien als een schietschijf met een donkerrood centrum omgeven door blekere rode ringen (erythema multiforme).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit vaccin.

### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

## Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## 5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Informatie over opslag, vervaldatum en gebruik en hantering zijn beschreven in de paragraaf bedoeld voor zorgverleners aan het einde van de bijsluiter.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Dit is een injectieflacon met meerdere doses die 10 doses van 0,5 ml of maximaal 20 dosis van 0,25 ml bevat.
- Eén dosis (0,5 ml) bevat 100 microgram boodschapper-RNA (mRNA) (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed).
- Eén dosis (0,25 ml) bevat 50 microgram boodschapper-RNA (mRNA) (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed).
- Enkelstrengs, 5'-capped boodschapper-RNA (mRNA) geproduceerd met behulp van een celvrije in-vitrotranscriptie van de overeenkomende DNA-sjablonen, die het virale spike-eiwit (S-eiwit) van SARS-CoV-2 coderen.
- De andere stoffen in dit middel zijn lipide SM-102 (heptadecaan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)octanoaat), cholesterol, 1,2 distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3 methoxypolyethyleenglycol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolhydrochloride, ascetisch zuur, natriumacetaatrihydraat, sucrose, water voor injecties.

### Hoe ziet Spikevax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Spikevax is een witte tot gebroken witte dispersie geleverd in een glazen flacon met een rubberen stop en aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootte: injectieflacons met 10 doses.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Del Príncipe de Vergara 132 Plt 12

Madrid 28002

Spanje

**Fabrikant:**

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
37260 Monts, Frankrijk

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

Neem voor alle informatie over dit vaccin contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België**

Tél/Tel: 0800 81 460

**Nederland**

Tel: 0800 409 0001

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 05/2022.**

Dit vaccin is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit vaccin.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over dit vaccin beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Scan de code met een mobiel apparaat om de bijsluiter in verschillende talen te verkrijgen,



of open de URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Meer informatie over dit vaccin is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed worden geregistreerd.

Spikevax moet worden toegediend door een daartoe opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Eenmaal ontdooid is het vaccin klaar voor gebruik.

Niet schudden of verdunnen.

De flacons met Spikevax bevatten meerdere doses. Uit elke flacon met meerdere doses kunnen tien (10) doses (van 0,5 ml) of maximaal twintig (20) doses (van 0,25 ml) worden opgetrokken.

De stop bij voorkeur telkens op een andere plaats doorprikken. De flacon niet vaker dan 20 keer aanprikken.

Elke injectieflacon is een beetje overvuld om ervoor te zorgen dat 10 doses van 0,5 ml of maximaal 20 doses van 0,25 ml toegediend kunnen worden.

Ontdooide injectieflacons en gevulde spuiten kunnen worden gehanteerd in omstandigheden met kamerlicht.

Spikevax moet voor de primaire reeks worden toegediend als twee doses van 0,5 ml (100 microgram) aan personen van 12 jaar en ouder. Spikevax moet worden toegediend als twee doses van 0,25 ml (50 microgram) aan kinderen van 6 tot en met 11 jaar.

Het is aanbevolen om de tweede dosis 28 dagen na de eerste dosis toe te dienen.

Ten minste 1 maand na de tweede dosis kan een derde dosis worden toegediend aan personen van 12 jaar en ouder (0,5 ml, 100 microgram) en kinderen van 6 tot en met 11 jaar (0,25 ml, 50 microgram) die ernstig immuungecompromitteerd zijn.

Er kan ten minste 3 maanden na een primaire reeks een booster dosis (0,25 ml, 50 microgram) Spikevax worden toegediend bij personen van 18 jaar en ouder.

Zoals bij alle injecteerbare vaccins moeten passende medische behandeling en toezicht altijd onmiddellijk beschikbaar zijn in het geval van een anafylactische respons na de toediening van Spikevax. Personen dienen te worden geobserveerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg gedurende ten minste 15 minuten na vaccinatie.

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor het beoordelen van de gelijktijdige toediening van Spikevax met andere vaccins. Spikevax mag niet met andere vaccins of geneesmiddelen in dezelfde spuit worden gemengd.

Het vaccin moet intramusculair worden toegediend. De deltapier van de bovenarm heeft de voorkeur. Dit vaccin niet intraveneus, subcutaan of intradermaal toedienen.

## Informatie over opslag en hantering

### Bevroren opslag

Bewaren in de diepvries tussen  
-25 °C en -15 °C.

Niet bewaren beneden -50 °C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter  
bescherming tegen licht.



## Ontdooi elke injectieflaon vóór gebruik

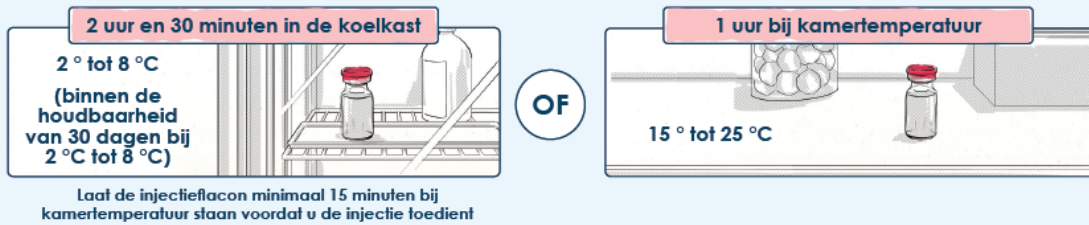
Afbeeldingen injectieflaon uitsluitend ter illustratie

**2 uur en 30 minuten in de koelkast**  
2 ° tot 8 °C  
(binnen de houdbaarheid van 30 dagen bij 2 °C tot 8 °C)

**1 uur bij kamertemperatuur**  
15 ° tot 25 °C

OF

Laat de injectieflaon minimaal 15 minuten bij kamertemperatuur slaan voordat u de injectie toedient



## Instructies na ontdooien

**Onaangeprikte injectieflaon**

Maximumtijden

**30 dagen** Koelkast  
2 ° tot 8 °C

**24 uur** Koel- (of gekoelde) opslag  
8 ° tot 25 °C

**Na onttrekking van de eerste dosis**

Maximale tijd

**19 uur** Koelkast of kamertemperatuur

De injectieflaon moet tussen 2 °C en 25 °C worden gehouden. Datum en tijd voor het afvoeren noteren op het etiket van de injectieflaon. Gooi de aangeprikte injectieflaon na 19 uur weg.



Onttrek elke vaccindosis aan de injectieflaon met een nieuwe steriele naald en spuit voor elke injectie om overdracht van besmettelijke stoffen van de ene persoon op de andere te voorkomen. De dosis in de spuit moet onmiddellijk worden gebruikt.

Zodra de injectieflaon is aangeprikt om de eerste dosis op te trekken, moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt en na 19 uur worden weggegooid.

Een eventueel ongebruikt vaccin of afvalmateriaal moet worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale vereisten.

***NOOIT* het ontdooide vaccin opnieuw invriezen**

## Toediening

Draai de injectieflaon voorzichtig rond na het ontdooien en vóór elke onttrekking. Het vaccin is klaar voor gebruik nadat het is ontdooit. Niet schudden of verdunnen.

Inspecteer vóór de injectie elke dosis om:

te bevestigen dat de vloeistof wit tot gebroken wit van kleur is in zowel de injectieflaon als de spuit

het spuitvolume te controleren

Het vaccin kan witte of doorzichtige productgerelateerde deeltjes bevatten.

Als de dosering onjuist is of verkleuring en andere deeltjes aanwezig zijn, dien het vaccin dan niet toe.

