

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Spikevax dispersie injectabilă

Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra vaccinul, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Spikevax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Spikevax
3. Cum se administrează Spikevax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Spikevax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Spikevax și pentru ce se utilizează

Spikevax este un vaccin utilizat pentru a preveni boala COVID-19 cauzată de virusul SARS-CoV-2. Acesta este administrat adulților și adolescenților cu vârsta de peste 12 ani. Substanța activă din Spikevax este ARNm care codifică proteina de suprafață a SARS-CoV-2. ARNm este integrat în nanoparticulele lipidice SM-102.

Deoarece Spikevax nu conține virusul, acesta nu vă poate transmite boala COVID-19.

#### Cum funcționează vaccinul

Spikevax stimulează sistemul de apărare natural al organismului (sistemul imunitar). Vaccinul acționează prin determinarea organismului să își producă propria protecție (anticorpi) împotriva virusului care cauzează boala COVID-19. Spikevax utilizează o substanță numită acid ribonucleic mesager (ARNm) pentru a transfera instrucțiuni, pe care celulele organismului le pot utiliza pentru a produce proteina de suprafață, regăsită pe virus. Celulele pot produce apoi anticorpi împotriva proteinei de suprafață, pentru a ajuta la combaterea virusului. Acest lucru va ajuta la protecția împotriva COVID-19. Substanța activă a Spikevax este ARNm care codifică proteina de suprafață a SARS-CoV-2, integrat în nanoparticulele lipidice.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Spikevax

**Vaccinul nu trebuie administrat dacă sunteți alergic** la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerare la pct. 6).

#### Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Spikevax, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- Ați avut orice reacție **alergică** severă, care v-a pus viața în pericol, după orice alt vaccin administrat injectabil sau după ce vi s-a administrat anterior Spikevax.
- Aveți un sistem imunitar slăbit sau compromis
- Ați avut un episod de leșin în urma unei injecții administrate în trecut
- Aveți o tulburare de sângerare
- Aveți febră mare sau infecție severă; cu toate acestea, vi se poate administra vaccinul dacă aveți febră ușoară sau o infecție a căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.
- Aveți oricare altă boală gravă
- Aveți anxietate legată de administrarea de injecții

După vaccinarea cu Spikevax există un risc crescut de miocardită (inflamare a mușchiului inimii) și pericardită (inflamare a învelișului inimii) (vezi pct. 4).

Aceste afecțiuni se pot dezvolta în doar câteva zile după vaccinare și, în principal, au apărut în decurs de 14 zile, fiind observate mai frecvent după a doua administrare a vaccinului și mai frecvent la persoanele de sex masculin mai tinere.

După vaccinare, trebuie să fiți atent la semnele de miocardită și pericardită, cum ar fi dificultăți la respirație, palpitații și dureri la nivelul pieptului, și să solicitați imediat asistență medicală în cazul în care acestea apar.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur(ă)), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, înainte de a vi se administra Spikevax.

La fel ca în cazul oricărui alt vaccin, este posibil ca schema de vaccinare primară cu două doze de Spikevax să nu protejeze toate persoanele cărora le este administrat și nu se cunoaște durata protecției conferite.

### **Copii**

Spikevax nu este recomandat pentru copiii cu vârsta sub 12 ani.

### **Spikevax împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Spikevax poate influența acțiunea altor medicamente, iar alte medicamente pot modifica acțiunea Spikevax.

### **Persoane imunocompromise**

Dacă sunteți o persoană imunocompromisă, vi se poate administra o a treia doză de Spikevax. Eficacitatea Spikevax chiar și după o a treia doză poate fi scăzută la persoanele imunocompromise. În aceste cazuri, trebuie să păstrați măsurile de precauție fizice implementate pentru prevenirea COVID-19. Mai mult, persoanele apropiate dumneavoastră ar trebui să fie vaccinate, în mod corespunzător. Discutați cu medicul dumneavoastră despre recomandările individuale.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu utilizați utilaje dacă nu vă simțiți bine după vaccinare. Așteptați până la trecerea efectelor vaccinului înainte de a conduce vehicule sau utiliza utilaje.

### **Spikevax conține sodiu**

Spikevax conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### 3. Cum se administrează Spikevax

Spikevax vi se va administra sub formă de două injecții a câte 0,5 ml. Se recomandă administrarea celei de-a doua doze la 28 de zile după prima doză, în vederea finalizării schemei de vaccinare.

#### **Dacă ratați o programare pentru a doua doză de Spikevax din cadrul schemei de vaccinare primară**

- Dacă ratați o programare, programați împreună cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală o altă vizită, cât mai curând posibil .
- Dacă ratați o injecție programată, este posibil să nu fiți complet protejat împotriva bolii COVID-19.

O doză de rapel (0,25 ml) de Spikevax poate fi administrată la interval de cel puțin 6 luni după a doua doză la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.

Dacă sunteți o persoană imunocompromisă, vi se poate administra o a treia doză (0,5 ml) de Spikevax la un interval de cel puțin o lună după administrarea celei de-a doua doze.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va injecta vaccinul într-un mușchi (injecție intramusculară), în partea superioară a brațului.

**După** fiecare injecție cu vaccin, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va supraveghea timp de cel puțin **15 minute**, pentru a observa dacă prezentați o reacție alergică. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Solicitați asistență medicală **de urgentă** dacă manifestați oricare dintre următoarele semne și simptome ale unei reacții alergice:

- senzație de leșin sau stare de confuzie;
- modificări ale ritmului bătăilor inimii;
- dificultăți la respirație;
- respirație șuierătoare;
- umflare a buzelor, feței sau gâtului;
- urticarie sau erupție pe piele;
- greață și vărsături;
- durere de stomac.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea pot include:

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- umflare/sensibilitate în zona axilei
- durere de cap
- greață
- vărsături
- dureri musculare, dureri articulare și rigiditate
- durere sau umflare la locul de administrare a injecției
- oboseală excesivă
- frisoane
- febră

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diaree
- erupție
- erupție, înroșire sau urticarie la locul de administrare a injecției (unele se pot manifesta după o mediană de 4 până la 11 zile de la injecție)

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- mâncărime la locul de administrare a injecției

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- paralizie facială periferică temporară (paralizia Bell)
- umflare la nivelul feței (umflarea poate să apară la pacienții cărora li s-au administrat injecții în scop cosmetic)
- amețală
- diminuare a percepțiilor la pipăit sau diminuare a senzațiilor la nivelul pielii

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 persoană din 10 000):

- inflamație a mușchiului inimii (miocardită) sau inflamație a învelișului inimii (pericardită), care poate duce la dificultăți la respirație, palpitații sau dureri la nivelul pieptului.

**Cu frecvență necunoscută:**

- reacții alergice severe însoțite de dificultăți în respirație (anafilaxie)
- reacție de sensibilitate crescută sau de intoleranță a sistemului imunitar (hipersensibilitate)
- o reacție cutanată care cauzează puncte sau pete roșii pe piele, acestea putând arăta ca o țintă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai palide (eritem polimorf).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui vaccin.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

## **5. Cum se păstrează Spikevax**

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Informațiile despre păstrare, expirare și utilizare și manipulare sunt descrise în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, la sfârșitul prospectului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Spikevax**

- Acesta este un flacon multidoză care conține 10 doze a câte 0,5 ml fiecare sau un maximum de 20 de doze a câte 0,25 ml fiecare.
- O doză (0,5 ml) conține 100 de micrograme de ARN mesager (ARNm) (integrat în nanoparticulele lipidice SM-102).
- O doză (0,25 ml) conține 50 de micrograme de ARN mesager (ARNm) (integrat în nanoparticulele lipidice SM-102).
- ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro*, aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală de suprafață (S) a SARS-CoV-2.
- Celelalte componente sunt lipidă SM-102 (heptadecan-9-il 8-{{2-hidroxietyl}[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino} octanoat), colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC), 1,2-dimiristol-rac-glicero-3-metoxipolietilen-glicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, clorhidrat de trometamol, acid acetic, acetat de sodiu trihidrat, sucroză, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Spikevax și conținutul ambalajului**

Spikevax este o dispersie de culoare albă până la aproape albă, furnizată într-un flacon din sticlă, prevăzut cu dop de cauciuc și sigiliu de aluminiu.

Mărimea ambalajului: 10 flacoane multidoză

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30  
28010 Madrid  
Spania

### **Fabricantul:**

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, Franța 37260

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentatul local al deținătorului autorizației de punere pe piață.

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: 3280038405

### **Lietuva**

Tel: (8 5) 214 1995

### **България**

Тел: 008002100471

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: 35280026532

### **Česká republika**

Tel: 800050719

### **Magyarország**

Tel.: 3680088442

### **Danmark**

Tlf: 80 83 01 53

### **Malta**

Tel: 80062397

### **Deutschland**

### **Nederland**

Tel: 08001009632

Tel: 08004090001

**Eesti**

Tel: 8000032166

**Norge**

Tlf: 4780031401

**Ελλάδα**

Τηλ: 21 1 199 3571

**Österreich**

Tel: 43800232927

**España**

Tel: 900031015

**Polska**

Tel.: 008003211487

**France**

Tél: 0805543016

**Portugal**

Tel: 800210256

**Hrvatska**

Tel: 08009614

**România**

Tel: 40800630047

**Ireland**

Tel: 1800 851 200

**Slovenija**

Tel: 080488802

**Ísland**

Sími: 8004382

**Slovenská republika**

Tel: 421800105207

**Italia**

Tel: +39 800141758

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: 358800413854

**Κύπρος**

Τηλ: 35780077065

**Sverige**

Tel: 020127022

**Latvija**

Tel: 37180005882

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: 08000857562

**Acest prospect a fost revizuit ultima oară în 12/2021.**

Acest vaccin a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest vaccin.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest vaccin și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Scanați codul cu un dispozitiv mobil pentru a citi prospectul în mai multe limbi.



Sau vizitați <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Informații detaliate privind acest vaccin sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

---

### **Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

#### Trasabilitate:

În vederea îmbunătățirii trasabilității medicamentului biologic, numele și numărul lotului produsului administrat trebuie înregistrate clar.

Spikevax trebuie administrat de un profesionist din domeniul sănătății instruit.

Vaccinul este gata de utilizare după decongelare.

A nu se agita sau dilua.

Flacoanele cu Spikevax sunt de tip multidoză. Din fiecare flacon multidoză se pot extrage zece (10) doze (a câte 0,5 ml fiecare) sau un maximum de douăzeci (20) de doze (a câte 0,25 ml fiecare).

Punționați dopul, de preferat, de fiecare dată, în alt loc. Nu punționați flaconul de mai mult de 20 de ori.

Fiecare flacon conține un surplus, pentru a asigura extragerea a 10 doze a câte 0,5 ml fiecare sau un maximum de 20 de doze a câte 0,25 ml.

Flacoanele decongelate și seringile umplute pot fi manipulate în condiții de iluminare din încăpere.

În cadrul schemei de vaccinare primară, Spikevax trebuie administrat în două doze a câte 0,5 ml (100 micrograme). Se recomandă administrarea celei de-a doua doze la interval de 28 de zile după prima doză. O a treia doză (0,5 ml, 100 micrograme) poate fi administrată la interval de cel puțin 1 lună după a doua doză la persoanele imunocompromise severe. O doză de rapel (0,25 ml, 50 micrograme) de Spikevax poate fi administrată la interval de cel puțin 6 luni după schema de vaccinare primară la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.

La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, tratamentul și supravegherea medicale adecvate trebuie să fie întotdeauna imediat disponibile, în eventualitatea unei reacții anafilactice în urma administrării Spikevax. Persoanele trebuie monitorizate de un profesionist din domeniul medical timp de cel puțin 15 minute după vaccinare.

Nu există date pentru evaluarea administrării concomitente a Spikevax cu alte vaccinuri. Spikevax nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri sau medicamente în aceeași seringă.

Spikevax trebuie administrat pe cale intramusculară. Locul recomandat pentru administrare este mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului. Nu administrați acest vaccin pe cale intravasculară, subcutanată sau intradermică.

### **Informații despre păstrare și manipulare**

#### **A se păstra la congelator**

**A se păstra congelat  
la temperaturi între  
-25°C și -15°C.**

A nu se păstra la temperaturi sub -50°C.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.



## Decongețați fiecare flacon înainte de utilizare

Imagini ale flaconului doar în scop ilustrativ

2 ore și 30 de minute la frigider

2 °C până la 8 °C  
(în perioada de valabilitate de 30 de zile la temperaturi între 2° și 8 °C)

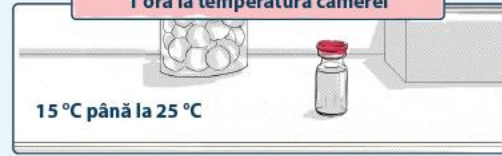


Lăsați flaconul la temperatura camerei timp de 15 minute înaintea administrării

SAU

1 oră la temperatura camerei

15 °C până la 25 °C



## Instrucțiuni după decongelare

Flacon nepuncționat

Durate maxime

30  
de zile

Frigider

2 °C până la 8 °C

24  
ore

A se păstra în spațiu răcoros până la temperatura camerei  
8 °C până la 25 °C



După ce a fost extrasă prima doză

Durată maximă

19  
ore

Frigider sau  
temperatura camerei

Flaconul trebuie păstrat la temperaturi între 2 °C și 25 °C. Înregistrați data și ora eliminării pe eticheta flaconului.

Eliminați flaconul puncționat după 19 ore.



Extrageți fiecare doză de vaccin din flacon utilizând un ac și o seringă sterile noi pentru fiecare injecție pentru prevenirea transmiterii de agenți infecțioși de la o persoană la alta.  
**Doza din seringă trebuie utilizată imediat.**

**După ce flaconul a fost puncționat pentru a extrage prima doză, vaccinul trebuie utilizat imediat și flaconul trebuie eliminat după 19 ore.**

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**Nu recongețați NICIODATĂ vaccinul decongelat**

## Administrare

Rotiți ușor flaconul după decongelare și înainte de fiecare extragere.  
Vaccinul este gata de utilizare odată ce este decongelat. **A nu se agita și a nu se dilua.**

Înainte de injectare, inspectați  
fiecă doză pentru:

A confirma că lichidul este de culoare albă până la aproape albă atât în flacon, cât și în seringă

Se verifică volumul din seringă.

Vaccinul poate să conțină particule albe sau transparente legate de produs.

Dacă doza este incorectă sau sunt prezente modificări de culoare sau alte particule materiale, nu administrați vaccinul.

