

Bipacksedel: Information till användaren

Spikevax injektionsvätska, dispersion COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Spikevax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Spikevax
3. Hur Spikevax ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spikevax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad covid-Spikevax är och vad det används för

Spikevax är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 som orsakas av viruset SARS-CoV-2. Det ges till vuxna och barn som är 12 år och äldre. Det aktiva innehållsämnet i Spikevax är mRNA som kodar för coronavirusets spike-protein. mRNA är inkapslat i lipidnanopartiklar.

Eftersom Spikevax inte innehåller viruset, kan det inte ge dig covid-19.

Hur vaccinet fungerar

Spikevax stimulerar kroppens naturliga försvarsmekanismer (immunförsvaret). Vaccinet fungerar genom att få kroppen att tillverka skydd (antikroppar) mot det virus som orsakar covid-19. Spikevax använder en substans som kallas för budbärar-ribonukleinsyra (mRNA) för att bära instruktioner som celler i kroppen kan använda för att framställa det spike-protein som även finns på viruset. Cellerna gör därefter antikroppar mot spike-proteinet för att bidra till att bekämpa viruset. Detta kommer att bidra till att skydda dig mot covid-19.

2. Vad du behöver veta innan du får Spikevax

Vaccinet får inte ges om du är **allergisk** mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Spikevax om:

- du tidigare har haft en allvarlig, livshotande **allergisk** reaktion efter en annan vaccininjektion eller om du fått Spikevax tidigare.
- du har ett väldigt svagt eller nedsatt immunförsvaret
- du någonsin har svimmat efter en injektion med nål.
- du har en blödningsrubbing

- du har hög feber eller svår infektion. Du kan dock få din vaccination om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som t.ex. en förkylning
- du har någon svår sjukdom
- du har ångest i samband med injektioner

Mycket sällsynta fall av myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) har rapporterats efter vaccination med Spikevax. Fallen inträffade främst inom två veckor efter vaccinationen, oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos yngre män. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Spikevax.

Liksom med alla vacciner skyddar vaccination med Spikevax eventuellt inte alla som vaccineras. Det är heller inte känt hur länge skyddet räcker.

Barn

Spikevax rekommenderas inte till barn under 12 års ålder.

Andra läkemedel och Spikevax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Spikevax kan påverka hur andra läkemedel verkar, och andra läkemedel kan påverka hur Spikevax verkar.

Personer med nedsatt immunförsvar

Om du har ett nedsatt immunförsvar kan du få en tredje dos av Spikevax. Det är dock möjligt att den tredje dosen inte ger fullständig immunitet mot covid-19 hos personer med nedsatt immunförsvar och du bör fortsätta att tillämpa fysiska försiktighetsåtgärder för att undvika covid-19. Dina nära kontakter bör även vaccineras där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med din läkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du blir vaccinerad.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig efter vaccinationen. Vänta tills eventuella biverkningar från vaccinet har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

Spikevax innehåller natrium

Spikevax innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos och är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Spikevax ges

Spikevax kommer att ges till dig som två 0,5 ml injektioner. Det rekommenderas att den andra dosen med samma vaccin ges 28 dagar efter den första dosen för att slutföra vaccinationsserien.

Om du missar ett besök för din andra dos med Spikevax

- Om du missar ett besök ska du boka ett nytt besök så snart som möjligt hos din läkare eller sjuksköterska.
- Om du missar en planerad injektion kanske du inte är helt skyddad mot covid-19.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du få en tredje dos av Spikevax tidigast 1 månad efter den andra dosen.

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska injicerar vaccinet i en muskel (intramuskulär injektion) på överarmen.

Efter varje injektion med vaccinet kommer läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan att hålla dig under uppsikt under cirka **15 minuter** för att kontrollera om det finns tecken på en allergisk reaktion.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Uppsök **omedelbart** läkare om du får något av följande tecken och symtom på en allergisk reaktion:

- Känner dig svimfärdig eller får yrsel
- förändringar av din hjärtrytm
- andnöd
- väsande andning
- svullnad av läppar, ansikte eller hals
- nässelutslag eller hudutslag
- illamående eller kräkningar
- magsmärta.

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du får några andra biverkningar. Dessa kan inkludera:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- svullnad/ömhet i underarmen
- huvudvärk
- illamående
- kräkningar
- muskelvärk, ledvärk och stelhet
- smärta eller svullnad på injektionsstället
- känner dig väldigt trött
- frossa
- feber

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- utslag, rodnad eller hudutslag vid injektionsstället (av vilka vissa kan inträffa en tid efter injektionen)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- klåda vid injektionsstället

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- tillfällig ansiktsförlamning (Bells pares)
- ansiktssvullnad (ansiktssvullnad kan förekomma hos patienter som har gjort kosmetiska fillerbehandlingar).
- yrsel
- minskad berörings- eller förmimelsekänsla

Ingen känd frekvens

- allvarliga allergiska reaktioner med andningssvårigheter (anafylaktiska reaktioner)
- reaktion i immunsystemet med ökad känslighet eller intolerans (överkänslighet)
- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinetts säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Spikevax ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Information om förvaring, utgångsdatum, användning och hantering beskrivs i det avsnitt som är avsett för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Flerdos injektionsflaska som innehåller 10 doser om 0,5 ml.
- En dos (0,5 ml) innehåller 100 mikrogram budbärar-RNA (mRNA) (inkapslat i lipidnanopartiklar).
- Enkelsträngat budbärar-RNA (mRNA) med 5'-cap-struktur som framställts med hjälp av en cellfri in vitro-transkription från motsvarande DNA-templat, som kodar för SARS-CoV-2-virusets spike-protein (S).
- Övriga innehållsämnen är lipid SM-102 (heptadekan-9-yl 8-((2-hydroxyetyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxipolyetylen glykol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, ättiksyra, natriumacetat-trihydrat, sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Spikevax utseende och förpackningsstorlekar

Spikevax är en vit till benvit dispersion i en injektionsflaska av glas med en gummipropp och aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek: 10 flerdosinjektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

Bajo izquierda
(28010) Madrid
Spanien

Tillverkare:

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
37260 Monts
Frankrike

Kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta vaccin.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 3280038405

България

Тел: 008002100471

Česká republika

Tel: 800050719

Danmark

Tlf: 80 83 01 53

Deutschland

Tel: 08001009632

Eesti

Tel: 8000032166

Ελλάδα

Τηλ: 21 1 199 3571

España

Tel: 900031015

France

Tél: 0805543016

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

Tel: 1800 851 200

Ísland

Sími: 8004382

Italia

Tel: +39 800141758

Lietuva

Tel: (8 5) 214 1995

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 35280026532

Magyarország

Tel: 3680088442

Malta

Tel: 80062397

Nederland

Tel: 08004090001

Norge

Tlf: 4780031401

Österreich

Tel: 43800232927

Polska

Tel: 008003211487

Portugal

Tel: 800210256

România

Tel: 40800630047

Slovenija

Tel: 080488802

Slovenská republika

Tel: 421800105207

Suomi/Finland

Puh/Tel: 358800413854

Κύπρος
Τηλ: 35780077065

Sverige
Tel: 020127022

Latvija
Tel: 37180005882

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 08000857562

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2021.

Detta vaccin har fått ett ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om vaccinet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta vaccin minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Skanna koden med en mobil enhet för att få bipacksedeln på olika språk.



Eller besök webbadressen <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Ytterligare information om detta vaccin finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spårbarhet

För att förbättra spårbarhet av biologiska läkemedel, ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer tydligt dokumenteras.

Spikevax ska ges av utbildad sjukvårdspersonal.

Vaccinet är färdigt för användning så snart det har tinat.

Får ej skakas eller spädas.

Injektionsflaskor med Spikevax innehåller flera doser. Tio (10) doser kan dras upp från varje flerdos injektionsflaska. Punktera helst proppen på ett nytt ställe varje gång.

En extra mängd är inkluderad i varje injektionsflaska för att säkerställa att 10 doser om 0,5 ml kan ges.

Upptinade injektionsflaskor och fyllda sprutor kan hanteras i rumsljusförhållanden.

Spikevax ska ges som två 0,5 ml doser. Det rekommenderas att den andra dosen ska administreras 28 dagar efter den första dosen.

Liksom med alla injicerbara vaccin måste lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas tillgänglig om en anafylaktisk reaktion skulle inträffa efter vaccination med Spikevax. Individer ska hållas under uppsikt av sjukvårdspersonal i minst 15 minuter efter vaccination.

Det finns inga data för att bedöma samtidig administrering av Spikevax med andra vaccin. Spikevax får inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.


Vaccinet ska ges intramuskulärt. Det rekommenderade stället är deltoideusmuskeln på överarmen. Vaccinet får inte ges intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Information om förvaring och hantering

Förvara fryst

Förvaras fryst mellan -25 °C och -15 °C.

Förvara inte på toris eller under -50 °C
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.



Tina varje injektionsflaska före användning

Bilder av injektionsflaskor endast för illustrativt syfte

2 timmar och 30 minuter i kylskåp

2 °C till 8 °C
(inom hållbarhetstiden på 30 dagar vid 2 °C till 8 °C)

ELLER

1 timme i rumstemperatur

15 °C till 25 °C

Låt injektionsflaskan stå i rumstemperatur under 15 minuter före administrering

Instruktioner efter tining

Injektionsflaska som inte punkterats

Maxtider

30 dagar Kylskåp
2 °C till 8 °C

24 timmar Rumstemperatur
8 °C till 25 °C

Efter den första dosen har dragits upp

Maxtid

19 timmar Kylskåp eller rumstemperatur

Injektionsflaskan ska förvaras mellan 2 °C och 25 °C. Notera datum och tidpunkt för kassering på injektionsflaskans etikett.
Kassera den punkterade injektionsflaskan efter 19 timmar.

Dra upp varje 0,5 ml vaccindos från injektionsflaskan med en ny steril nål och spruta för varje injektion för att förhindra överföring av smittämnen från en person till en annan.

Dosen i sprutan ska användas omedelbart.

När injektionsflaskan har punkterats för att dra upp den första dosen ska vaccinet användas omedelbart och kasseras efter 19 timmar.

Oanvänt vaccin eller avfall ska kasseras enligt lokala krav.

Tinat vaccin får ALDRIG frysas på nytt

Administrering

Vänd försiktigt injektionsflaskan efter upptining och före varje uppdragning. Vaccinet är färdigt för användning när det har tinat. **Får inte skakas eller spädas.**

Inspektera varje dos före injektion för att:

Bekräfta att vätskan är **vit till benvit** i färgen i både injektionsflaska och spruta

Kontrollera volymen **0,5 ml**

Spikevax kan innehålla vita eller genomskinliga produktrelaterade partiklar.

Om doseringen är fel, eller om missfärgning eller andra partiklar förekommer, ska vaccinet inte administreras.

