

Bipacksedel: Information till användaren

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

▼ 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 6 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

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Spikevax (se avsnitt 4).

Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra dosen och oftare hos tonårspojkar och 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.

Återkommande kapillärläckagesyndrom

Ett fåtal fall av återkommande kapillärläckagesyndrom hos personer som tidigare haft kapillärläckagesyndrom (vätskeläckage från små blodkärl [kapillärer] som leder till snabb svullnad i armar och ben, plötslig viktökning och svimningskänsla samt lågt blodtryck) har rapporterats efter vaccination med Spikevax. Om du tidigare har haft episoder av kapillärläckagesyndrom, tala med en läkare innan du får Spikevax.

Skyddets varaktighet

Liksom med alla vacciner skyddar den första vaccinationsserien med 2 doser Spikevax eventuellt inte alla som vaccineras. Det är heller inte känt hur länge skyddet räcker.

Barn

Spikevax rekommenderas inte till barn under 6 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. Effekten av Spikevax, även efter en tredje dos Spikevax kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. I dessa fall bör du 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 tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin. Spikevax kan användas under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med Spikevax under den andra och tredje trimestern har inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall.

Spikevax kan ges under amning.

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

Personer 12 år och äldre

Spikevax kommer att ges till dig som två 0,5 ml injektioner.

Barn i åldern 6 till 11 år

Spikevax kommer att ges till dig som två 0,25 ml injektioner.

Det rekommenderas att du får den andra dosen med samma vaccin 28 dagar efter den första dosen för att slutföra vaccinationsserien.

Om du missar ett besök för din andra dos Spikevax i första vaccinationsserien

- 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.

En boosterdos (0,25 ml) Spikevax kan ges tidigast 3 månader efter den andra dosen till personer som är 18 år eller äldre.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du få en tredje dos (0,5 ml, 100 mikrogram för personer som är 12 år och äldre; 0,25 ml, 50 mikrogram för barn i åldern 6 till 11 år) 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 minst **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/ömhets i underarmen
- huvudvärk
- illamående
- kräkningar
- muskelvärk, ledvärk och stelhet

- smärta eller svullnad på injektionsstället
- rodnad vid injektionsstället (av vilka vissa kan inträffa cirka 9 till 11 dagar efter injektionen)
- känner dig väldigt trött
- frossa
- feber

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

- diarré
- utslag eller hudutslag vid injektionsstället (av vilka vissa kan inträffa cirka 9 till 11 dagar efter injektionen)

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

- klåda vid injektionsstället
- yrsel
- magsmärta

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

- tillfällig ansiktsförämning (Bells pares)
- ansiktssvullnad (ansiktssvullnad kan förekomma hos patienter som har gjort kosmetiska fillerbehandlingar).
- minskad berörings- eller förnimmelsekänsla
- onormal känsla i huden, såsom stickningar eller krypningar (parestesi)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta.

Ingen känd frekvens

- allvarliga allergiska reaktioner med andningssvårigheter (anafylaktiska reaktioner)
- reaktion i immunsystemet med ökad känslighet eller intolerans (överkänslighet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme).

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 vaccinets 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 vardera eller högst 20 doser om 0,25 ml vardera.
- En dos (0,5 ml) innehåller 100 mikrogram budbärar-RNA (mRNA) (inkapslat i SM-102lipidnanopartiklar).
- En dos (0,25 ml) innehåller 50 mikrogram budbärar-RNA (mRNA) (inkapslat i SM-102 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-metoxipolyetylenglykol-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 Del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
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

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

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

Sverige

Tel: 020 10 92 13

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2022.

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 (om 0,5 ml vardera) eller högst tjugo (20) doser (0,25 ml vardera) kan dras upp från varje flerdos injektionsflaska.

Punktera helst proppen på ett nytt ställe varje gång. Punktera inte injektionsflaskan mer än 20 gånger.

En extra mängd är inkluderad i varje injektionsflaska för att säkerställa att 10 doser om 0,5 ml eller högst 20 doser om 0,25 ml kan ges.

Upptinade injektionsflaskor och fyllda sprutor kan hanteras i rumsljusförhållanden.

Spikevax ska ges som två 0,5 ml doser (100 mikrogram) i den första vaccinationsserien till personer som är 12 år och äldre. Spikevax ska administreras som två 0,25 ml (50 mikrogram) doser för barn i åldern 6 till 11 år.

Det rekommenderas att den andra dosen ska administreras 28 dagar efter den första dosen.

En tredje dos kan ges tidigast en månad efter den andra dosen till personer som är 12 år och äldre (0,5 ml, 100 mikrogram) och barn i åldern 6 till 11 år (0,25 ml, 50 mikrogram) som har nedsatt immunförsvar.

En boosterdos (0,25 ml, 50 mikrogram) Spikevax kan ges tidigast 3 månader efter den primära vaccinationsserien till personer som är 18 år och äldre.

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 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
hållbarhets tiden
på 30 dagar vid
2 °C till 8 °C)



ELLER



1 timme i rumtemperatur

15 °C till 25 °C



Låt injektionsflaskan stå i rumtemperatur under 15 minuter
före administrering

Instruktioner efter tining

Injektionsflaska som inte punkterats		Efter den första dosen har dragits upp	
30 dagar	Maxtid Kylskåp 2 °C till 8 °C	19 timmar	Maxtid Kylskåp eller rumstemperatur
24 timmar	Rumstemperatur 8 °C till 25 °C	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 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.

Överflödigt 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.

Vaccinet kan innehålla vita eller genomskinliga produktrelaterade partiklar.

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

