

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Spikevax 0,2 mg/ml dispersão injetável
Spikevax 0,1 mg/ml dispersão injetável
Spikevax 50 microgramas dispersão injetável em seringa pré-cheia
Vacina de mRNA contra a COVID-19
elasomernan

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é a Spikevax e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a Spikevax
3. Como é administrada a Spikevax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar a Spikevax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a Spikevax e para que é utilizada

A Spikevax é uma vacina utilizada para a prevenção da COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2. É administrada a adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 meses. A substância ativa da Spikevax é o mRNA que codifica a proteína S (*spike*) do SARS-CoV-2. O mRNA está encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102.

Uma vez que a Spikevax não contém o vírus, esta não lhe poderá transmitir COVID-19.

Como a funciona a vacina

A Spikevax estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunitário). A vacina funciona fazendo com que o corpo produza proteção (anticorpos) contra o vírus que causa COVID-19. A Spikevax utiliza uma substância chamada ácido ribonucleico mensageiro (mRNA) para transmitir instruções que as células do corpo podem utilizar para produzir a proteína S, que também se encontra no vírus. As células produzem então anticorpos contra a proteína S, para ajudar a combater o vírus. Isto irá ajudá-lo a proteger-se contra a COVID-19.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a Spikevax

A vacina não pode ser administrada se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a Spikevax

- se teve anteriormente uma reação **alérgica** grave e potencialmente fatal após qualquer outra injeção de vacinas ou após lhe ter sido administrada a Spikevax no passado.
- se o seu sistema imunitário estiver muito fraco ou comprometido.
- se alguma vez desmaiou após uma injeção por agulha.
- se tem um problema de hemorragias.
- se tem febre alta ou infeção grave; no entanto, pode fazer a sua vacinação se tiver febre ligeira ou uma infeção das vias respiratórias superiores, tal como uma constipação.
- se tem alguma doença grave.
- se tem ansiedade associada a injeções.

Existe um risco acrescido de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) após a vacinação com Spikevax (ver secção 4).

Estas doenças podem desenvolver-se apenas alguns dias após a vacinação e ocorreram principalmente no período de 14 dias. Foram observadas mais frequentemente em jovens do sexo masculino e mais frequentemente após a segunda dose em comparação com a primeira dose.

A maioria dos casos de miocardite e pericardite recuperou. Alguns casos exigiram cuidados intensivos de suporte e foram observados casos fatais.

Após a vacinação, deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, tais como falta de ar, palpitações e dor no peito, e procurar assistência médica imediata se desenvolver estes sintomas.

Se alguma das situações acima descritas se aplicar a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a Spikevax.

Exacerbações da síndrome de transudação capilar (STC)

Após a vacinação com Spikevax, foram comunicados alguns casos de exacerbações da síndrome de transudação capilar (causando fugas de líquido dos pequenos vasos sanguíneos [capilares] que resultam em inchaço rápido dos braços e pernas, aumento súbito de peso e sensação de desmaio, tensão arterial baixa). Se já teve episódios de STC anteriormente, fale com um médico antes de lhe ser administrada a Spikevax.

Duração da proteção

Como com qualquer vacina, o esquema de vacinação primário de 2 doses da Spikevax pode não proteger totalmente todos aqueles que a recebem e desconhece-se durante quanto tempo ficará protegido.

Crianças

A Spikevax não é recomendada em crianças com idade inferior a 6 meses.

Outros medicamentos e Spikevax

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. A Spikevax pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam e outros medicamentos podem afetar a forma como a Spikevax funciona.

Indivíduos imunocomprometidos

Se está imunocomprometido, poderá receber uma terceira dose de Spikevax. Mesmo após uma terceira dose, a eficácia da Spikevax poderá ser inferior em pessoas que estão imunocomprometidas. Nestes casos, deve continuar a manter as precauções de natureza física para ajudar à prevenção da COVID-19. Além disso, as pessoas que têm contacto próximo consigo devem ser vacinadas, conforme apropriado. Fale com o seu médico para discutir as recomendações individuais apropriadas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de receber esta vacina. Spikevax pode ser utilizada durante a gravidez. Uma grande quantidade de informações obtidas de mulheres grávidas vacinadas com Spikevax durante o segundo e terceiro trimestres não demonstrou efeitos negativos na gravidez ou no recém-nascido. Embora as informações sobre efeitos na gravidez ou no recém-nascido após a vacinação durante o primeiro trimestre sejam limitadas, não se observou qualquer alteração no risco acrescido de aborto espontâneo.

Spikevax pode ser administrada durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem após a vacinação. Aguarde até quaisquer efeitos da vacina terem desaparecido antes de conduzir ou utilizar máquinas.

A Spikevax contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como é administrada a Spikevax

Tabela 1. Posologia de Spikevax para o esquema de vacinação primário, uma terceira dose para indivíduos gravemente imunocomprometidos e doses de reforço

Dosagem	Tipo de vacinação	Idade(s)	Dose	Recomendações
Spikevax 0,2 mg/ml dispersão injetável	Esquema de vacinação primário	Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos	2 (duas) doses (0,5 ml cada, contendo 100 microgramas de mRNA)	Recomenda-se que a segunda dose seja administrada 28 dias após a primeira dose.

Dosagem	Tipo de vacinação	Idade(s)	Dose	Recomendações
		Crianças dos 6 anos aos 11 anos de idade	2 (duas) doses (0,25 ml cada, contendo 50 microgramas de mRNA, que é metade da dose primária para indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos)	
	Terceira dose em indivíduos gravemente imunocomprometidos	Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos	1 (uma) dose de 0,5 ml, contendo 100 microgramas de mRNA	Poderá ser administrada uma terceira dose após pelo menos 28 dias a contar da segunda dose.
		Crianças dos 6 anos aos 11 anos de idade	1 (uma) dose de 0,25 ml, contendo 25 microgramas de mRNA	
	Dose de reforço	Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos	1 (uma) dose de 0,25 ml, contendo 50 microgramas de mRNA	A Spikevax pode ser utilizada como reforço em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos que tenham recebido o esquema de vacinação primário com Spikevax ou um esquema de vacinação primário constituído por outra vacina de mRNA ou por uma vacina de vetor adenoviral pelo menos 3 meses após completarem o esquema de vacinação primário.
Spikevax 0,1 mg/ml dispersão injetável e Spikevax 50 microgramas dispersão injetável em seringa pré-cheia*	Esquema de vacinação primário†	Crianças dos 6 anos aos 11 anos de idade	2 (duas) doses (0,5 ml cada, contendo 50 microgramas de mRNA)	Recomenda-se que a segunda dose seja administrada 28 dias após a primeira dose.
		Crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade	2 (duas) doses (0,25 ml cada, contendo 25 microgramas de mRNA cada, que é metade da dose primária para crianças dos 6 anos aos 11 anos de idade)*	
		Crianças dos 6 anos	1 (uma) dose de 0,5 ml, contendo	Poderá ser administrada uma

Dosagem	Tipo de vacinação	Idade(s)	Dose	Recomendações
	Terceira dose em indivíduos gravemente imunocomprometidos ‡	aos 11 anos de idade	50 microgramas de mRNA	terceira dose após pelo menos 28 dias a contar da segunda dose.
		Crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade	1 (uma) dose de 0,25 ml, contendo 25 microgramas de mRNA*	
	Dose de reforço	Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos	1 (uma) dose de 0,5 ml, contendo 50 microgramas de mRNA	A Spikevax pode ser utilizada como reforço em indivíduos com idade igual ou superior a 6 anos que tenham recebido o esquema de vacinação primário com Spikevax ou um esquema de vacinação primário constituído por outra vacina de mRNA ou por uma vacina de vetor adenoviral pelo menos 3 meses após completarem o esquema de vacinação primário.
		Crianças dos 6 anos aos 11 anos de idade	1 (uma) dose de 0,25 ml, contendo 25 microgramas de mRNA*	

*Não utilizar a seringa pré-cheia para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

†Para o esquema de vacinação primário em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos, deve ser utilizado o frasco para injetáveis de concentração de 0,2 mg/ml.

‡Para a terceira dose em indivíduos gravemente imunocomprometidos com idade igual ou superior a 12 anos, deve ser utilizado o frasco para injetáveis de concentração de 0,2 mg/ml.

Se falhar uma marcação para a sua 2.ª dose primária da Spikevax

- Se falhar uma marcação, marque outra consulta com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro assim que possível.
- Se falhar uma injeção agendada, poderá não estar totalmente protegido contra a COVID-19.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá injetar a vacina num músculo (injeção intramuscular) na parte superior do seu braço.

Após cada injeção da vacina, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá vigiá-lo durante pelo menos **15 minutos** para monitorizar sinais de uma reação alérgica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Obtenha assistência médica **urgente** se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de uma reação alérgica:

- sensação de desmaio ou tonturas;
- alterações no seu batimento cardíaco;
- falta de ar;
- pieira;
- inchaço dos lábios, face ou garganta;
- urticária ou erupção na pele;
- náuseas ou vômitos;
- dor de estômago.

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver outros efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- inchaço/sensibilidade debaixo do braço
- apetite diminuído (observado em crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade)
- irritabilidade/choro (observado em crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade)
- dor de cabeça
- sonolência (observada em crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade)
- náuseas
- vômitos
- dores musculares, dores nas articulações e rigidez
- dor ou inchaço no local de injeção
- vermelhidão no local de injeção (alguns dos quais podem ocorrer cerca de 9 a 11 dias após a injeção)
- sensação de muito cansaço
- arrepios
- febre

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- diarreia
- erupção na pele
- erupção na pele ou urticária no local de injeção (algumas podem ocorrer aproximadamente 9 a 11 dias depois da injeção)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- comichão no local de injeção
- tonturas
- dor de estômago
- erupção na pele com comichão (urticária) (que pode ocorrer desde o momento da injeção até cerca de duas semanas após a injeção)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- queda temporário de um dos lados da face (paralisia de Bell)
- inchaço da face (o inchaço da face pode ocorrer em indivíduos que tenham recebido injeções na face para fins cosméticos)
- diminuição do sentido do tato ou de sensações
- sensação estranha na pele, como, por exemplo, dormência ou formigueiro (parestesia)

Muito raros (podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas)

- inflamação do músculo cardíaco (miocardite) ou inflamação da membrana que envolve o coração (pericardite) que pode resultar em falta de ar, palpitações ou dor no peito

Frequência desconhecida

- reações alérgicas graves com dificuldade em respirar (anafilaxia)
- reação de sensibilidade aumentada ou intolerância pelo sistema imunitário (hipersensibilidade)
- uma reação na pele que provoca manchas ou pápulas vermelhas com aparência de alvo ou “olho de boi” com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme)
- inchaço extenso do membro vacinado
- fluxo menstrual abundante (a maioria dos casos parece ser de natureza não grave e temporária)
- erupção na pele provocada por estímulos externos, tais como toque firme, coçar ou pressão na pele (urticária mecânica)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Você também pode relatar efeitos indesejados diretamente por meio do sistema nacional de notificação listado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desta vacina.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Spikevax

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

As informações sobre conservação, validade, e utilização e manuseamento estão descritas na secção destinada aos profissionais de saúde, no final do folheto informativo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Spikevax

Tabela 2. Composição por tipo de embalagem

Dosagem	Embalagem	Dose(s)	Composição
Spikevax 0,2 mg/ml dispersão injetável	Frasco para injetáveis multidose	Máximo de 10 doses de 0,5 ml cada	Uma dose (0,5 ml) contém 100 microgramas de elasomeroan, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).
		Máximo de 20 doses de 0,25 ml cada	Uma dose (0,25 ml) contém 50 microgramas de elasomeroan, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).
Spikevax 0,1 mg/ml dispersão injetável	Frasco para injetáveis multidose	5 doses de 0,5 ml cada	Uma dose (0,5 ml) contém 50 microgramas de elasomeroan, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).
		Máximo de 10 doses de 0,25 ml cada	Uma dose (0,25 ml) contém 25 microgramas de elasomeroan, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).
Spikevax 50 microgramas dispersão injetável em seringa pré-cheia	Seringa pré-cheia	1 dose de 0,5 ml Apenas para utilização única. Não utilize a seringa pré- cheia para administrar um volume parcial de 0,25 ml.	Uma dose (0,5 ml) contém 50 microgramas de elasomeroan, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).

O elasomeroan é um RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5'-cap, produzido utilizando a transcrição *in vitro* num sistema livre de células a partir dos moldes correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (*spike*) do vírus SARS-CoV-2 (original).

Os outros componentes são SM-102 (heptadecan-9-il 8-((2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino)octanoato), colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipolietilenoglicol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Spikevax e conteúdo da embalagem

Spikevax 0,2 mg/ml dispersão injetável

A Spikevax é uma dispersão branca a esbranquiçada fornecida num frasco para injetáveis de vidro de 5 ml com uma rolha de borracha e cápsula de fecho de plástico de abertura fácil vermelha com selo de alumínio.

Apresentação: 10 frascos para injetáveis multidose

Spikevax 0,1 mg/ml dispersão injetável

A Spikevax é uma dispersão branca a esbranquiçada fornecida num frasco para injetáveis de vidro de 2,5 ml com uma rolha de borracha e cápsula de fecho de plástico de abertura fácil azul com selo de alumínio.

Apresentação: 10 frascos para injetáveis multidose

Spikevax 50 microgramas dispersão injetável em seringa pré-cheia

A Spikevax é uma dispersão branca a esbranquiçada fornecida numa seringa pré-cheia (polímero de olefina cíclica) com êmbolo e uma tampa de ponta (sem agulha).

A seringa pré-cheia é embalada em 5 blísteres transparentes contendo 2 seringas pré-cheias em cada blíster.

Apresentação: 10 seringas pré-cheias

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

Para frascos para injetáveis multidose

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, França 37260

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

Para seringa pré-cheia

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo nº35
28037 Madrid
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Portugal

Tel: 800 210 256

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2023

Digitalize este código com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em idiomas diferentes.



Ou visite esta ligação: <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Está disponível informação pormenorizada sobre esta vacina no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Rastreabilidade

De forma a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Conservação e preparação para administração

A Spikevax deve ser administrada por um profissional de saúde com formação.

A vacina está pronta a utilizar uma vez descongelada.

Não agitar ou diluir.

A vacina deve ser inspecionada visualmente em relação a partículas e descoloração antes da administração.

A Spikevax é uma dispersão branca a esbranquiçada. Pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o medicamento. Não administrar se a vacina estiver descolorada ou contiver outras partículas.

Conservar os frascos para injetáveis e as seringas pré-cheias no congelador entre -50°C e -15°C.

Manter o frasco para injetáveis e a seringa pré-cheia na embalagem exterior para proteger da luz.

Spikevax 0,2 mg/ml dispersão injetável (frascos para injetáveis multidose com uma cápsula de fecho de abertura fácil vermelha)

Podem ser retiradas dez (10) doses (de 0,5 ml cada) ou um máximo de vinte (20) doses (de 0,25 ml cada) de cada frasco para injetáveis multidose.

Perfure a rolha do frasco para injetáveis, de preferência num local diferente de cada vez. Não perfure a cápsula vermelha do frasco para injetáveis mais de 20 vezes.

Verifique que o frasco para injetáveis tem uma tampa de fecho de abertura fácil vermelha e o nome do medicamento é Spikevax 0,2 mg/ml. Se o frasco para injetáveis tiver uma tampa de fecho de abertura fácil azul e o nome do medicamento for Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consulte o Resumo das Características do Medicamento dessa formulação.

Descongele cada frasco para injetáveis multidose antes da utilização seguindo as instruções abaixo (Tabela 3).

Tabela 3. Instruções de descongelamento dos frascos para injetáveis multidose antes da utilização

Configuração	Instruções de descongelamento e duração			
	Temperatura de descongelamento (no frigorífico)	Duração da descongelamento	Temperatura de descongelamento (à temperatura ambiente)	Duração da descongelamento
Frasco para injetáveis multidose	2 – 8°C	2 horas e 30 minutos	15°C – 25°C	1 hora

Instruções após descongelamento

Frasco para injetáveis não perfurado

Tempos máximos

30 dias Frigorífico durante o prazo de validade de 1 ano
2°C a 8°C

24 horas Conservação refrigerada até à temperatura ambiente
8°C a 25°C

OU

14 dias Frigorífico durante o prazo de validade de 12 meses
2°C a 8°C

24 horas Conservação refrigerada até à temperatura ambiente
8°C a 25°C

Após colheita da primeira dose

Tempo máximo

19 horas Frigorífico ou temperatura ambiente

O frasco para injetáveis deve ser mantido entre 2°C e 25°C. Registrar data e hora de eliminação na etiqueta do frasco. Elimine o frasco para injetáveis perfurado após 19 horas.

Retire cada dose da vacina do frasco para injetáveis utilizando uma nova agulha estéril e seringa para cada injeção, para evitar a transmissão de agentes infecciosos de uma pessoa para outra.
A dose na seringa deve ser utilizada imediatamente.

Assim que o frasco para injetáveis tiver sido perfurado para retirar a dose inicial, a vacina deve ser utilizada imediatamente e eliminada após 19 horas.

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

NUNCA volte a congelar a vacina descongelada

Spikevax 0,1 mg/ml dispersão injetável (frascos para injetáveis multidose com uma cápsula de fecho de abertura fácil azul)

Podem ser retiradas cinco (5) doses (de 0,5 ml cada) ou um máximo de dez (10) doses (de 0,25 ml cada) de cada frasco para injetáveis multidose.

Perfure a rolha do frasco para injetáveis, de preferência num local diferente de cada vez.

Verifique se o frasco para injetáveis tem uma tampa de fecho de abertura fácil azul e se o nome do medicamento é Spikevax 0,1 mg/ml. Se o frasco para injetáveis tiver uma tampa de fecho de abertura fácil azul e se o nome do medicamento for Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consulte o Resumo das Características do Medicamento dessa formulação.

Descongele cada frasco para injetáveis multidose antes da utilização seguindo as instruções abaixo (Tabela 4). Quando o frasco para injetáveis é descongelado no frigorífico, deixe o frasco para injetáveis à temperatura ambiente durante 15 minutos antes da administração.

Tabela 4. Instruções de descongelamento dos frascos para injetáveis multidose antes da utilização

Configuração	Instruções de descongelamento e duração			
	Temperatura de descongelamento (no frigorífico)	Duração da descongelamento	Temperatura de descongelamento (à temperatura ambiente)	Duração da descongelamento
Frasco para injetáveis multidose	2 – 8°C	2 horas e 30 minutos	15°C – 25°C	1 hora

Instruções após descongelação

Frasco para injetáveis não perfurado

Tempos máximos

30
dias

Frigorífico
dentro o prazo de
validade de 12 meses
2°C a 8°C

24
horas

Conservação refrigerada até à
temperatura ambiente
0°C a 25°C

OU

14
dias

Frigorífico
dentro o prazo de
validade de 12 meses
2°C a 8°C

24
horas

Conservação refrigerada até à
temperatura ambiente
0°C a 25°C

Após colheita da primeira dose

Tempo máximo:

19
horas

Frigorífico ou temperatura
ambiente

O frasco para injetáveis deve ser
manido entre 2°C e 25°C.
Registar data e hora de eliminação
na etiqueta do frasco.
Elimine o frasco para injetáveis
perfurado após 19 horas.

Retire cada dose da vacina do frasco para injetáveis utilizando uma nova agulha estéril e seringa para cada injeção, para evitar a transmissão de agentes infecciosos de uma pessoa para outra.
A dose na seringa deve ser utilizada imediatamente.

Assim que o frasco para injetáveis tiver sido perfurado para retirar a dose inicial, a vacina deve ser utilizada imediatamente e eliminada após 19 horas.

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

NUNCA volte a congelar a vacina descongelada

Spikevax 50 microgramas dispersão injetável em seringa pré-cheia

Não agitar ou diluir o conteúdo da seringa pré-cheia.

Cada seringa pré-cheia destina-se apenas a uma única utilização. A vacina está pronta a utilizar uma vez descongelada.

Pode ser administrada uma (1) dose de 0,5 ml de cada seringa pré-cheia. Não utilize a seringa pré-cheia para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

A Spikevax é fornecida numa seringa pré-cheia unidose (sem agulha) contendo 0,5 ml (50 microgramas) de mRNA e tem de ser descongelada antes da administração.

Durante a conservação, minimize a exposição à luz ambiente, e evite a exposição direta à luz solar e à luz ultravioleta.

Descongele cada seringa pré-cheia antes da utilização seguindo as instruções abaixo. As seringas podem ser descongeladas nas embalagens blíster (cada blíster contém 2 seringas pré-cheias) ou na própria embalagem exterior, no frigorífico ou à temperatura ambiente (Tabela 5). Quando a seringa é descongelada no frigorífico, deixe a seringa à temperatura ambiente durante 15 minutos antes da administração.

Tabela 5. Instruções de descongelação das seringas pré-cheias e embalagens exteriores antes da utilização

Configuração	Instruções de descongelação e duração			
	Temperatura de descongelação (no frigorífico) (°C)	Duração da descongelaçã o (minutos)	Temperatura de descongelação (à temperatura ambiente) (°C)	Duração da descongelação (minutos)
Seringa pré-cheia numa embalagem blíster	2 – 8	55	15 – 25	45
Embalagem exterior	2 – 8	155	15 – 25	140

Verifique se o nome do medicamento que consta na seringa pré-cheia é Spikevax 50 microgramas. Se o nome do medicamento for Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consulte o Resumo das Características do Medicamento dessa formulação.

Instruções de manuseamento das seringas pré-cheias

- Deixe cada seringa pré-cheia à temperatura ambiente (15 C a 25 C) durante 15 minutos antes da administração.
- Não agitar.
- A seringa pré-cheia deve ser inspecionada visualmente em relação a partículas e descoloração antes da administração.

- A Spikevax é uma dispersão branca a esbranquiçada. Pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o medicamento. Não administrar se a vacina estiver descolorada ou contiver outras partículas.
- As agulhas não estão incluídas nas embalagens exteriores de seringas pré-cheias.
- Utilize uma agulha estéril de tamanho adequado para injeção intramuscular (agulhas de calibre 21 ou mais finas).
- Remova a tampa da ponta da seringa rodando-a no sentido anti-horário.
- Fixe a agulha rodando-a no sentido horário até que a agulha encaixe firmemente na seringa.
- Destape a agulha quando estiver pronto para a administração.
- Administre a totalidade da dose por via intramuscular.
- Uma vez descongelada, não volte a congelar a vacina.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Posologia e esquema de vacinação

Tabela 6. Posologia de Spikevax para o esquema de vacinação primário, uma terceira dose para indivíduos gravemente imunocomprometidos e doses de reforço

Vacinação	Spikevax 0,2 mg/ml dispersão injetável	Spikevax 0,1 mg/ml dispersão injetável e Spikevax 50 microgramas dispersão injetável em seringa pré-cheia*
Esquema de vacinação primário Recomenda-se que a segunda dose da mesma vacina seja administrada 28 dias após a primeira dose para completar o esquema de vacinação.	Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos duas injeções de 0,5 ml	Não aplicável†
	Crianças dos 6 anos aos 11 anos de idade duas injeções de 0,25 ml	Crianças dos 6 anos aos 11 anos de idade duas injeções de 0,5 ml
	Não aplicável	Crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade duas injeções de 0,25 ml*
Terceira dose em indivíduos gravemente imunocomprometidos pelo menos 1 mês após a segunda dose	Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos 0,5 ml	Não aplicável‡
	Crianças dos 6 anos aos 11 anos de idade 0,25 ml	Crianças dos 6 anos aos 11 anos de idade 0,5 ml
	Não aplicável	Crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade 0,25 ml*
Dose de reforço pode ser administrada pelo menos 3 meses após a segunda dose	Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos 0,25 ml	Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos 0,5 ml
	Não aplicável	Indivíduos com idade igual ou superior a 6 anos 0,25 ml*

* Não utilize a seringa pré-cheia para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

† Para o esquema de vacinação primário em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos, deve ser utilizado o frasco de concentração de 0,2 mg/ml.

‡ Para a terceira dose em indivíduos gravemente imunocomprometidos com idade igual ou superior a 12 anos, deve ser utilizado o frasco para injetáveis de concentração de 0,2 mg/ml.

Como acontece com todas as vacinas injetáveis, tem de estar sempre imediatamente disponível tratamento médico adequado e supervisão na eventualidade de uma reação anafilática após a administração da Spikevax.

Os indivíduos devem ser observados por um profissional de saúde durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação.

A vacina quadrivalente de dose elevada contra a gripe pode ser concomitantemente administrada com Spikevax. A Spikevax não pode ser misturada com outras vacinas ou medicamentos na mesma seringa.

Administração

A vacina tem de ser administrada por via intramuscular. O sítio preferido é o músculo deltoide da parte superior do braço ou, em bebés e crianças pequenas, na face anterolateral da coxa. Não administrar esta vacina por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

Frascos para injetáveis multidose

Administração

Misture suavemente o conteúdo do frasco para injetáveis após a descongelação e antes de retirar cada dose. A vacina está pronta a utilizar após descongelação. **Não agite nem dilua.**

Antes da injeção, inspecione cada dose para:

Confirmar que o líquido se apresenta com uma cor **branca a esbranquiçada**

Verificar o volume na seringa

A vacina pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o medicamento.

Se a dosagem estiver incorreta, ou houver descoloração e estiverem presentes outras partículas, não administre a vacina.



Seringas pré-cheias

Utilize uma agulha esterilizada do tamanho apropriado para injeção intramuscular (calibre 21 ou mais fina). Remova a tampa da seringa pré-cheia rodando-a no sentido anti-horário. Fixe a agulha rodando-a no sentido horário até que a agulha encaixe firmemente na seringa. Destape a agulha quando estiver pronto para a administração. Administre a totalidade da dose por via intramuscular. Elimine a seringa após a sua utilização. Apenas para utilização única.