

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Spikevax 0,2 mg/ml dispersie injectabilă**  
**Spikevax 0,1 mg/ml dispersie injectabilă**  
**Spikevax 50 micrograme dispersie injectabilă în seringă preumplută**  
**Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)**  
elasomeran

▼ 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 6 luni. 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.

#### **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 (enumerate 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 orice 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 doză, comparativ cu prima doză, 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.

#### **Acutizări ale sindromului de permeabilitate capilară (SPC)**

După vaccinarea cu Spikevax au fost raportate câteva cazuri de acutizări ale sindromului de permeabilitate capilară [care provoacă scurgeri de lichid din vasele de sânge mici (capilare), ducând la umflarea rapidă a brațelor și picioarelor, creștere bruscă în greutate și senzație de leșin, tensiune arterială mică]. Dacă ați avut anterior episoade de sindrom de permeabilitate capilară, discutați cu medicul înainte de a vi se administra Spikevax.

#### **Durata protecției**

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 6 luni.

#### **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 credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a vi se administra acest vaccin. Spikevax poate fi utilizat în timpul sarcinii. Un număr mare de date de la femeile gravide vaccinate cu Spikevax în timpul celui de-al doilea și al treilea trimestru nu a demonstrat efecte negative asupra sarcinii sau copilului nou-născut. Cu toate că datele privind efectele asupra sarcinii sau copilului nou-născut în urma vaccinării în primul trimestru sunt limitate, nu s-a observat nicio modificare a riscului de avort spontan.

Spikevax poate fi administrat în timpul alăptării.

#### **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**

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

### **3. Cum se administrează Spikevax**

**Tabelul 1. Doza de Spikevax pentru schema de vaccinare primară, a treia doză la imunodeprimați sever și dozele de rapel**

<b>Concentrație</b>	<b>Tip de vaccinare</b>	<b>Vârstă(e)</b>	<b>Doză</b>	<b>Recomandări</b>
<b>Spikevax 0,2 mg/ml dispersie injectabilă</b>	Schema de vaccinare primară	Persoane cu vârsta de 12 ani și peste	2 (două) doze (de 0,5 ml fiecare, conținând ARNm 100 micrograme)	Se recomandă administrarea celei de-a doua doze la 28 de zile după prima doză
		Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani	2 (două) doze (de 0,25 ml fiecare, conținând ARNm 50 micrograme, care reprezintă jumătate din doza primară pentru persoanele cu vârsta de 12 ani și peste)	
	A treia doză la imunodeprimați sever	Persoane cu vârsta de 12 ani și peste	1 (una) doză de 0,5 ml, conținând ARNm 100 micrograme	O a treia doză poate fi administrată la cel puțin

Concentrație	Tip de vaccinare	Vârstă(e)	Doză	Recomandări
		Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani	1 (una) doză de 0,25 ml, conținând ARNm 50 micrograme	28 de zile după a doua doză.
	Doza de rapel	Persoane cu vârsta de 12 ani și peste	1 (una) doză de 0,25 ml, conținând ARNm 50 micrograme	Spikevax poate fi utilizat ca rapel la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste care au primit o schema de vaccinare primară cu Spikevax sau o schemă de vaccinare primară compusă dintr-un alt vaccin ARNm sau un vaccin cu vector adenoviral la cel puțin 3 luni după finalizarea schemei de vaccinare primare
<b>Spikevax 0,1 mg/ml dispersie injectabilă*</b>	Schema de vaccinare primară†	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani	2 (două) doze (de 0,5 ml fiecare, conținând ARNm 50 micrograme fiecare)	Se recomandă administrarea celei de-a doua doză la 28 de zile după prima doză
		Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani	2 (două) doze (de 0,25 ml fiecare, conținând ARNm 25 micrograme fiecare), ceea ce reprezintă jumătate din doza primară pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani)*	
	A treia doză la imunodeprimați sever‡	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani	1 (una) doză de 0,5 ml, conținând ARNm 50 micrograme	O a treia doză poate fi administrată la cel puțin 28 de zile după a doua doză
		Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani	1 (una) doză de 0,25 ml, conținând ARNm 25 micrograme*	
	Doza de rapel	Persoane cu vârsta de 12 ani și peste	1 (una) doză de 0,5 ml, conținând ARNm 50 micrograme	Spikevax poate fi utilizat ca rapel la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste care au primit o schema de vaccinare primară cu Spikevax sau o schemă de vaccinare primară compusă dintr-un alt vaccin ARNm sau un vaccin cu vector adenoviral la cel puțin 3 luni după finalizarea schemei de vaccinare primare
		Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani	1 (una) doză (de 0,25 ml fiecare, conținând ARNm 25 micrograme)*	

\* Pentru schema de vaccinare primară la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste, trebuie utilizat flaconul cu concentrație de 0,2 mg/ml.

† Pentru pacienții imunocompromiși sever cu vârsta de 12 ani și peste, trebuie utilizat flaconul cu concentrație de 0,2 mg/ml.

#### **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.

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
- scădere a poftei de mâncare (observată la persoane cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani)
- iritabilitate/plâns (observate la persoane cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani)
- durere de cap
- somnolență (observată la persoane cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani)
- greață
- vărsături
- dureri musculare, dureri articulare și rigiditate
- durere sau umflare la locul de administrare a injecției
- înroșire la locul de administrare a injecției (unele dintre aceste cazuri pot apărea la aproximativ 9 până la 11 zile după injecție)
- oboseală excesivă
- frisoane
- febră

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

- diaree
- erupție
- erupție sau urticarie la locul de administrare a injecției (unele dintre aceste cazuri pot apărea după aproximativ 9 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
- amețeală
- durere de stomac
- erupție sub formă de mici proeminente pe piele, însoțită de mâncărimi (urticarie) (care poate apărea începând cu momentul injecției și până la aproximativ două săptămâni după injecție)

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1 000 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)
- diminuare a percepțiilor la pipăit sau diminuare a senzațiilor la nivelul pielii
- senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt o senzație de furnicăături sau înțepături neplăcute (parestizie)

**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 „întă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai palide (eritem polimorf).
- umflarea extinsă a membrului vaccinat
- sângerare menstruală abundentă (majoritatea cazurilor par a fi de tip non - grave și temporare)

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

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

Website: [www.anm.ro](http://www.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****Tabelul 2. Compoziția în funcție de tipul de recipient**

Concentrație	Recipient	Doză (doze)	Compoziție
<b>Spikevax 0,2 mg/ml dispersie injectabilă</b>	Flacon multidoză	Maximum 10 doze a câte 0,5 ml fiecare	O doză (0,5 ml) conține elasomeran 100 micrograme, un vaccin ARNm COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice SM-102).
		Maximum 20 doze a câte 0,25 ml fiecare	O doză (0,25 ml) conține elasomeran 50 micrograme, un vaccin ARNm COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice SM-102).
<b>Spikevax 0,1 mg/ml dispersie injectabilă</b>	Flacon multidoză	5 doze a câte 0,5 ml fiecare	O doză (0,5 ml) conține elasomeran 50 micrograme, un vaccin ARNm COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice SM-102).
		Maximum 10 doze a câte 0,25 ml fiecare	O doză (0,25 ml) conține elasomeran 25 micrograme, un vaccin ARNm COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice SM-102).
<b>Spikevax 50 micrograme dispersie injectabilă în seringă preumplută</b>	Seringă preumplută	1 doză de 0,5 ml  Exclusiv de unică folosință.  Nu utilizați seringă preumplută pentru a	O doză (0,5 ml) conține elasomeran 50 micrograme, un vaccin ARNm COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice SM-102).

		administra un volum parțial de 0,25 ml.	
--	--	---	--

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 SM-102 (heptadecan-9-il 8-{{(2-hidroxietil)[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 0.2 mg/ml dispersie injectabilă

Spikevax este o dispersie de culoare albă până la aproape albă, furnizată într-un flacon din sticlă de 5 ml, prevăzut cu dop de cauciuc și capac detașabil de plastic roșu, cu sigiliu de aluminiu.

Mărimea ambalajului: 10 flacoane multidoză

#### Spikevax 0.1 mg/ml dispersie injectabilă

Spikevax este o dispersie de culoare albă până la aproape albă, furnizată într-un flacon din sticlă de 2,5 ml, prevăzut cu dop de cauciuc și capac detașabil de plastic albastru, cu sigiliu din aluminiu.

Mărimea ambalajului: 10 flacoane multidoză

#### Spikevax 50 micrograme dispersie injectabilă în seringă preumplută

Spikevax este o dispersie de culoare albă până la aproape albă, furnizată într-o seringă preumplută (polimer ciclic de olefină), prevăzută cu dop pentru piston și capac (fără ac).

Seringa preumplută este ambalată în 5 blistere transparente care conțin 2 seringi preumplute în fiecare blister.

Mărimea ambalajului: 10 seringi preumplute

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

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

### **Fabricantul**

#### Pentru flacoanele multidoză

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

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

#### Pentru seringă preumplută

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Calle Julián Camarillo n°35  
28037 Madrid Spania

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

### **România**

Tel: 0800 400 625

**Acest prospect a fost revizuit ultima oară în 12/2022.**

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.

#### Păstrare și pregătire pentru administrare

Spikevax trebuie administrat de un profesionist din domeniul sănătății instruit.

Vaccinul este gata de utilizare după decongelare.

A nu se agita sau dilua.

Vaccinul trebuie inspectat vizual pentru depistarea materiilor sub formă de particule și a decolorărilor înainte de administrare.

Spikevax este o dispersie de culoare albă până la aproape albă. Poate conține particule albe sau translucide legate de medicament. A nu se administra dacă vaccinul este decolorat sau conține alte particule.

Flacoanele și seringile preumplute sunt păstrate congelate la temperaturi cuprinse între -50 °C și -15 °C.

### **A se păstra la congelator**

**A se păstra congelat la temperaturi între  
-50°C și -15°C.**

A se păstra flaconul și seringă preumplută în cutie  
pentru a fi protejate de lumină.



#### Spikevax 0,2 mg/ml dispersie injectabilă (flacoane multidoză cu capac detașabil roșu)

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).

Puncționați dopul, de preferat, de fiecare dată, în alt loc. Nu puncționați flaconul cu capac roșu de mai mult de 20 de ori.

Verificați dacă flaconul are un capac detașabil roșu și dacă denumirea vaccinului este Spikevax 0,2 mg/ml. În cazul în care flaconul are un capac detașabil albastru, iar denumirea vaccinului este Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sau Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru formula respectivă.

Decongelați fiecare flacon multidoză înainte de utilizare urmând instrucțiunile de mai jos (Tabelul 3). Când flaconul este decongelat în frigider, lăsați-l la temperatura camerei timp de 15 minute înainte de administrare.

**Tabelul 3. Instrucțiuni de decongelare pentru flacoanele multidoză înainte de utilizare**

Configurație	Instrucțiuni și durată de decongelare			
	Temperatură de decongelare (în frigider)	Durată de decongelare	Temperatură de decongelare (la temperatura camerei)	Durată de decongelare
Flacon multidoză	2° – 8 °C	2 ore și 30 de minute†	15°C – 25°C	1 oră

**Instrucțiuni după decongelare**

**Flacon nepuncționat**

**Durate maxime**

**30 de zile**  
Frigider în decursul perioadei de valabilitate de 9 luni  
2°C până la 8°C

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

**SAU**

**14 de zile**  
Frigider în decursul perioadei de valabilitate de 12 luni  
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 recongelați NICIODATĂ vaccinul decongelat**

Spikevax 0,1 mg/ml dispersie injectabilă (flacoane multidoză cu capac detașabil albastru)

Din fiecare flacon multidoză pot fi extrase cinci (5) doze (de 0,5 ml fiecare) sau maximum zece (10) doze (de 0,25 ml fiecare).

Puncționați dopul, de preferat, de fiecare dată, în alt loc.

Verificați dacă flaconul are un capac detașabil albastru și dacă denumirea vaccinului este Spikevax 0,1 mg/ml. În cazul în care flaconul are un capac detașabil albastru, iar denumirea vaccinului este Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sau Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru formula respectivă.

Decongelați fiecare flacon multidoză înainte de utilizare urmând instrucțiunile de mai jos (Tabelul 4). Când flaconul este decongelat la frigider, lăsați-l la temperatura camerei timp de 15 minute înainte de administrare.

**Tabelul 4. Instrucțiuni de decongelare pentru flacoanele multidoză înainte de utilizare**

Configurație	Instrucțiuni și durată de decongelare			
	Temperatură de decongelare (în frigider)	Durată de decongelare	Temperatură de decongelare (la temperatura camerei)	Durată de decongelare
Flacon multidoză	2° – 8 °C	2 ore și 30 de minute†	15°C – 25°C	1 oră



## Instrucțiuni după decongelare

**Flacon nepuncționat**

**Durate maxime**

**30 de zile** Frigider în decursul perioadei de valabilitate de 9 luni  
2 °C până la 8 °C

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

**SAU**

**14 de zile** Frigider în decursul perioadei de valabilitate de 12 luni  
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**

**Durață 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 recongelați NICIODATĂ vaccinul decongelat**

### Spikevax 50 micrograme dispersie injectabilă în seringă preumplută

Nu agitați și nu diluați conținutul seringii preumplute.

Fiecare seringă preumplută este de unică folosință. Vaccinul este gata de utilizare după decongelare.

Din fiecare seringă preumplută poate fi administrată o (1) doză de 0,5 ml. Nu utilizați seringă preumplută pentru a administra un volum parțial de 0,25 ml.

Spikevax este furnizat într-o seringă preumplută cu doză unică (fără ac) care conține ARNm 0,5 ml (50 micrograme) și care trebuie decongelată înainte de administrare.

În timpul păstrării, reduceți la minimum expunerea la lumina camerei și evitați expunerea la lumina directă a soarelui și lumină ultravioletă.

Decongelați fiecare seringă preumplută înainte de utilizare urmând instrucțiunile de mai jos. Seringile pot fi decongelate în blistere (fiecare blister conținând 2 seringi preumplute) sau în cutie, fie la frigider, fie la temperatura camerei (Tabelul 5). Când seringă este decongelată la frigider, lăsați-o la temperatura camerei timp de 15 minute înainte de administrare.

**Tabelul 5. Instrucțiuni de decongelare pentru seringile preumplute și cutiile de carton înainte de utilizare**

Configurație	Instrucțiuni și durată de decongelare			
	Temperatură de decongelare (în frigider) (°C)	Durată de decongelare (minute)	Temperatură de decongelare (la temperatura camerei) (°C)	Durată de decongelare (minute)
Seringă preumplută în ambalaj blister	2-8	55	15-25	45
Cutie	2-8	155	15-25	140

Verificați dacă numele medicamentului de pe seringă preumplută este Spikevax 50 micrograme. Dacă numele produsului este Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sau Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru formula respectivă.

#### *Instrucțiuni de manipulare pentru seringile preumplute*

- Lăsați fiecare seringă preumplută să stea la temperatura camerei (între 15 °C și 25 °C) timp de 15 minute înainte de administrare.
- A nu se agita.
- Seringile preumplute trebuie inspectate vizual pentru depistarea materiilor sub formă de particule și a decolorărilor înainte de administrare.
- Spikevax este o dispersie de culoare albă până la aproape albă. Poate conține particule albe sau translucide legate de medicament. A nu se administra dacă vaccinul este decolorat sau conține alte particule.
- Acele nu sunt incluse în cutiile de seringi preumplute.
- Utilizați un ac steril de dimensiunea adecvată pentru injecția intramusculară (ace de calibrul 21 sau mai subțiri).
- Scoateți capacul de pe seringă preumplută, răsucindu-l în sens antiorar.
- Atașați acul răsucind în sens orar, până când acul se potrivește bine pe seringă.
- Deschideți acul când sunteți gata pentru administrare.
- Administrați întreaga doză intramuscular.
- După decongelare, nu recongelați.

#### Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## Administrarea dozei și program

**Tabelul 6. Doza de Spikevax pentru schema de vaccinare primară, a treia doză la imunodeprimați sever și dozele de rapel**

<b>Vaccinare</b>	<b>Spikevax 0,2 mg/ml dispersie injectabilă</b>	<b>Spikevax 0,1 mg/ml dispersie injectabilă și Spikevax 50 micrograme dispersie injectabilă în seringă preumplută*</b>
<b>Schema de vaccinare primară</b>  Se recomandă să vi se administreze a doua doză din același vaccin la 28 de zile după prima doză pentru a finaliza schema de vaccinare.	Persoane cu vârsta de 12 ani și peste două injecții de 0,5 ml	Nu este cazul†
	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani două injecții de 0,25 ml	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani două injecții de 0,5 ml
	Nu este cazul	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani două injecții de 0,25 ml*
<b>A treia doză la imunodeprimați sever</b>  la cel puțin 1 lună după a doua doză	Persoane cu vârsta de 12 ani și peste 0,5 ml	Nu este cazul‡
	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani 0,25 ml	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani 0,5 ml
	Nu este cazul	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani două injecții de 0,25 ml*
<b>Doza de rapel</b>  poate fi administrată la cel puțin 3 luni după a doua doză	Persoane cu vârsta de 12 ani și peste 0,25 ml	Persoane cu vârsta de 12 ani și peste 0,5 ml
	Nu este cazul	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani 0,25 ml

\* Nu utilizați seringă preumplută pentru a administra un volum parțial de 0,25 ml.

†Pentru schema de vaccinare primară la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste, trebuie utilizat flaconul cu concentrație de 0,2 mg/ml.

‡Pentru pacienții imunocompromiși sever cu vârsta de 12 ani și peste, trebuie utilizat flaconul cu concentrație de 0,2 mg/ml.

La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, tratamentul și supravegherea medicală 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.

Vaccinul antigripal tetravalent în doze mari poate fi administrat concomitent cu Spikevax. Spikevax nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri sau medicamente în aceeași seringă.

## Administrare

Spikevax trebuie administrat pe cale intramusculară. Locul recomandat pentru administrare este mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului sau, la sugari și copii mici, în zona anterolaterală a coapsei. A nu se administra acest vaccin pe cale intravasculară, subcutanată sau intradermică.

## *Flacoane multidoză*

## 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 fiecare 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.



### *Seringi preumplute*

Utilizați un ac steril de dimensiunea adecvată pentru injecția intramusculară (ace de calibrul 21 sau mai subțiri). Scoateți capacul de pe seringă preumplută, răsucindu-l în sens antiorar. Atașați acul răsucind în sens orar, până când acul se potrivește bine pe seringă. Deschideți acul când sunteți gata pentru administrare. Administrați întreaga doză intramuscular. Aruncați seringă după utilizare. Exclusiv de unică folosință.