

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Spikevax stungulyf, ördreifa COVID-19 mRNA bóluefni (með kirkisbreytingum)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti. Þetta gerir það að verkum að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega fyrir bólusetningu með þessu bóluefni. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Spikevax og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Spikevax
3. Hvernig gjöf á Spikevax fer fram
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Spikevax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Spikevax og við hverju það er notað

Spikevax er bóluefni sem notað er gegn COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veiru. Bóluefnið er gefið fullorðnum einstaklingum og börnum sem eru 12 ára eða eldri. Virka efnið í Spikevax er mRNA sem kóðar fyrir gaddapróteini SARS-CoV-2 veirunnar. Þetta mRNA er innfellt í SM-102 fitunanóagnir.

Þar sem Spikevax inniheldur ekki veiruna getur bóluefnið ekki valdið COVID-19.

Hvernig bóluefnið virkar

Spikevax örvar náttúrulegar varnir líkamans (ónæmiskerfið). Bóluefnið virkar með því að fá líkamann til þess að framleiða varnir (mótefni) gegn veirunni sem veldur COVID-19. Spikevax notast við efni sem kallast mótagandi ribósakjarnsýra (messenger ribonucleic acid (mRNA)) til þess að senda skilaboð sem frumur líkamans geta notað til að framleiða gaddapróteinið sem er einnig á veirunni. Frumurnar mynda síðan mótefni gegn gaddapróteininu til að berjast gegn veirunni. Þetta mun hjálpa til við að veita vörn gegn COVID-19.

2. Áður en byrjað er að nota Spikevax

Ekki má gefa bóluefnið ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Spikevax er notað:

- ef þú hefur áður fengið alvarleg, lífshættuleg **ofnæmisviðbrögð** eftir inndælingu einhvers annars bóluefnis eða eftir að hafa fengið Spikevax.
- ef þú hefur mjög veikt eða skert ónæmiskerfi
- ef einhvern tímann hefur liðið yfir þig eftir nálarstungu
- ef þú ert með blæðingarsjúkdóm

- ef þú ert með háan hita eða alvarlega sýkingu; samt sem áður er hægt að fá bólusetningu ef þú ert með vægan hita eða sýkingu í efri öndunarferum, svo sem kvef.
- ef þú ert með einhvern alvarlega sjúkdóm
- ef þú hefur kvíða gagnvart nálarstungum

Örsjaldan hefur verið greint frá tilvikum um hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta) eftir bólusetningu með Spikevax.

Tilvikin hafa aðallega komið fyrir innan tveggja vikna frá bólusetningu, oftast eftir seinni bólusetninguna og oftast hjá yngri karlmönnum. Eftir bólusetninguna skaltu vera vakandi fyrir einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu, svo sem mæði, hjartsláttarónotum og brjóstverk, og leita tafarlaust til læknis ef þú færð þessi einkenni.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af framangreindu eigi við um þig skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en Spikevax er gefið.

Eins og við á um öll bóluefni gæti verið að tveggja skammta bólusetningarlotu Spikevax verndi ekki til fulls alla þá sem fá bóluefnið og ekki er vitað hversu lengi vörnin varir.

Börn

Spikevax er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Spikevax

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Spikevax gæti haft áhrif á verkun annarra lyfja og önnur lyf gætu haft áhrif á verkun Spikevax.

Meðgangi og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skaltu upplýsa lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um það áður en þú færð bólusetninguna.

Akstur og notkun véla

Ekki má aka eða nota vélar ef þú finnur fyrir vanlíðan eftir bólusetningu. Bíddu þar til áhrif bóluefnisins dofna áður en þú ekur eða notar vélar.

Spikevax inniheldur natríum

Spikevax inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. lyfið er nánast natríumlaust.

3. Hvernig gjöf á Spikevax fer fram

Spikevax er gefið í tveim 0,5 ml inndælingum. Mælt er með að gefa seinni skammtinn af sama bóluefni 28 dögum eftir fyrsta skammtinn til að ljúka bólusetningarlotunni.

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun sprauta bóluefninu í upphandleggsvöðva (inndæling í vöðva).

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun fylgjast náið með þér í u.þ.b. **15 mínútur eftir** hvora inndælingu til að fylgjast með hvort fram komi merki um ofnæmisviðbrögð.

Ef þú missir af tíma síðari skammts Spikevax

- Ef þú missir af tíma skaltu bóka nýjan tíma eins fljótt og auðið er hjá lækni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.
- Ef þú missir af fyrirhuguðum skammti, getur verið að þú hafir ekki hlotið nægilega vörn gegn COVID-19.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluæfnisins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluæfni valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Leitið læknis **samstundis** ef eftirfarandi einkenni um ofnæmisviðbrögð koma upp:

- yfirlið eða vægur svimi
- hjartsláttarbreytingar
- mæði
- önghljóð við öndun
- þroti í vörum, andliti eða koki
- ofsakláði eða útbrot
- ógleði eða uppköst
- kviðverkir.

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þær geta meðal annars verið:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- bólga/eymsli í handarkrika
- höfuðverkur
- ógleði
- uppköst
- vöðvaverkir, liðverkir og stífleiki
- verkur eða bólga á stungustað
- mikil þreyta
- kuldahrollur
- hiti

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- útbrot
- útbrot, roði eða ofsakláði á stungustað (sumar geta komið fram nokkru eftir innsprautun)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- kláði á stungustað

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):

- tímabundin lömun öðrum megin í andliti (Bell's palsy)
- bólgur í andliti (bólgur í andliti geta komið upp hjá einstaklingum sem hafa fengið andlitsfyllingu með innsprautun).
- svimi
- skert snertiskyn

Tíðni ekki þekkt

- alvarleg ofnæmisviðbrögð með öndunarerfiðleikum (bráðaofnæmi)
- viðbrögð sem fela í sér aukið næmi eða óþol ónæmiskerfisins (ofnæmi)
- bólga í hjartavöðvanum eða bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta sem geta leitt til mæði, hjartsláttarónota eða brjóstverks.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi bóluæfnisins.

5. Hvernig geyma á Spikevax

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Upplýsingar um geymslu, fyrningardagsetningu, notkun og meðhöndlun er lýst í kafla sem er ætlaður heilbrigðisstarfsfólki í lok fylgiseðilsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Upplýsingar um Spikevax

- Fjölnota hettuglas sem inniheldur tíu 0,5 ml skammta
- Hver skammtur (0,5 ml) inniheldur 100 míkrogrömm af mRNA (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).
- Einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S), prótein SARS-CoV-2 veirunnar.
- Önnur innihaldsefni eru lípíð SM-102 (heptadekan-9-yl 8-((2-hydroxyetyl)[6-oxo-6-(undekýloxý)hexýl]amín}oktanóat), kólesteról, 1,2-tvistearóyl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC), 1,2-dimýristóyl-rac-glýseró-3-metoxýpólýetylenglýkól-2000 (PEG2000 DMG), trómetamín, trómetamín hýdróklóríð, ediksýra, natríumasetat trínhýdrat, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Spikevax og pakkingastærðir

Spikevax er hvít eða beinhvít ördreifa sem kemur í hettuglasi úr gleri með gúmmítappa og álinnsigli.

Pakkingastærð: 10 fjölskammta hettuglös.

Markaðsleyfishafi

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
(28010) Madrid
Spánn

Framleiðandi:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Paseo de Henares Europa, 50
28709. San Sebastián de los Reyes
Madrid
Spánn

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, Frakkland 37260

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 3280038405

Lietuva

Tel: (8 5) 214 1995

България

Тел: 008002100471

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 35280026532

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: 3531800851200

Ísland
Sími: 8004382

Italia
Tel: +39 800141758

Κύπρος
Τηλ: 35780077065

Latvija
Tel: 37180005882

Magyarország
Tel.: 3680088442

Malta
Tel: 80062397

Nederland
Tel: 08004090001

Norge
Tlf: 4780031401

Österreich
Tel: 43800232927

Polska
Tel.: 008003211487

Portugal
Tel: 800210256

România
Tel: +0800630047

Slovenija
Tel: 080488802

Slovenská republika
Tel: 421800105207

Suomi/Finland
Puh/Tel: 358800413854

Sverige
Tel: 020127022

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 08000857562

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2021.

Þetta bóluefni hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er frekari gagna um bóluefnið.

Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um bóluefnið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Skannið kóðann með fartæki til að sjá fylgiseðilinn á öðrum tungumálum.



Eða heimsækið <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Ítarlegar upplýsingar um bóluefnið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Rekjanleiki

Til að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Einungis þjálfaður heilbrigðisstarfsmaður má gefa Spikevax.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar eftir þíðingu.

Hristið hvorki né þynnið.

Spikevax hettuglös eru fjölskammta. Hægt er að draga 10 skammta upp úr hverju fjölskammta hettuglasi. Stinga skal í gegnum tappann á ólíkum stað í hvert skipti.

Viðbótarmagn er í hverju glasi til að hægt sé að tryggja gjöf tíu 0,5 ml skammta.

Þiðin hettuglös og áfylltar sprautur má meðhöndla í herbergisbirtu.

Spikevax skal gefa sem tvo 0,5 ml skammta. Mælt er að með að gefa síðari skammtinn 28 dögum eftir fyrri skammtinn.

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar skal viðeigandi lækni meðferð og eftirlit ávallt vera til staðar ef bráðaofnæmi skyldi koma fram í kjölfar gjafar Spikevax. Heilbrigðisstarfsmaður skal fylgjast með öllum einstaklingum í a.m.k. 15 mínútur eftir bólusetningu.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um samhliða gjöf Spikevax og annarra bóluefna. Spikevax má ekki blanda saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Spikevax skal gefið með inndælingu í vöðva. Ákjósanlegasti stungustaðurinn er axlarvöðvi. Lyfið má ekki gefa í bláæð, undir húð eða í húð.

Upplýsingar um geymsluskilyrði og meðhöndlun

Frystigeymsla

Geymið frosið á bilinu -25°C til -15°C.

Geymið hvorki á þurrís né undir -50°C
Geymið í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.



Þíðið hvert heftuglas fyrir notkun

Heftuglasamyndir eru aðeins til skýringar

2 klst. og 30 mínútur í kæll

2° til 8°C
(Innan 30 daga
geymsluþolsins við
2°C til 8°C)



EDA

1 klst. við stofuhita

15° til 25°C



Látið heftuglasíð standa við stofuhita í 15 mínútur
áður en bóluefnið er gefið

Leiðbeiningar eftir þíðingu

Órofið heftuglas

Hámarks tími

30 dagar

Hámarks tími
2° til 8°C

24 klst.

Köld geymsla upp að
stofuhita
8° til 25°C

Eftir að fyrsti skammtur hefur verið dreginn upp

Hámarks tími

19 klst.

Köld geymsla og
allt að stofuhita

Halda skal hitastigi á heftuglasinu
á milli 2° og 25° C. Skráið hvencær
farga á lyfinu (dagsetningu og tíma)
á merkimiða heftuglassins
Fargið heftuglasí sem búið er að stinga
nái í eftir 19 klst.

Dragðu hvern 0,5 ml skammt af bóluefni upp úr heftuglasinu með því að nota nýja sæfða nál og sprautu fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir að smit berist milli einstaklinga.

Nota skal skammtinn í sprautunni tafarlaust.

Þegar búið er að stinga nál í heftuglasíð til að draga upp fyrsta skammtinn skal nota bóluefnið tafarlaust og farga því eftir 19 klst.

Farga skal öllu ónotuðu bóluefni eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

ALDREI má frysta bóluefni sem búið er að þíða

Lyfjagjöf

Hringsúíð heftuglasinu varlega eftir þíðingu og í hvert sinn áður en skammtur er dreginn upp. Bóluefnið er tilbúið til notkunar þegar það hefur verið þíft. **Hristið hvorki né þynnið.**

Skoðið hvern skammt fyrir inndælingu til að:

Ganga úr skugga um að vökvinn sé **hvítur**
eða **beinhvítur** í bæði heftuglasi og sprautu

Ganga úr skugga um að **0,5 ml**
magn sé í sprautunni.

Spikevax
getur innihaldið hvítar eða
hálfgagnsæjar agnir.

Ef skammturinn er rangur, eða
upplitun og aðrar agnir eru til staðar,
má ekki gefa bóluefnið.

