

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Spikevax dispersie injectabilă
Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Acesta este flacon multidoză care conține 10 doze a câte 0,5 ml.

O doză (0,5 ml) conține ARN mesager (ARNm) 100 de micrograme (integrat în nanoparticule lipidice SM-102).

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.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dispersie injectabilă
Dispersie de culoare albă până la aproape albă (pH: 7,0 - 8,0).

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Spikevax este indicat pentru imunizare activă pentru prevenirea bolii COVID-19 cauzate de SARS-CoV-2 la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste.

Acest vaccin trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Persoane cu vârsta de minimum 12 ani

Spikevax este administrat conform unei scheme cu două doze (a câte 0,5 ml fiecare). A doua doză trebuie administrată la 28 de zile după prima doză (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Nu există date disponibile privind caracterul interschimbabil al Spikevax cu alte vaccinuri COVID-19, în vederea finalizării imunizării. Persoanelor cărora li s-a administrat prima doză de Spikevax trebuie să li se administreze cea de-a doua doză de Spikevax în vederea finalizării imunizării.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Spikevax la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Vârșnici

Nu este necesară o ajustare a dozelor pentru persoanele cu vârsta de peste 65 de ani.

Mod de administrare

Vaccinul trebuie administrat pe cale intramusculară. Locul recomandat este mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului.

A nu se administra acest vaccin pe cale intravasculară, subcutanată sau intradermică.

Vaccinul nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu orice alte vaccinuri sau medicamente.

Pentru măsurile de precauție ce trebuie luate înainte de administrarea vaccinului, vezi pct. 4.4.

Pentru instrucțiuni privind decongelarea, manipularea și eliminarea vaccinului, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate și anafilaxie

S-au raportat cazuri de anafilaxie. Tratatamentul și supravegherea medicale adecvate trebuie să fie mereu ușor accesibile, în cazul unei reacții anafilactice după administrarea vaccinului.

În urma vaccinării se recomandă monitorizarea atentă timp de cel puțin 15 minute. Cea de-a doua doză de vaccin nu trebuie administrată persoanelor care au prezentat simptome de anafilaxie după prima doză de Spikevax.

Miocardită și pericardită

După vaccinarea cu Spikevax au fost observate cazuri foarte rare de miocardită și pericardită. Aceste cazuri au apărut în principal în decurs de 14 zile de la vaccinare, mai frecvent după a doua administrare a vaccinului și mai frecvent la bărbați mai tineri. Datele disponibile sugerează că evoluția miocarditei și pericarditei după vaccinare nu este diferită de cea a miocarditei sau pericarditei, în general.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele de miocardită și pericardită. Persoanele vaccinate trebuie instruite să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă simptome care indică miocardită sau pericardită, cum ar fi dureri toracice (acute și persistente), dispnee sau palpitații după vaccinare.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să ia în considerare ghidurile de specialitate și/sau să solicite consult de specialitate pentru diagnosticarea și tratarea acestei afecțiuni.

Reacții legate de anxietate

Reacțiile legate de anxietate, inclusiv reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacțiile legate de stres pot apărea în asocieră cu vaccinarea, ca reacție psihogenă la injecția cu ac. Este important ca aceste precauții să fie respectate, în vederea evitării altor leziuni cauzate de leșin.

Boală concomitentă

Vaccinarea trebuie amânată în cazul persoanelor cu boală acută severă, însoțită de febră sau cu infecție acută. Prezența unei infecții minore și/sau a febrei ușoare nu constituie un motiv de amânare a vaccinării.

Trombocitopenie și tulburări de coagulare

Ca și în cazul altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu prudență persoanelor care urmează un tratament anticoagulant sau celor diagnosticate cu trombocitopenie sau orice tulburare hemoragică (precum hemofilia), întrucât în urma administrării intramusculare, la aceste persoane pot să apară hemoragii sau echimoze.

Persoane imunocompromise

Eficacitatea, siguranța și imunogenitatea vaccinului nu au fost evaluate în cazul persoanelor imunocompromise, inclusiv cele care urmează un tratament imunosupresor. Eficacitatea Spikevax poate fi mai scăzută în cazul persoanelor imunocompromise.

Durata protecției

Durata protecției conferite de vaccin nu este cunoscută și încă este în evaluare în cadrul studiilor clinice în desfășurare.

Limitările eficacității vaccinului

Este posibil ca persoanele să nu fie pe deplin protejate timp de până la 14 zile ulterioare administrării celei de-a doua doze. Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca vaccinarea cu Spikevax să nu protejeze toate persoanele cărora le este administrat.

Excipienți cu efect cunoscut

Sodiu

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză de 0,5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Administrarea concomitentă a Spikevax cu alte vaccinuri nu a făcut obiectul studiilor.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Există o experiență limitată în privința utilizării Spikevax la femeile gravide. Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte în ceea ce privește sarcina, dezvoltarea embrionului/fătului, nașterea sau dezvoltarea post-natală (vezi pct. 5.3). Administrarea Spikevax în timpul sarcinii trebuie avută în vedere doar în situațiile în care potențialele beneficii depășesc orice potențiale riscuri pentru mamă și făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Spikevax este excretat în laptele uman.

Fertilitatea

Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte asupra fertilității feminine (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Spikevax nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele dintre reacțiile menționate la pct. 4.8 pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Participanții cu vârsta de peste 18 ani

Siguranța Spikevax a fost evaluată într-un studiu clinic de fază 3, randomizat, controlat cu placebo, în regim orb pentru observator, aflat în desfășurare în Statele Unite și care include 30351 de participanți, cu vârsta de minim 18 ani, cărora li s-a administrat cel puțin o doză de Spikevax (n=15185) sau placebo (n=15166) (NCT04470427). La momentul vaccinării, media de vârstă a populației a fost de 52 de ani (interval 18-95); 22831 (75,2%) de participanți aveau vârsta cuprinsă între 18 și 64 de ani, iar 7520 (24,8%) de participanți aveau vârsta de 65 de ani și peste.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost durere la nivelul locului de administrare a injecției (92%), oboseală (70%), cefalee (64,7%), mialgie (61,5%), artralgie (64,6%), frisoane (45,4%), greață/vărsături (23%), inflamație/durere la nivelul axilelor (19,8%), febră (15,5%), tumefiere la nivelul locului de administrare a injecției (14,7%) și eritem (10%). Majoritatea acestor reacții adverse locale și sistemice au fost ușoare sau moderate ca severitate și au dispărut în câteva zile după vaccinare. O frecvență puțin mai scăzută a evenimentelor de reactogenitate a fost asociată cu vârsta mai înaintată.

În general, a existat o incidență mai mare a unor reacții adverse în rândul persoanelor mai tinere: incidența inflamației/durerei la nivelul axilelor, oboselii, cefaleei, mialgiei, artralgiei, frisoanelor, greței/vărsăturilor și febrei a fost mai mare la adulții cu vârsta cuprinsă între 18 și 65 de ani, comparativ cu cei cu vârsta de 65 de ani și peste. Reacțiile adverse locale și sistemice au fost raportate mai frecvent după Doza 2, decât după Doza 1.

Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani

Datele de siguranță pentru administrarea Spikevax la adolescenți au fost colectate într-un studiu clinic de fază 2/3, randomizat, controlat cu placebo, în regim orb pentru observator, aflat în desfășurare în Statele Unite și care include 3726 participanți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani, cărora li s-a administrat cel puțin o doză de Spikevax (n=2,486) sau placebo (n=1,240) (NCT04649151). Caracteristicile demografice au fost similare între participanții cărora li s-a administrat Spikevax și cei la care s-a administrat placebo.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani au fost durere la nivelul locului de administrare a injecției (97%), cefalee (78%), oboseală (75%), mialgie (54%), frisoane (49%), tumefiere/sensibilitate la nivelul axilelor (35%), artralgie (35%), greață/vărsături (29%), tumefiere la nivelul locului de administrare a injecției (28%), eritem la nivelul locului de administrare a injecției (26%) și febră (14%).

Lista reacțiilor adverse prezentate sub formă de tabel din studiile clinice și experiența de după punerea pe piață la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste

Profilul de siguranță prezentat mai jos se bazează pe datele obținute într-un studiu clinic controlat cu placebo, efectuat la 30351 adulți cu vârsta ≥ 18 ani și dintr-un alt studiu efectuat la 3726 participanți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani precum și din experiența de după punerea pe piață. Diferențele între cele două studii sunt prezentate în notele de subsol, de sub tabel.

Reacțiile adverse raportate sunt enumerate în funcție de următoarea convenție privind frecvența:

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)
- Foarte rare ($< 1/10000$)
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datelor disponibile)

În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității (Tabelul 1).

Tabelul 1: Reacții adverse raportate în timpul studiilor clinice cu Spikevax și din experiența de după punerea pe piață la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste

Clasificare pe aparate, sisteme și organe, conform MedDRA	Frecvența	Reacții adverse (Reacție adversă)
Tulburări hematologice și limfatice	Foarte frecvente	Limfadenopatie*
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	Anafilaxie Hipersensibilitate
Tulburări ale sistemului nervos	Foarte frecvente	Cefalee
	Mai puțin frecvente	Amețeli
	Rare	Paralizie facială periferică acută** Hipoestezie
Tulburări cardiace	Necunoscută	Miocardită Pericardită
Tulburări gastro-intestinale	Foarte frecvente	Greață/vărsături
Afecțiuni ale pielii și ale țesutului subcutanat	Frecvente	Erupție cutanată tranzitorie
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Foarte frecvente	Mialgie Artralgie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente	Durere la nivelul locului de administrare Oboseală Frisoane Pirexie Tumefiere la nivelul locului de administrare
	Frecvente	Eritem la nivelul locului de administrare Urticarie la nivelul locului de administrare Erupție la nivelul locului de administrare

		Reacție tardivă la nivelul locului de administrare
	Mai puțin frecvente	Prurit la nivelul locului de administrare
	Rare	Tumefiere la nivelul feței**

*Limfadenopatia a fost observată ca limfadenopatie axilară, pe aceeași parte cu locul injectării. În unele cazuri, au fost afectați alți ganglioni limfatici (de exemplu cei de la nivel cervical, supraclavicular).

**În perioada de monitorizare, trei participanți din grupul în care s-a administrat Spikevax și un participant din grupul în care s-a administrat placebo au raportat paralizie facială periferică acută (paralizie). Reacția participanților din grupul în care s-a administrat vaccinul a debutat la 22, 28 și 32 de zile după administrarea Dozei 2.

***Două evenimente adverse grave de tumefiere la nivelul feței au fost raportate la persoanele cărora li s-au administrat anterior injecții de tip umplere dermică. Debutul tumefierii a fost raportat după 1 zi, respectiv 2 zile după vaccinare.

Reactogenitatea și profilul de siguranță la 343 de subiecți cărora li s-a administrat Spikevax, care erau seropozitivi SARS-CoV-2 la momentul inițial, a fost comparabilă cu cea observată la subiecții seronegativi SARS-CoV-2 la momentul inițial.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#) și include numărul seriei/Lotului, dacă acesta este disponibil.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

În caz de supradoză, se recomandă monitorizarea funcțiilor vitale și acordarea de tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccin, alte vaccinuri antivirale, codul ATC: J07BX03

Mecanism de acțiune

Spikevax conține nanoparticule lipidice cu ARNm integrat. ARNm codifică proteina virală de suprafață completă a SARS-CoV-2, cu 2 substituții de prolină în cadrul domeniului 1 al repetării heptadice (S-2P) pentru stabilizarea proteinei de suprafață într-o conformație anterioară fuziunii. După injecția intramusculară, celulele de la locul injecției și ganglionii limfatici de drenare preiau nanoparticula lipidică, furnizând eficient secvența de ARNm către celule, pentru a fi translatată în proteine virale. Sistemul de livrare ARNm se bazează pe principiul și observarea faptului că *in vivo* celulele pot prelua ARNm, îl pot translata și pot exprima antigenul (antigenii) viral(i) în conformația dorită. ARNm livrat nu pătrunde în nucleul celular și nu interacționează cu genomul, nu se poate reproduce și este exprimat tranzitoriu, în principal prin celule dendritice și macrofage din sinusul subcapsular. Proteina de suprafață - legată de membrană a SARS-CoV-2 exprimată este apoi recunoscută de celulele imunitare ca antigen străin. Acest lucru declanșează răspunsuri ale celulelor T și B pentru generarea anticorpilor de neutralizare funcționali, care pot contribui la protecția împotriva COVID-19.

Eficacitate clinică la adulți

Studiul clinic de fază 3 efectuat la adulți a fost randomizat, controlat cu placebo și în regim orb pentru observator (NCT04470427) și a exclus persoane imunocompromise sau cărora li s-au administrat

imunopresoare în ultimele 6 luni, precum și gravidele sau persoanele cu istoric cunoscut de infecție cu SARS-CoV-2. Persoanele cu boala HIV stabilizată nu au fost excluși. Vaccinurile antigripale au putut fi administrate cu 14 zile înainte de orice doză de Spikevax sau la 14 zile după orice doză de Spikevax. Participanților li s-a solicitat să respecte un interval minim de 3 luni după administrarea unei transfuzii de sânge/produse plasmatică sau imunoglobuline anterior includerii în studiu, în vederea administrării fie de placebo sau Spikevax.

În total, 30351 de subiecți au fost monitorizați pentru o perioadă mediană de 92 de zile (interval: 1-122) pentru a urmări dezvoltarea bolii COVID-19.

Analiza populațională principală pentru studiul eficacității (denumită Per Protocol Set sau PPS), a inclus 28207 subiecți cărora li s-a administrat fie Spikevax (n=14134), fie placebo (n=14073) și care au avut status negativ la testarea SARS-CoV-2 la momentul inițial. Populația de studiu PPS a inclus 47,4% femei, 52,6% bărbați, 79,5% persoane de origine caucaziană, 9,7% persoane de origine afro-americană, 4,6% persoane de origine asiatică și 6,2% persoane de altă origine. 19,7% dintre participanți au fost identificați ca fiind de origine hispanică sau latino-americană. Vârsta mediană a subiecților a fost de 53 de ani (interval 18-94). Un interval între administrarea dozelor de -7 zile până la +14 zile pentru imunizarea cu a doua doză (programată pentru ziua 29) a fost permis pentru includerea în PPS.

La 98% din persoanele cărora li s-a administrat vaccinul s-a administrat a doua doză la 25 până la 35 de zile după prima doză (corespunzând la -3 până la +7 zile, în jurul intervalului de 28 de zile).

Cazurile de COVID-19 au fost confirmate prin reacția de polimerizare în lanț cu revers transcriptază (RT PCR) și de o comisie de adjudecare clinică.

Eficacitatea globală a vaccinului și pe grupe de vârstă sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2: Analiza eficacității vaccinului: # cazuri COVID-19 confirmate indiferent de severitate, începând cu 14 zile de la a doua doză – set per-protocol

Grupa de vârstă (ani)	Spikevax			Placebo			% eficacitatea vaccinului (ÎI 95%)*
	Subiecți N	Cazuri COVID-19 n	Rata incidenței COVID-19 la 1000 persoane - ani	Subiecți N	Cazuri COVID-19 n	Rata incidenței COVID-19 la 1000 persoane - ani	
Global (≥18)	14134	11	3,328	14073	185	56,510	94,1 (89,3, 96,8)**
Între 18 și 65	10551	7	2,875	10.521	156	64,625	95,6 (90,6, 97,9)
≥65	3583	4	4,595	3.552	29	33,728	86,4 (61,4, 95,2)
Între 65 și 75	2953	4	5,586	2.864	22	31,744	82,4% (48,9, 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41,968	100% (NE, 100)

COVID-19: COVID-19 simptomatică, care necesită rezultat pozitiv la testul RT-PCR și cel puțin 2 simptome sistemice sau 1 simptom respirator. Cazuri începând cu 14 zile de la a doua doză.

*Eficacitatea vaccinului și intervalul de încredere (ÎI) de 95% conform modelului stratificat Cox al riscului proporțional

** ÎI nu este ajustat pentru multiplicitate. Analize statistice ajustate pentru multiplicitate au fost efectuate în cadrul unei analize intermediare, pe baza unui număr mai mic de cazuri COVID-19, neraportate aici.

În rândul tuturor subiecților din PPS, nu s-au raportat cazuri de boală COVID-19 severă în grupul la care s-a administrat vaccinul, comparativ cu 30 de cazuri din 185 (16%) raportate în grupul tratat cu placebo. Dintre 30 de participanți cu forma severă a bolii, 9 au fost spitalizați și 2 au fost internați într-o unitate de terapie intensivă. Majoritatea cazurilor severe rămase au îndeplinit doar criteriul de

saturație a oxigenului (SpO₂) pentru boală severă ($\leq 93\%$ măsurată într-o încăpere situată în condiții de atmosferă la nivelul mării).

Eficacitatea Spikevax împotriva COVID-19, indiferent de infectarea anterioară cu SARS-CoV-2 (determinată prin serologie la momentul inițial și testarea probelor de exsudat nazofaringian), începând de la 14 zile de la administrarea Dozei 2 a fost de 93,6% (interval de încredere 95% de 88,5, 96,4%).

Mai mult, analizele per subgrupe pentru criteriile principale de evaluare a eficacității au prezentat estimări punctuale similare privind eficacitatea în funcție de sex, origine etnică și pentru participanții cu comorbidități medicale asociate unui risc crescut de boală COVID-19 severă.

Eficacitate clinică la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani

Studiul clinic efectuat la adolescenți este de fază 2/3, randomizat, controlat cu placebo, în regim orb pentru observator (NCT04649151), conceput pentru a evalua siguranța, reactogenicitatea și eficacitatea administrării Spikevax la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani. Persoanele cu istoric cunoscut de infecție cu SARS-CoV-2 au fost excluse din studiu. Un total de 3732 participanți au fost randomizați în raport de 2:1 pentru a li se administra 2 doze de Spikevax sau placebo, la interval de o lună.

O a doua analiză a eficacității a fost realizată la un număr de 3181 participanți la care s-au administrat 2 doze fie de Spikevax (n=2,139) fie de placebo (n=1,042) și au avut un rezultat negativ pentru infecția cu SARS-CoV-2 în setul Per Protocol. Nu au existat diferențe notabile din punct de vedere demografic sau afecțiuni medicale pre-existente între participanții cărora li s-a administrat Spikevax și cei la care s-a administrat placebo.

Boala COVID-19 a fost definită ca boală COVID-19 simptomatică, fiind necesare un test RT-PCR cu rezultat pozitiv și cel puțin 2 simptome sistemice sau un simptom respirator. Studiile au fost inițiate din a 14-a zi după administrarea celei de-a doua doze.

În grupul cu administrare de Spikevax nu au fost persoane cu boală COVID-19 simptomatică (zero cazuri) iar în grupul cu administrare de placebo au fost 4 persoane cu boală COVID-19 simptomatică .

Imunogenicitatea la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani

O analiză a non-inferiorității, care evaluează generarea anticorpilor neutralizanți funcționali pentru SARS-CoV-2 50% și răspunsul pozitiv la 28 de zile după administrarea celei de-a doua doze a fost efectuată în subseturile Per-Protocol pentru imunogenicitate la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani (n=340) în studiul clinic efectuat la adolescenți și la participanții cu vârsta cuprinsă între 18 și 25 de ani (n=296) în studiul efectuat la adulți. Subiecții nu au avut dovadă imunologică sau virologică a existenței infectării cu SARS-CoV-2 înainte de începerea studiului. Media geometrică a ratei (MGR) de generare a anticorpilor neutralizanți funcționali la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani, comparativ cu persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 25 de ani, a fost de 1,08 (ÎI 95% : 0,94, 1,24). Diferența dintre datele cu privire la răspunsul pozitiv a fost de 0,2% (ÎI 95%: -1.8, 2.4). Criteriul de non-inferioritate (limita inferioară a ÎI 95% pentru MGR > 0.67 și limita inferioară a ÎI 95% pentru diferența cu privire la datele de răspuns pozitiv > -10%) a fost atins.

Populația vârstnică

Spikevax a fost evaluat la persoanele cu vârsta 12 ani și peste, incluzând 3768 de subiecți cu vârsta de 65 de ani și peste. Eficacitatea Spikevax a fost consecventă în cazul subiecților vârstnici (≥ 65 ani) și al subiecților adulți mai tineri (18-64 ani).

Copii și adolescenți

Agencia Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Spikevax la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în prevenirea COVID-19 (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

Aprobare condiționată

Acest medicament a fost autorizat conform unei proceduri numite „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui informațiile noi privind acest medicament cel puțin o dată pe an și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate sau toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Toxicitatea generală

Studii privind toxicitatea generală au fost realizate la șobolani (cu administrarea intramusculară a până la 4 doze mai mari decât doza recomandată la om, la interval de 2 săptămâni). În cadrul testelor de laborator s-au observat edem și eritem temporar și reversibil la locul injectării și modificări temporare și reversibile (inclusiv creșteri ale numărului de eozinofile, ale timpului de tromboplastină parțial activată și ale concentrației de fibrinogen). Rezultatele sugerează o toxicitate potențială redusă la om.

Genotoxicitate/carcinogenitate

Studii de genotoxicitate *in vitro* și *in vivo* au fost realizate cu ajutorul componentelor lipidice noi SM-102 ale vaccinului. Rezultatele sugerează o genotoxicitate potențială redusă la om. Nu s-au realizat studii privind carcinogenitatea.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere

În cadrul unui studiu privind toxicitatea asupra dezvoltării, o doză de 0,2 ml de vaccin ce conține aceeași cantitate de ARNm (100 micrograme) și alte componente incluse într-o singură doză recomandată la om de Spikevax s-a administrat femelelor de șobolan, pe cale intramusculară, în patru momente: la 28 și 14 zile anterior împerecherii și în zilele 1 și 13 de gestație. Răspunsuri cu privire la anticorpii SARS-CoV-2 s-au observat la femele începând din perioada anterioară împerecherii și până la sfârșitul studiului, în ziua de lactație 21, precum și la fete și pui. În cadrul studiului nu s-au raportat efecte adverse generate de vaccin asupra fertilității feminine, dezvoltării fetei și dezvoltării post-natale. Nu există date disponibile privind transferul placentar sau excreția în lapte a vaccinului Spikevax.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lipidă SM-102 (heptadecan-9-il 8-((2-hidroxi)etil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino} octanoat)

Colesterol

1,2-distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolină (DSPC)

1,2-dimiristol-rac-glicerol-3-metoxipoli(etilen)-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamol

Clorhidrat de trometamol

Acid acetic

Acetat de sodiu trihidrat

Sucroză

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau diluat.

6.3 Perioada de valabilitate

Flacon nedeschis:

7 luni la temperaturi între -25° și -15 °C.

Vaccinul nedeschis poate fi păstrat la frigider, la o temperatură între 2 °C și 8 °C, protejat de lumină, timp de maximum 30 de zile. În acest interval, se pot alocă până la 12 ore pentru transport.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

Vaccinul poate fi păstrat la temperaturi între 8° și 25 °C, pentru o perioadă de până la 24 de ore după îndepărtarea din condițiile de refrigerare.

Flacon punctonat cu acul:

Stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a fost demonstrată pentru o perioadă de 19 ore, la temperaturi între 2° și 25 °C, după prima punctonare (în cadrul intervalului de valabilitate permis, de 30 de zile la temperaturi cuprinse între 2° și 8 °C și de 24 de ore la temperaturi cuprinse între 8° și 25 °C). Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă vaccinul nu este utilizat imediat, duratele și condițiile de păstrare în timpul utilizării intră în responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la congelator , la temperaturi între -25° și -15°C.

A se păstra în cutia originală pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra pe gheață carbonică sau la temperaturi sub -50°C.

Pentru condițiile de păstrare ulterior decongelării și primei deschideri, vezi pct. 6.3.

Transportul flacoanelor decongelate în stare lichidă la temperaturi cuprinse între 2° și 8 °C

Dacă transportul la temperaturi cuprinse între -50° și -15 °C nu este posibil, datele disponibile susțin transportul unuia sau mai multor flacoane decongelate timp de până la 12 ore la temperaturi cuprinse între 2° și 8 °C (în cadrul intervalului de valabilitate de 30 de zile la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C). După decongelare și transport în stare lichidă la temperaturi cuprinse între 2° și 8 °C, flacoanele nu trebuie recongelate și trebuie păstrate la temperaturi cuprinse între 2° și 8 °C până la utilizare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon cu 5 ml dispersie (sticlă tip 1 sau echivalent), prevăzut cu un dop (cauciuc clorobutitic) și un capac detașabil din plastic, cu sigiliu (sigiliu din aluminiu).

Fiecare flacon conține 10 doze a câte 0,5 ml.

Mărimea ambalajului: 10 flacoane multidoză.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Vaccinul trebuie preparat și administrat de un profesionist din domeniul sănătății instruit, cu ajutorul tehnicilor aseptice, pentru asigurarea sterilității dispersiei injectabile.

Vaccinul este gata de utilizare după decongelare.

A nu se agita sau dilua. Rotiți lent flaconul, după decongelare și înainte de fiecare extragere.

Flacoanele cu Spikevax sunt flacoane multidoză.

Din fiecare flacon se pot extrage zece (10) doze (a câte 0,5 ml fiecare). Puncționați dopul, de preferat, de fiecare dată, în alt loc.

Fiecare flacon conține un surplus, pentru a asigura extragerea a 10 doze a câte 0,5 ml fiecare.

Flacoanele decongelate și seringile umplute pot fi manipulate în condiții de iluminare din încăpere.

A se păstra la congelator

A se păstra congelat la temperaturi între -25°C și -15°C.

A nu se păstra pe gheață carbonică sau la temperaturi sub -50°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.



Decongețați fiecare flacon înainte de utilizare

Imagini ale flaconului doar în scop ilustrativ

2 ore și 30 de minute la frigider

2 °C până la 8 °C
(în perioada de valabilitate de 30 de zile la temperaturi între 2° și 8 °C)

Lăsați flaconul la temperatura camerei timp de 15 minute înaintea administrării

SAU

1 oră la temperatura camerei

15 °C până la 25 °C

Instrucțiuni după decongelare

Flacon nepuncționat

Durate maxime

30
de zile

Frigider

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 de 0,5 ml 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 recongețați NICIODATĂ vaccinul decongelat

Administare

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 faptul că volumul din
seringă este de **0,5 ml**

Spikevax poate conține particule albe sau
transparente legate de produs.

Dacă doza este incorectă sau sunt prezente
modificări de culoare sau alte particule
materiale, nu administrați vaccinul.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Spania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1507/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 06 ianuarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

LONZA AG
Lonzastrasse 2
Visp 3930
Elveția

LONZA AG
Ibex Solutions
Rottenstrasse 6
Visp 3930
Elveția

ModernaTX, Inc.
One Moderna Way
Norwood, MA 02062
SUA

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive Portsmouth, NH 03801
SUA

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, Franța 37260

În vederea urgenței de sănătate publică declarate la nivel internațional și în scopul asigurării unei aprovizionări anticipate, acest medicament face obiectul unei exceptări temporare, ce permite dependența de testarea controlată a seriilor, realizată la unitatea/unitățile înregistrată/e aflată/e într-o țară terță. Această exceptare încetează la data de 31 iulie 2021. Implementarea convențiilor privind controlul seriilor la nivelul UE, inclusiv a variațiilor necesare în cazul condițiilor autorizării de punere pe piață, trebuie finalizată până la data de 31 iulie 2021, cel târziu, în conformitate cu planul convenit pentru acest transfer al activității de testare.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

Eliberarea oficială a seriei

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ

Aceasta fiind o autorizare prin aprobare condiționată și în conformitate cu articolul 14a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descrierea	Data de finalizare
Pentru a completa caracterizarea substanței active și a proceselor de fabricație a produselor finite, DAPP trebuie să furnizeze date suplimentare.	Iulie 2021
Pentru a confirma acuratețea calității substanței active și a procesului de fabricație a produselor finite (scale inițiale și finale), DAPP trebuie să furnizeze date suplimentare de comparare și validare.	Iulie 2021 Rapoartele intermediare vor fi furnizate lunar înainte după această dată.
Pentru a asigura acuratețea calității medicamentului, DAPP trebuie să furnizeze informații suplimentare privind stabilitatea substanței active și a produsului finit și să analizeze substanța activă și specificațiile produsului finit după o experiență de fabricație ulterioară.	Iulie 2021
Pentru a confirma eficacitatea și siguranța Spikevax, DAPP trebuie să depună Raportul de studiu clinic final pentru studiul randomizat, controlat cu placebo, desfășurat în regim orb pentru observator, ARNm-1273-P301.	Decembrie 2022

Descrierea	Data de finalizare
Pentru a confirma eficacitatea și siguranța Spikevax, DAPP trebuie să depună Raportul de studiu clinic final pentru studiul randomizat, controlat cu placebo, desfășurat în regim orb pentru observator, ARNm-1273-P203, inclusiv raportul complet de bioanaliză.	30 Septembrie 2022

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Spikevax dispersie injectabilă
Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon multidoză conține 10 doze (a câte 0,5 ml fiecare).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Lipidă SM-102, colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC), 1,2-dimiristol-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, clorhidrat de trometamol, acid acetic, acetat de sodiu trihidrat, sucroză, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Dispersie injectabilă
10 flacoane multidoză

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.



Scanați aici pentru prospect sau vizitați www.modernacovid19global.com.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în stare congelată, la temperaturi între -25 °C și -15 °C.
Citiți prospectul pentru perioada de valabilitate după prima deschidere și pentru informații suplimentare privind condițiile de păstrare.
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza, 30
28010 Madrid
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1507/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN

NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Spikevax dispersie injectabilă
Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)
IM

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Flacon multidoză
(10 doze a câte 0,5 ml)

6. ALTE INFORMAȚII



Scanați aici pentru prospect sau vizitați www.modernacovid19global.com.
Data/ora eliminării:

ANEXA III
B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Spikevax dispersie injectabilă

Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

▼ 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 12 ani. 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. Substanța activă a Spikevax este ARNm care codifică proteina de suprafață a SARS-CoV-2, integrat în nanoparticule lipidice.

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 (enumerare 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 oricare altă boală gravă
- Aveți anxietate legată de administrarea de injecții

După vaccinarea cu Spikevax au fost raportate cazuri foarte rare de miocardită (inflamare a mușchiului inimii) și pericardită (inflamare a învelișului inimii). Cazurile au apărut în principal în decurs de două săptămâni de la vaccinare, mai frecvent după a doua administrare a vaccinului și mai frecvent la bărbați mai tineri. 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 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.

La fel ca în cazul oricărui alt vaccin, este posibil ca schema de vaccinare 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 12 ani.

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.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin.

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

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

3. Cum se administrează Spikevax

Spikevax vi se va administra sub formă de două injecții a câte 0,5 ml. Se recomandă administrarea celei de-a doua doze la 28 de zile după prima doză, în vederea finalizării schemei de vaccinare.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va injecta vaccinul într-un mușchi (injecție intramusculară), în partea superioară a brațului.

După prima doză de Spikevax, trebuie să vi se administreze o a doua doză din același vaccin, după 28 de zile, în vederea finalizării schemei de vaccinare.

După fiecare injecție cu vaccin, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va supraveghea timp de aproximativ **15 minute**, pentru a observa dacă prezentați o reacție alergică.

Dacă ratați o programare pentru a doua doză de Spikevax

- 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.

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 urgență** 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
- durere de cap
- greață
- vărsături
- dureri musculare, dureri articulare și rigiditate
- durere sau umflare la locul de administrare a injecției
- oboseală excesivă
- frisoane
- febră

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

- erupție
- erupție, înroșire sau urticarie la locul de administrare a injecției (unele se pot manifesta după un timp de la injecție)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- mâncărime la locul de administrare a injecției

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 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)
- amețeală
- diminuare a percepțiilor la pipăit sau diminuare a senzațiilor la nivelul pielii

Cu frecvență necunoscută:

- reacții alergice severe însoțite de dificultăți în respirație (anafilaxie)
- reacție de sensibilitate crescută sau de intoleranță a sistemului imunitar (hipersensibilitate)
- inflamație a mușchiului inimii (miocardită) sau inflamație a învelișului inimii (pericardită), care poate duce la dificultăți la respirație, palpitații sau dureri la nivelul pieptului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui vaccin.

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**

- Acest flacon multidoză conține 10 doze a câte 0,5 ml.
- O doză (0,5 ml) conține 100 de micrograme de ARN mesager (ARNm) (integrat în nanoparticulele lipidice SM-102).
- ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcriptii *in vitro*, aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală de suprafață (S) a SARS-CoV-2.
- Celelalte componente sunt lipidă SM-102 (heptadecan-9-il 8-{(2-hidroxietyl)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}octanoat), colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicerol-3-fosfolcolină (DSPC), 1,2-dimiristolil-rac-glicerol-3-metoxipolietilen-glicerol-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 este o dispersie de culoare albă până la aproape albă, furnizată într-un flacon din sticlă, prevăzut cu dop de cauciuc și sigiliu de aluminiu.

Mărimea ambalajului: 10 flacoane multidoză

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Spania

Fabricantul:

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

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 3280038405

Lietuva

Tel: (8 5) 214 1995

България

Тел: 008002100471

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 35280026532

Česká republika

Tel: 800050719

Magyarország

Tel.: 3680088442

Danmark

Tlf: 80 83 01 53

Malta

Tel: 80062397

Deutschland

Tel: 08001009632

Nederland

Tel: 08004090001

Eesti

Tel: 8000032166

Norge

Tlf: 4780031401

Ελλάδα

Τηλ: 21 1 199 3571

Österreich

Tel: 43800232927

España

Tel: 900031015

Polska

Tel.: 008003211487

France

Tél: 0805543016

Portugal

Tel: 800210256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 40800630047

Ireland

Tel: 3531800851200

Slovenija

Tel: 080488802

Ísland

Sími: 8004382

Slovenská republika

Tel: 421800105207

Italia

Tel: +39 800141758

Suomi/Finland

Puh/Tel: 358800413854

Κύπρος

Τηλ: 35780077065

Sverige

Tel: 020127022

Latvija
Tel: 37180005882

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 08000857562

Acest prospect a fost revizuit ultima oară în {ZZ luna AAAA}.

Acest vaccin a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest vaccin.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest vaccin și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

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.

Spikevax trebuie administrat de un profesionist din domeniul sănătății instruit.

Vaccinul este gata de utilizare după decongelare.
A nu se agita sau dilua.

Flacoanele cu Spikevax sunt de tip multidoză. Din fiecare flacon multidoză se pot extrage zece (10) doze. Puncționați dopul, de preferat, de fiecare dată, în alt loc.

Fiecare flacon conține un surplus, pentru a asigura extragerea a 10 doze a câte 0,5 ml fiecare.

Flacoanele decongelate și seringile umplute pot fi manipulate în condiții de iluminare din încăpere.

Spikevax trebuie administrat sub forma unei scheme de vaccinare cu două doze a câte 0,5 ml. Se recomandă administrarea celei de-a doua doze la 28 de zile după prima doză.

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

Nu există date pentru evaluarea administrării concomitente a Spikevax cu alte vaccinuri. Spikevax nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri sau medicamente în aceeași seringă.

Spikevax trebuie administrat pe cale intramusculară. Locul recomandat pentru administrare este mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului. Nu administrați acest vaccin pe cale intravasculară, subcutanată sau intradermică.

Informații despre păstrare și manipulare

A se păstra la congelator

A se păstra congelat la temperaturi între -25°C și -15°C.

A nu se păstra pe gheață carbonică sau la temperaturi sub -50°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.



Decongețați fiecare flacon înainte de utilizare

Imagini ale flaconului doar în scop ilustrativ

2 ore și 30 de minute la frigider

2 °C până la 8 °C
(în perioada de valabilitate de 30 de zile la temperaturi între 2° și 8 °C)



SAU

1 oră la temperatura camerei

15 °C până la 25 °C



Lăsați flaconul la temperatura camerei timp de 15 minute înaintea administrării

Instrucțiuni după decongelare

Flacon nepuncționat

Durate maxime

30
de zile

Frigider

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 de 0,5 ml 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 recongețați NICIODATĂ vaccinul decongelat

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 faptul că volumul din seringă este de **0,5 ml**

Spikevax poate conține particule albe sau transparente legate de produs.

Dacă doza este incorectă sau sunt prezente modificări de culoare sau alte particule materiale, nu administrați vaccinul.

