

Agenzia Italiana del Farmaco

**ALLEGATO III**

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Spikevax dispersione per preparazione iniettabile

Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Spikevax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Spikevax
3. Come viene somministrato Spikevax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spikevax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Spikevax e a cosa serve**

##### **Cos'è Spikevax**

Spikevax è un vaccino usato per prevenire COVID-19, malattia causata dal coronavirus SARS-CoV-2. Viene somministrato ad adulti e bambini di età pari o superiore a 12 anni. Il principio attivo è l'acido ribonucleico messaggero (mRNA) che codifica per la proteina spike del SARS-CoV-2. L'mRNA è inserito in nanoparticelle lipidiche contenenti il lipide SM-102.

Poiché Spikevax non contiene il virus, non può provocare COVID-19.

##### **Come funziona il vaccino**

Spikevax stimola le naturali difese dell'organismo (il sistema immunitario). Il vaccino induce l'organismo a produrre una protezione (anticorpi) contro il virus che causa COVID-19. Spikevax utilizza una sostanza chiamata acido ribonucleico messaggero (mRNA) per trasportare una serie di istruzioni che le cellule del corpo possono utilizzare per creare la proteina spike presente anche sul virus. Le cellule producono quindi anticorpi contro la proteina spike per contribuire a combattere il virus. In tal modo, l'organismo sarà in grado di proteggersi da COVID-19.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Spikevax**

**Il vaccino non deve essere somministrato se è allergico** al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Spikevax se:

- ha già avuto una reazione **allergica** grave, potenzialmente letale, dopo qualsiasi altra iniezione vaccinale o dopo la somministrazione di Spikevax in passato
- ha un sistema immunitario molto debole o compromesso

- ha avuto in precedenza uno svenimento a seguito di un'iniezione con un ago
- soffre di un disturbo della coagulazione
- ha febbre alta o un'infezione grave; tuttavia può ricevere la vaccinazione se ha una leggera febbre o una leggera infezione delle vie respiratorie come ad esempio un raffreddore
- ha una malattia grave
- soffre di ansia associata alle iniezioni

Dopo la vaccinazione con Spikevax è presente un aumento del rischio di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore) (vedere paragrafo 4). Queste condizioni possono svilupparsi pochi giorni dopo la vaccinazione e si sono verificate principalmente entro 14 giorni. Sono state osservate più spesso dopo la seconda dose di vaccino e nei maschi più giovani. Dopo la vaccinazione preste particolare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e si rivolga immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (o se ha dei dubbi) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Spikevax.

Come con qualsiasi vaccino, il ciclo primario di vaccinazione di 2 dosi di Spikevax potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, né è nota la durata del periodo di copertura.

### **Bambini**

Spikevax non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e Spikevax**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Spikevax può influenzare la modalità di azione di altri medicinali e altri medicinali possono influenzare la modalità di azione di Spikevax.

### **Soggetti immunocompromessi**

Se è una persona immunocompromessa, potrebbe ricevere una terza dose di Spikevax. L'efficacia di Spikevax anche dopo una terza dose potrebbe essere inferiore nelle persone immunocompromesse. In tal caso, dovrà continuare a prendere le precauzioni fisiche per contribuire a prevenire COVID-19. Se opportuno, inoltre, i suoi contatti stretti dovranno essere vaccinati. Parli con il medico delle raccomandazioni più adatte a lei.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere questo vaccino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Eviti di guidare o di utilizzare macchinari se non si sente bene dopo la vaccinazione. Aspetti che eventuali effetti del vaccino siano scomparsi prima di guidare o utilizzare macchinari.

### **Spikevax contiene sodio**

Spikevax contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come viene somministrato Spikevax**

Spikevax sarà somministrato sotto forma di due iniezioni da 0,5 mL. Per completare il ciclo vaccinale si raccomanda di somministrare la seconda dose dello stesso vaccino 28 giorni dopo la prima dose.

### **Se salta l'appuntamento per la 2ª dose del ciclo primario di vaccinazione con Spikevax**

- Se salta l'appuntamento, fissi un nuovo appuntamento con il medico, il farmacista o l'infermiere non appena possibile.
- Se salta l'iniezione programmata, la protezione contro COVID-19 potrebbe essere incompleta.

È possibile somministrare una dose di richiamo (0,25 mL) di Spikevax almeno 6 mesi dopo la seconda dose in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

Se è una persona immunocompromessa, potrebbe ricevere una terza dose (0,5 mL) di Spikevax almeno 1 mese dopo la seconda dose.

Il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo (iniezione intramuscolare) nella parte superiore del braccio.

**Dopo** ogni iniezione del vaccino il medico, il farmacista o l'infermiere la terrà sotto osservazione per almeno **15 minuti** per monitorare eventuali segni di reazione allergica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **urgentemente** a un medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di una reazione allergica:

- sensazione di svenimento o stordimento
- alterazioni del battito cardiaco;
- respiro affannoso;
- respiro sibilante;
- gonfiore della lingua, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- dolore allo stomaco.

Si rivolga al medico o all'infermiere se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono includere:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore/dolorabilità sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea
- vomito
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi
- febbre

**Comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- diarrea
- eruzione cutanea
- eruzione cutanea, arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi possono verificarsi, in termini mediani, da 4 a 11 giorni dopo l'iniezione)

**Non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- prurito in corrispondenza del sito di iniezione

**Rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)

- paralisi temporanea di un lato del viso (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei soggetti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)
- capogiro
- diminuzione del senso del tatto o della sensibilità

**Molto raro** (possono riguardare fino a 1 persona su 10 000):

- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico

**Frequenza non nota**

- reazioni allergiche gravi con difficoltà respiratorie (anafilassi)
- reazione del sistema immunitario di aumentata sensibilità o intolleranza (ipersensibilità)
- reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo vaccino.

## 5. Come conservare Spikevax

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Le informazioni sulla conservazione, la scadenza, l'impiego e la manipolazione sono descritte nella sezione destinata agli operatori sanitari alla fine di questo foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Spikevax**

- Flaconcino multidose contenente 10 dosi da 0,5 mL ciascuna o un massimo di 20 dosi da 0,25 mL ciascuna.
- Una dose (0,5 mL) contiene 100 microgrammi di RNA messaggero (mRNA) inserito in nanoparticelle lipidiche contenenti il lipide SM-102.
- Una dose (0,25 mL) contiene 50 microgrammi di RNA messaggero (mRNA) inserito in nanoparticelle lipidiche contenenti il lipide SM-102.
- RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione in laboratorio senza l'ausilio di cellule dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2.
- Gli altri componenti sono lipide SM-102 (eptadecano-9-il 8-{(2-idrossietil)[6-osso-6-(undecilossi)esil]ammino} ottanoato), colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo,

trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Spikevax e contenuto della confezione Spikevax** è una dispersione di colore da bianco a biancastro, fornita in flaconcino di vetro con tappo di gomma e sigillo in alluminio.

Confezione: 10 flaconcini multidose

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore:**

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Francia 37260

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**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: 1800851200

**Ísland**  
Sími: 8004382

**Italia**  
Tel: +39 800141758

**Κύπρος**  
Τηλ: 35780077065

**Latvija**  
Tel: 37180005882

**Slovenija**  
Tel: 080488802

**Slovenská republika**  
Tel: 421800105207

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: 358800413854

**Sverige**  
Tel: 020127022

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: 08000857562

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {GG mese AAAA}.**

A questo vaccino è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo vaccino.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo vaccino e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Eseguire la scansione con un dispositivo mobile per ottenere il foglio informativo in altre lingue.



Oppure visitare il sito <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Informazioni più dettagliate su questo vaccino sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Spikevax deve essere somministrato da un operatore sanitario addestrato.

Una volta scongelato il vaccino è pronto per l'uso.

Non agitare né diluire.

I flaconcini di Spikevax sono multidose. Da ogni flaconcino multidose può essere prelevato un massimo di dieci (10) dosi (da 0,5 mL ciascuna) o un massimo di venti (20) dosi (da 0,25 mL ciascuna).

Si consiglia di perforare il tappo ogni volta in un punto diverso. Non perforare il flaconcino più di 20 volte.

In ogni flaconcino è inclusa un'ulteriore eccedenza per garantire la fornitura di 10 dosi da 0,5 mL o di 20 dosi da 0,25 mL.

I flaconcini scongelati e le siringhe riempite possono essere manipolati in condizioni di luce ambientale.

Per il ciclo primario, Spikevax deve essere somministrato in due dosi da 0,5 mL (100 microgrammi). Si raccomanda di somministrare la seconda dose 28 giorni dopo la prima dose. È possibile somministrare una terza dose (0,5 mL, 100 microgrammi) almeno 1 mese dopo la seconda dose ai soggetti che sono severamente immunocompromessi.

È possibile somministrare una dose di richiamo (0,25 mL, 50 microgrammi) di Spikevax almeno 6 mesi dopo il ciclo primario in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

Come per tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili una supervisione medica e trattamenti medici adeguati in caso di reazione anafilattica a seguito della somministrazione di Spikevax.

I soggetti vaccinati devono essere tenuti sotto osservazione da un operatore sanitario per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione.

Non esistono dati per valutare la somministrazione concomitante di Spikevax con altri vaccini. Spikevax non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio. Non iniettare questo vaccino per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

## Informazioni sulla conservazione e la manipolazione

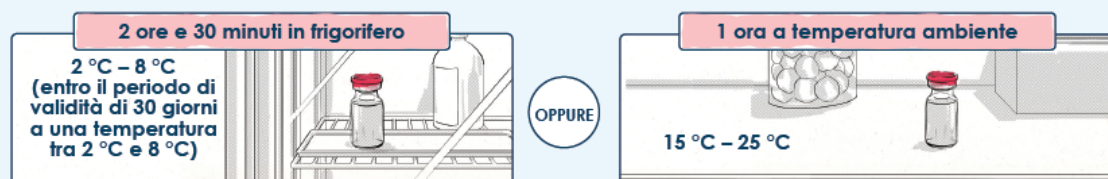
### Conservazione in congelatore



**Conservare congelato tra -25 °C e -15 °C**  
Non conservare a temperatura inferiore a -50 °C  
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

### Scongelerare ogni flaconcino prima dell'uso

Immagini del flaconcino a solo scopo illustrativo



**2 ore e 30 minuti in frigorifero**  
2 °C – 8 °C  
(entro il periodo di validità di 30 giorni a una temperatura tra 2 °C e 8 °C)

OPPURE

**1 ora a temperatura ambiente**  
15 °C – 25 °C

Lasciar riposare il flaconcino a temperatura ambiente per 15 minuti prima di somministrare



## Istruzioni dopo lo scongelamento

### Flaconcino non perforato

**Tempi massimi**

**30 giorni** Frigorifero  
2 °C - 8 °C

**24 ore** Conservazione dal frigorifero a temperatura ambiente  
8 °C - 25 °C




### Dopo il prelievo della prima dose

**Tempo massimo**

**19 ore** frigorifero o temperatura ambiente

Il flaconcino deve essere conservato tra 2 °C e 25 °C. Annotare sull'etichetta del flaconcino la data e l'ora di smaltimento.

Gettare il flaconcino perforato dopo 19 ore.



Prelevare dal flaconcino ciascuna dose di vaccino utilizzando un ago nuovo sterile e una siringa nuova sterile per ogni iniezione per prevenire la trasmissione di agenti infettivi da una persona all'altra. La dose nella siringa deve essere utilizzata immediatamente.

Una volta che il flaconcino è stato perforato per prelevare la dose iniziale, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente e deve essere smaltito dopo 19 ore.

Qualsiasi vaccino inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità ai requisiti locali.

**Non ricongelare MAI il vaccino scongelato**

## Somministrazione

Capovolgere delicatamente il flaconcino dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo. Il vaccino è pronto per l'uso una volta scongelato. **Non agitare o diluire.**

Prima dell'iniezione, ispezionare ciascuna dose per:

confermare che il liquido sia di colore da bianco a biancastro sia nel flaconcino sia nella siringa

Verificare il volume della siringa.

Il vaccino può contenere particelle bianche o traslucide correlate al prodotto.

Se il dosaggio non è corretto, o in presenza di scolorimento e di altro particolato, non somministrare il vaccino.

