

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Spikevax injektionsvæske, dispersion

COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Dette er et flerdosis-hætteglas, som indeholder 10 doser à 0,5 ml eller maksimalt 20 doser à 0,25 ml.

En dosis (0,5 ml) indeholder 100 mikrogram elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i SM-102 lipidnanopartikler).

En dosis (0,25 ml) indeholder 50 mikrogram elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i SM-102 lipidnanopartikler).

Elasomeran er en enkeltstretet, 5'-capped messenger-RNA (mRNA) fremstillet ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende DNA-skabeloner, der koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, dispersion

Hvid til off-white dispersion (pH: 7,0 - 8,0)

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Spikevax er indiceret til aktiv immunisering til forebyggelse af COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2 hos personer på 6 år og derover.

Denne vaccine skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

##### ***Primær serie***

*Personer i alderen 12 år og ældre*

Spikevax administreres som et behandlingsforløb med 2 (to) doser à 100 mikrogram (hver på 0,5 ml)

### *Børn i alderen 6 til og med 11 år*

Spikevax administreres som et behandlingsforløb med 2 (to) doser à 50 mikrogram (hver på 0,25 ml, der indeholder 50 mikrogram mRNA, hvilket er halvdelen af den primære dosis for personer i alderen 12 år og derover).

Det anbefales at administrere den anden dosis 28 dage efter den første dosis (se pkt. 4.4 og 5.1)

### *Svært immunkompromitterede i alderen 6 år og derover*

En tredje dosis kan gives mindst 28 dage efter den anden dosis til personer i alderen 12 år og derover (0,5 ml, 100 mikrogram) og til børn i alderen 6 til og med 11 år (0,25 ml, 50 mikrogram), som er svært immunkompromitterede (se pkt. 4.4).

### **Boosterdosis**

#### *Personer på 18 år og derover*

En booster-dosis af Spikevax (0,25 ml, indeholdende 50 mikrogram mRNA, hvilket er halvdelen af den primære dosis) kan gives intramuskulært til voksne mindst 3 måneder efter den primære serie er udført.

Spikevax kan anvendes til at booste voksne, som har fået en primær serie med Spikevax, eller en primær serie, der bestod af en anden mRNA-vaccine eller adenoviral vektor-vaccine.

### **Pædiatrisk population**

Sikkerhed og virkning af Spikevax hos børn under 6 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

### **Ældre**

Der kræves ingen justering af dosis for ældre personer på  $\geq 65$  år.

### Administration

Vaccinen skal administreres intramuskulært. Det foretrukne sted er overarmens deltamuskel.

Vaccinen må ikke administreres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i den samme injektionssprøjte.

For sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før administration af vaccinen, se pkt. 4.4.

For instruktioner om optøning, håndtering og bortskaffelse af vaccinen, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

#### Overfølsomhed og anafylaksi

Der er observeret hændelser med anafylaksi hos personer, der fik Spikevax. Relevant medicinsk behandling og overvågning skal altid være til umiddelbar rådighed i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Der anbefales nøje overvågning i mindst 15 minutter efter vaccination. Den anden dosis af vaccinen bør ikke gives til personer, som har oplevet anafylaksi i forbindelse med den første dosis af Spikevax.

### Myokarditis og perikarditis

Der er en øget risiko for myokarditis og perikarditis efter vaccination med Spikevax.

Disse sygdomme kan udvikle sig inden for få dage efter vaccinationen og er primært forekommet inden for 14 dage efter vaccinationen. De er observeret oftest efter den anden dosis, og oftest hos drenge og yngre mænd (se pkt. 4.8).

De foreliggende data tyder på, at myokarditis og perikarditis efter vaccination ikke adskiller sig fra myokarditis eller perikarditis generelt.

Sundhedspersoner skal være opmærksomme på tegn og symptomer på myokarditis og perikarditis. De vaccinerede skal instrueres i straks at søge læge, hvis de udvikler symptomer, der tyder på myokarditis eller perikarditis, såsom (akutte og vedvarende) brystmerter, åndenød eller hjertebanken efter vaccination.

Sundhedspersoner bør rådføre sig med vejledning og/eller specialister ved diagnosticering og behandling af denne lidelse.

Risikoen for myokarditis efter en tredje dosis (0,5 ml, 100 mikrogram) eller booster-dosis (0,25 ml, 50 mikrogram) Spikevax er endnu ikke blevet karakteriseret.

### Angstrelaterede reaktioner

Angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterede reaktioner, kan forekomme i forbindelse med vaccination som en psykogen reaktion på injektion med en kanyle. Det er vigtigt, at der er truffet forholdsregler for at undgå besvimelseskade.

### Samtidig sygdom

Vaccination skal udskydes hos personer, der lider af akut, svær febril sygdom eller akut infektion. Vaccinationen bør ikke forsinkes på grund af tilstedeværelse af en mindre infektion og/eller let feber.

### Thrombocytopeni og koagulationsforstyrrelser

Som for andre intramuskulære injektioner skal vaccinen gives med forsigtighed hos personer, som får antikoagulationsbehandling eller som har thrombocytopeni eller en hvilken som helst koagulationsforstyrrelse (f.eks. hæmofili), da der kan opstå blødning eller blå mærker efter en intramuskulær administration hos disse personer.

### Oplussen af kapillærlækagesyndrom

Der er indberettet enkelte tilfælde af oplussen af kapillærlækagesyndrom i de første dage efter vaccination med Spikevax. Sundhedspersoner bør være opmærksomme på tegn og symptomer på kapillærlækagesyndrom for straks at kunne opdage og behandle tilstanden. Hos personer med kapillærlækagesyndrom i anamnesen bør planlægning af vaccination ske i samarbejde med relevante lægelige sagkyndige.

### Immunkompromitterede personer

Vaccinens virkning og sikkerhed er ikke blevet vurderet hos immunkompromitterede personer, herunder personer i immunsupprimerende behandling. Virkningen af Spikevax kan være lavere hos immunkompromitterede personer.

Anbefalingen om at overveje en tredje dosis (0,5 ml til personer i alderen 12 år og derover, 0,25 ml til børn i alderen 6 til og med 11 år) til svært immunkompromitterede personer (se pkt. 4.2) er baseret på begrænset serologisk evidens med patienter, som er immunkompromitterede efter transplantation af faste organer.

### Beskyttelsesvarighed

Beskyttelsesvarigheden, som vaccinen giver, er ukendt, da dette stadig er i færd med at blive fastslået af igangværende kliniske studier.

### Begrænsninger i vaccinens virkning

Personer er muligvis ikke fuldt beskyttet før 14 dage efter modtagelse af den anden dosis. Som for alle vacciner vil vaccination med Spikevax muligvis ikke beskytte alle vaccinemodtagere.

### Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

#### *Natrium*

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 0,5 ml dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Samtidig administration af Spikevax og andre vacciner er ikke undersøgt.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

### Graviditet

En stor mængde observationsdata fra gravide kvinder vaccineret med Spikevax i løbet af andet og tredje trimester har ikke vist en stigning i uønskede graviditetsudfald. Selvom der aktuelt er begrænsede data fra graviditetsudfald efter vaccination i løbet af det første trimester, er der ikke blevet observeret en øget risiko for spontan abort. Der er begrænset erfaring med anvendelse af Spikevax til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår graviditet, embryonal/føtal udvikling, fødsel eller postnatal udvikling (se pkt. 5.3). Spikevax kan anvendes under graviditeten.

### Amning

Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, ammet af mødre i behandling med Spikevax, da den systemiske eksponering er ubetydelig. Observationsdata fra kvinder, der ammede efter vaccinationen, har ikke vist en risiko for bivirkninger hos ammede nyfødte/spædbørn. Spikevax kan anvendes under amning.

### Fertilitet

Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se punkt 5.3).

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Spikevax påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Dog kan nogle af de virkninger, der er nævnt under pkt. 4.8, midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Sammenfatning af sikkerhedsprofilen

##### Deltagere i alderen 18 år og ældre

Sikkerheden af Spikevax er evalueret i et igangværende randomiseret, placebokontrolleret, observatørblindet klinisk fase 3-studie udført i USA med 30.351 deltagere i alderen 18 år og ældre, som har modtaget mindst én dosis Spikevax (n=15.185) eller placebo (n=15.166) (NCT04470427). På vaccinationstidspunktet var populationens gennemsnitsalder 52 år (interval: 18-95); 22.831 (75,2 %) af deltagerne var 18 til 64 år, og 7.520 (24,8 %) af deltagerne var 65 år og ældre.

De hyppigst rapporterede bivirkninger var smerter på injektionsstedet (92 %), træthed (70 %), hovedpine (64,7 %), myalgi (61,5 %), artralgi (46,4 %), kulderystelser (45,4 %), kvalme/opkastning (23 %), aksillær hævelse/ømhed (19,8 %), feber (15,5 %), hævelse på injektionsstedet (14,7 %) og rødme (10 %). Bivirkningerne var for det meste af let til moderat intensitet og forsvandt inden for nogle få dage efter vaccination. En lidt lavere frekvens af reaktogenicitetshændelser var forbundet med højere alder.

Generelt var der en højere forekomst af visse bivirkninger hos yngre aldersgrupper: forekomsten af aksillær hævelse/ømhed, træthed, hovedpine, myalgi, artralgi, kulderystelser, kvalme/opkastning og feber var højere hos voksne i alderen 18 til <65 år end hos personer i alderen 65 år og derover. Lokale og systemiske bivirkninger blev rapporteret hyppigere efter anden dosis end efter første dosis.

##### Unge på 12 til 17 år

Sikkerhedsdata for Spikevax hos unge blev indsamlet i et igangværende randomiseret, placebokontrolleret, observatørblindet klinisk fase 2/3-studie udført i USA med 3.726 deltagere i alderen 12-17 år, som har modtaget mindst én dosis Spikevax (n=2.486) eller placebo (n=1.240) (NCT04649151). Demografiske karaktertræk var tilsvarende hos deltagere, som fik Spikevax, og deltagere, som fik placebo.

De hyppigst rapporterede bivirkninger hos unge på 12 til 17 år var smerter på injektionsstedet (97 %), hovedpine (78 %), træthed (75 %), myalgi (54 %), kulderystelser (49 %), aksillær hævelse/ømhed (35%), artralgi (35 %), kvalme/opkastning (29 %), hævelse på injektionsstedet (28 %), erytem på injektionsstedet (26 %) og feber (14 %).

##### Børn i alderen 6 til og med 11 år

Sikkerhedsdata for Spikevax til børn blev indsamlet i et igangværende fase 2/3 todels, randomiseret, observatørblindet klinisk studie, der bliver udført i USA og Canada (NCT04796896). Del 1 er en ikke-blindet fase af studiet for sikkerhed, dosisudvælgelse og immunogenicitet, og omfatter 380 deltagere i alderen 6 til og med 11 år, der får mindst 1 dosis (0,25 ml) Spikevax. Del 2 er den placebokontrollerede fase med henblik på sikkerhed, og omfatter 4.016 deltagere i alderen 6 til og med 11 år, der får mindst én dosis (0,25 ml) Spikevax (n=3.012) eller placebo (n=1.004). Ingen af deltagerne i Del 1 deltager i Del 2. Demografiske karaktertræk var tilsvarende hos deltagere, som fik Spikevax, og deltagere, som fik placebo.

De hyppigste bivirkninger hos deltagere i alderen 6 til og med 11 år efter administration af det primære behandlingsforløb var smerter på injektionsstedet (98,4 %), træthed (73,1 %), hovedpine (62,1 %), myalgi (35,3 %), kulderystelser (34,6 %), kvalme/opkastning (29,3 %), aksillær hævelse/ømhed (27,0 %), feber (25,7 %), erytem på injektionsstedet (24,0 %), hævelse på injektionsstedet (22,3 %) og artralgi (21,3 %).

Tabel over bivirkninger fra kliniske studier og erfaring efter markedsføring hos børn og personer i alderen 6 år eller ældre

Sikkerhedsprofilen vist nedenfor er baseret på data, der blev genereret i et placebokontrolleret klinisk studie med 30.351 voksne  $\geq 18$  år, et andet placebokontrolleret klinisk studie med 3.726 deltagere i alderen 12 til 17 år, et andet klinisk studie med 4.002 deltagere i alderen 6 til og med 11 år og erfaring efter markedsføring.

Bivirkningerne er angivet i henhold til følgende hyppighedskonvention:

Meget almindelig ( $\geq 1/10$ )

Almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ )

Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ )

Sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ )

Meget sjælden ( $< 1/10.000$ )

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne anført efter aftagende sværhedsgrad (Tabel 1).

**Tabel 1: Bivirkninger fra kliniske studier med Spikevax og erfaring efter godkendelse hos børn og personer i alderen 6 år eller ældre**

MedDRA systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning(er)
<b>Blod og lymfesystem</b>	Meget almindelig	Lymfadenopati*
<b>Immunsystemet</b>	Ikke kendt	Anafylaksi Overfølsomhed
<b>Nervesystemet</b>	Meget almindelig	Hovedpine
	Ikke almindelig	Svimmelhed
	Sjælden	Akut perifer ansigtslammelse** Hypoæstesi Paræstesi
<b>Hjerte</b>	Meget sjældne	Myokarditis
		Perikarditis
<b>Mave-tarm-kanalen</b>	Meget almindelig	Kvalme/opkastning
	Almindelig	Diarré
	Ikke almindelig	Abdominal smerter ***
<b>Hud og subkutane væv</b>	Almindelig	Udslæt
	Ikke kendt	Erythema multiforme
<b>Knogler, led, muskler og bindevæv</b>	Meget almindelig	Myalgi Artralgi
<b>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</b>	Meget almindelig	Smerter på injektionsstedet
		Træthed
Kulderystelser		
Pyreksi		
Hævelse på injektionsstedet		
Almindelig	Erytem på injektionsstedet	
	Urticaria på injektionsstedet	

		Udslæt på injektionsstedet Forsinket reaktion på injektionsstedet***
	Ikke almindelig	Pruritus på injektionsstedet
	Sjælden	Hævelse i ansigtet****

\*Lymfadenopati blev registreret som aksillær lymfadenopati i samme side som injektionsstedet. Andre lymfeknuder (f.eks. cervikale, supraklavikulære) var i nogle tilfælde påvirket.

\*\*I løbet af hele sikkerhedsopfølgingsperioden blev akut perifer ansigtslammelse (eller parese) rapporteret af tre deltagere i gruppen, som fik Spikevax, og en deltager i placebogruppen. Indtræden hos deltagere i vaccinegruppen var 22 dage, 28 dage og 32 dage efter den anden dosis.

\*\*\* Der blev observeret abdominalsmerter hos den pædiatriske population (5 til 11 år): 0,2 % i Spikevax-gruppen og 0 % i placebogruppen.

\*\*\*Mediantiden til debut var 9 dage efter den første injektion og 11 dage efter den anden injektion. Medianvarigheden var 4 dage efter den første injektion og 4 dage efter den anden injektion.

\*\*\*\*Der var to alvorlige bivirkninger med ansigtshævelse hos vaccinemodtagere med injektion af dermatologiske *fillers* i anamnesen. Hævelsen indtraf henholdsvis på dag 1 og dag 3 i forhold til vaccinationsdatoen.

Reaktogeniciteten og sikkerhedsprofilen hos 343 forsøgspersoner, der fik Spikevax og var seropositive for SARS-CoV-2 ved baseline, var sammenlignelig med reaktogeniciteten og sikkerhedsprofilen hos forsøgspersoner, der var seronegative for SARS-CoV-2 ved baseline.

#### *Deltagere i alderen 18 år og derover (boosterdosis)*

Sikkerheden, reaktogeniciteten og immunogeniciteten af en booster-dosis af Spikevax evalueres i et igangværende fase 2, randomiseret, observatørblindet, placebokontrolleret, dosisbekræftende studie med deltagere i alderen 18 år og derover (NCT04405076). I dette studie fik 198 deltagere to doser (0,5 ml, 100 mikrogram med 1 måneds mellemrum) af Spikevax-vaccinens primære serie. I en ikke-blindet fase af dette studie fik 167 af disse deltagere en enkelt booster-dosis (0,25 ml, 50 mikrogram) mindst 6 måneder efter at have fået den anden dosis af den primære serie. Den ønskede bivirkningsprofil for booster-dosen (0,25 ml, 50 mikrogram) svarede til profilen efter den anden dosis i den primære serie.

#### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

##### *Myokarditis*

Den øgede risiko for myokarditis efter vaccination med Spikevax er størst hos drenge og yngre mænd (se pkt. 4.4).

Den øgede risiko hos drenge og yngre mænd efter den anden dosis af Spikevax er vurderet i to store europæiske farmakoepidemiologiske studier. Det ene studie viste, at der i en periode på 7 dage efter den anden dosis var ca. 1,316 (95 % CI 1,299-1,333) ekstra tilfælde af myokarditis hos 12-29-årige drenge og mænd pr. 10 000 sammenholdt med ikkeeksponerede personer. I det andet studie var der i en periode på 28 dage efter den anden dosis 1,88 (95 % CI 0,956-2,804) ekstra tilfælde af myokarditis hos 16-24-årige drenge og mænd pr. 10 000 sammenholdt med ikkeeksponerede personer.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#) og inkludere batch-/lotnummer, hvis det er tilgængeligt.



## 4.9 Overdosering

Der er ikke indberettet nogen tilfælde af overdosering.

I tilfælde af overdosering anbefales overvågning af vitale funktioner og eventuelt symptombehandling.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, andre virale vacciner, ATC-kode: J07BX03

#### Virkningsmekanisme

Spikevax (elasomeran) indeholder mRNA indkapslet i lipidnanopartikler. mRNA'et koder for fuldlængde-SARS-CoV-2-spike-proteinet, som er modificeret med 2 prolinsubstitutioner inden for heptad-repeat-1-domænet (S-2P) med henblik på at stabilisere spike-proteinet i en præfusionskonformation. Efter intramuskulær injektion optages lipidnanopartikler af celler på injektionsstedet og de drænende lymfeknuder, hvorved mRNA-sekvensen effektivt overføres til celler til translation til viralt protein. Det overførte mRNA trænger ikke ind i cellekernen eller interagerer med genomet. Det er ikke-replikerende og udtrykkes forbigående hovedsageligt af dendritiske celler og subkapsulære sinusmakrofager. Det udtrykte, membranbundne spike-protein på SARS-CoV-2 genkendes dernæst af immunceller som et fremmed antigen. Dette udløser både T-celle- og B-cellerespons med henblik på at generere neutraliserende immunstoffer, som kan bidrage til beskyttelse mod COVID-19.

#### Klinisk virkning hos voksne

Voksenstudiet var et randomiseret, placebokontrolleret, observatør-blindet klinisk fase 3-studie (NCT04470427), som udelukkede personer, som var immunsvækkede eller havde fået immunsuppressive stoffer inden for 6 måneder samt personer, som var gravide eller med en kendt anamnese med SARS-CoV-2-infektion. Deltagere med stabil HIV-sygdom blev ikke udelukket. Influenzavacciner kunne administreres 14 dage før eller 14 dage efter en hvilken som helst dosis Spikevax. Deltagerne blev også bedt om at være opmærksomme på et minimumsinterval på 3 måneder efter modtagelse af blod-/plasmaproducter eller immunglobuliner før indtræden i studiet med henblik på at modtage enten placebo eller Spikevax.

I alt 30.351 forsøgspersoner blev fulgt i en mediantid på 92 dage (interval: 1-122) for udvikling af COVID-19-sygdom.

Den primære population til virkningsanalyse (kaldet pr. protokolsæt eller PPS) omfattede 28.207 forsøgspersoner, som fik enten Spikevax (n=14.134) eller placebo (n=14.073) og havde en negativ SARS-CoV-2-status ved baseline. PPS-studiepopulationen omfattede 47,4 % kvinder, 52,6 % mænd, 79,5 % hvide, 9,7 % afroamerikanere, 4,6 % asiater og 6,2 % andre. 19,7 % af deltagerne var identificeret som spanskamerikanere eller latinamerikanere. Forsøgspersonernes medianalder var 53 år (interval 18-94). Et doseringsvindue på -7 til +14 dage til administration af den anden dosis (planlagt til dag 29) var tilladt for inklusion i PPS'et. 98 % af vaccinemodtagerne fik den anden dosis 25 dage til 35 dage efter dosis 1 (svarende til -3 til +7 dage omkring intervallet på 28 dage).

COVID-19-tilfælde blev bekræftet ved *Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction* (RT PCR) og af en klinisk bedømmelseskomité.

Vaccinens generelle virkning iht. aldersgrupper er vist i tabel 2.

**Tabel 2: Vaccine virkningsanalyse: bekræftet COVID-19<sup>#</sup> uanset sværhedsgrad, startende 14 dage efter 2. dosis – pr. protokolsæt**

Aldersgruppe (år)	Spikevax			Placebo			% vaccinevirkning (95 % KI)*
	Forsøgs-personer N	COVID-19-tilfælde n	Forekomst af COVID-19 pr. 1.000 personår	Forsøgs-personer N	COVID-19-tilfælde n	Forekomst af COVID-19 pr. 1.000 personår	
Samlet (≥18)	14.134	11	3,328	14.073	185	56,510	94,1 (89,3; 96,8)**
18 til <65	10.551	7	2,875	10.521	156	64,625	95,6 (90,6; 97,9)
≥65	3.583	4	4,595	3.552	29	33,728	86,4 (61,4; 95,2)
≥65 til <75	2.953	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)

<sup>#</sup> COVID-19: symptomatisk COVID-19 krævende et positivt RT-PCR-resultat og mindst 2 systemiske symptomer eller 1 luftvejssymptom. Tilfælde startende 14 dage efter den 2. dosis.

\*Vaccinevirkning og 95 % konfidensinterval (KI) fra den stratificerede Cox proportional hazard model

\*\* KI ikke justeret for multiplicitet. Multiplicitetsjusterede statistiske analyser blev gennemført i en intermediaær analyse baseret på færre COVID-19-tilfælde, ikke rapporteret her.

Blandt alle forsøgspersoner i PPS'et blev der ikke rapporteret nogen tilfælde af svær COVID-19-sygdom i vaccinegruppen sammenlignet med 30 ud af 185 (16 %) tilfælde rapporteret i placebogruppen. Af de 30 deltagere med svær sygdom blev 9 indlagt, hvoraf 2 blev indlagt på en intensivafdeling. De fleste af de øvrige svære tilfælde opfyldte kun kriteriet for oxygenmætning (SpO<sub>2</sub>) for svær sygdom (≤93 % ved omgivende luft).

Vaccinevirkningen af Spikevax til forebyggelse af COVID-19, uanset tidligere SARS-CoV-2-infektion (bestemt ved serologi og swab-prøvetest i næsesvælget ved baseline) fra 14 dage efter 2. dosis var 93,6 % (95 % konfidensinterval 88,6 %, 96,5 %).

Endvidere viste undergruppeanalyser af det primære virkningsendepunkt lignende virkningspunktestimater på tværs af køn, etniske grupper og deltagere med medicinske komorbiditeter forbundet med høj risiko for svær COVID-19.

#### Klinisk virkning hos unge i alderen 12 til 17 år

Studiet hos unge er et igangværende, randomiseret, placebokontrolleret, observatør-blindet klinisk fase 2/3-studie (NCT04649151) med det formål at evaluere sikkerheden, reaktogeniciteten og virkningen af Spikevax hos unge i alderen 12 til 17 år. Personer med en kendt anamnese med SARS-CoV-2-infektion blev udelukket fra studiet. I alt 3.732 deltagere blev randomiseret i et forhold på 2:1 til at få 2 doser Spikevax eller saltvandsplacebo med én måneds mellemrum.

En sekundær virkningsanalyse blev udført hos 3.181 deltagere med en negativ SARS-CoV-2-status ved baseline i studiets per protocol set, som fik 2 doser af enten Spikevax (n=2.139) eller placebo (n=1.042). Der var ingen betydelige forskelle i demografi eller forudeksisterende helbredstilstande blandt deltagere, som fik Spikevax, og deltagere, som fik placebo.

COVID-19 var defineret som symptomatisk COVID-19, der krævede et positivt RT-PCR-resultat og mindst 2 systemiske symptomer eller 1 luftvejssymptom. Tilfælde startende 14 dage efter den 2. dosis.

Der var ingen symptomatiske COVID-19 tilfælde i Spikevax-gruppen og 4 symptomatiske COVID-19 tilfælde i placebogruppen.

#### Immunogenicitet hos unge i alderen 12 til 17 år

En noninferioritetsanalyse til evaluering af SARS-CoV-2 50 % neutraliserende titre og forekomsten af serorespons 28 dage efter den 2. dosis blev udført i pr. -protokol immunogenicitetsundergruppen af unge i alderen 12 til 17 år (n=340) i studiet med unge og hos deltagere i alderen 18 til 25 år (n=296) i voksenstudiet. Forsøgspersoner havde ingen immunologisk eller virologisk evidens på tidligere SARS-CoV-2-infektion ved baseline. Serokonverteringsfaktoren (GMR) for de neutraliserende antistoftitre hos unge i alderen 12 til 17 år sammenlignet med voksne i alderen 18 til 25 år var 1,08 (95 % KI: 0,94; 1,24). Forskellen i forekomsten af serorespons var 0,2 % (95 % KI: -1,8; 2,4). Noninferioritetskriterier (nedre grænse af 95 % KI for GMR > 0,67 og nedre grænse af 95 % KI af forskellen i forekomsten af serorespons > -10 %) var opfyldt.

#### Klinisk virkning hos børn i alderen 6 til og med 11 år

Det pædiatriske studie er et igangværende, randomiseret, placebokontrolleret, observatør-blindet klinisk fase 2/3-studie med det formål at evaluere sikkerheden, reaktogeniciteten og virkningen af Spikevax hos børn i alderen fra 6 til og med 11 år i USA og Canada (NCT04796896). Deltagere med en kendt anamnese med SARS-CoV-2-infektion blev udelukket fra studiet. I alt 4.011 deltagere blev randomiseret i et forhold på 3:1 til at få 2 doser Spikevax eller saltvandsplacebo med én måneds mellemrum.

En sekundær virkningsanalyse, der evaluerede bekræftede COVID-19-tilfælde opsamlet op til dataafskæringsdatoen den 10. november 2021, blev udført hos 3.497 deltagere, som fik 2 doser (0,25 ml ved måned 0 og 1) af enten Spikevax (n=2.644) eller placebo (n=853), og som havde en negativ SARS-CoV-2-status ved baseline i studiets pr. protokolsæt. Der var ingen betydelige forskelle i demografi blandt deltagere, som fik Spikevax, og deltagere, som fik placebo.

COVID-19 var defineret som symptomatisk COVID-19, der krævede et positivt RT-PCR-resultat og mindst 2 systemiske symptomer eller 1 luftvejssymptom. Tilfælde begyndte 14 dage efter den 2. dosis.

Der var 3 COVID-19-tilfælde (0,1 %) i Spikevax-gruppen og 4 COVID-19-tilfælde (0,5 %) i placebogruppen.

#### Immunogenicitet hos børn i alderen 6 til og med 11 år

En analyse til evaluering af SARS-CoV-2 50 % neutraliserende titre og forekomsten af serorespons 28 dage efter 2. dosis blev udført i en undergruppe af børn i alderen 6 til og med 11 år (n=319) i det pædiatriske studie, og hos deltagere i alderen 18 til og med 25 år (n=295) i voksenstudiet. Forsøgspersoner havde ingen immunologisk eller virologisk evidens på tidligere SARS-CoV-2-infektion ved baseline. GMR for de neutraliserende antistoftitre hos børn i alderen 6 til og med 11 år sammenlignet med voksne i alderen 18 til 25 år, var 1,239 (95 % KI: 1,072; 1,432). Forskellen i forekomsten af serorespons var 0,1 % (95 % KI: -1,9; 2,1). Noninferioritetskriterier (nedre grænse af 95 % KI for GMR > 0,67 og nedre grænse af 95 % KI af forskellen i forekomsten af serorespons > -10 %) var opfyldt.

#### Immunogenicitet hos deltagere 18 år og derover - efter booster-dosis (0,25 ml, 50 mikrogram)

Sikkerheden, reaktogeniciteten og immunogeniciteten af en booster-dosis af Spikevax evalueres i et igangværende fase 2, randomiseret, observatørblindet, placebokontrolleret, dosisbekræftende forsøg med deltagere på 18 år og derover (NCT04405076). I dette forsøg modtog 198 deltagere to doser (0,5 ml, 100 mikrogram med 1 måneds mellemrum) af Spikevax-vaccinen som primær serie. I en ikke-blindet fase modtog 149 af disse deltagere (per protokolsæt) en enkelt booster-dosis (0,25 ml, 50 mikrogram) mindst 6

måneder efter at have modtaget den anden dosis i den primære serie. En enkelt booster-dosis (0,25 ml, 50 mikrogram) viste sig at resultere i en geometrisk gennemsnitlig foldstigning (GMFR) på 12,99 (95 % CI: 11,04, 15,29) i neutraliserende antistoffer fra før booster sammenlignet med 28 dage efter booster-dosis. GMFR i neutraliserende antistoffer var 1,53 (95 % CI: 1,32, 1,77) ved sammenligning 28 dage efter dosis 2 (primær serie) med 28 dage efter booster-dosis.

#### Immunogenicitet af en booster-dosis efter primær vaccination med en anden godkendt COVID-19-vaccine hos voksne i alderen 18 år og derover

Sikkerheden og immunogeniciteten af en heterolog booster af Spikevax blev evalueret i et investigator-påbegyndt studie med 154 deltagere. Minimumsintervallet mellem den primære serie med en vektor-baseret eller RNA-baseret COVID-19-vaccine og boosterinjektion med Spikevax var 12 uger (interval: 12 uger til 20,9 uger). Dosis anvendt til boost i dette studie var 100 mikrogram. Neutraliserende antistof-titre, målt ved hjælp af en pseudovirus neutraliseringsanalyse, blev vurderet på dag 1 inden administrationen, og på dag 15 og dag 29 efter booster-dosen. Der blev vist et booster-respons, uanset primær vaccination.

Der foreligger kun kortvarige immunogenicitetsdata. Langvarig beskyttelse og immunologisk hukommelse er aktuelt ukendt.

#### Sikkerhed og immunogenicitet af 7 COVID-19-vacciner som en tredje dosis (booster) i Storbritannien

COV-BOOST er et randomiseret, investigator påbegyndt fase 2-multicenterstudie af den tredje dosis (boostervaccination) mod COVID-19 med en undergruppe, hvor der undersøges detaljeret immunologi. Deltagerne var voksne i alderen 30 år eller derover, med et godt fysisk helbred (lette til moderate velkontrollerede komorbiditeter var tilladt), som havde fået to doser af enten Pfizer–BioNTech eller Oxford–AstraZeneca (første dosis i december 2020, januar 2021 eller februar 2021), og hvor der var gået mindst 84 dage efter den anden dosis på inklusionstidspunktet. Spikevax boostede antistof-responset og det neutraliserende respons og var veltolereret uanset den primære serie. Dosis anvendt til boost i dette studie var 100 mikrogram. Neutraliserende antistof-titre, målt ved hjælp af en pseudovirus neutraliseringsanalyse, blev vurderet på dag 28 efter booster-dosen.

#### Neutraliserende antistoffer før og efter boost mod B.1.617.2 (Delta)-varianten hos voksne

Resultater af pseudovirus neutraliseringsanalysen (PsVNA) mod B.1.617.2 (Delta)-varianten bestemt før booster og på dag 29 efter booster viste, at administration af en booster-dosis af Spikevax (0,25 ml, 50 mikrogram) hos voksne inducerede en 17 gange stigning i antallet af neutraliserende antistoffer mod Delta-varianten, sammenlignet med niveauer før booster (GMFR=17,28; 95 % KI: 14,38; 20,77, n=295).

#### Neutraliserende antistoffer mod B.1.617.2 (Delta)-varianten hos børn i alderen 6 år til og med 11 år

Serumprøver af per protokol immunogenicitet-delsættet (n=134) i det igangværende pædiatriske studie indhentet ved baseline og på dag 57 blev testet med en PsVNA baseret på B.1.617.2 (Delta)-varianten. Hos børn i alderen 6 år til og med 11 år var GMFR fra baseline til D57 81,77 (95 % KI: 70,38; 95,00) for Delta-varianten (målt ved PsVNA). Desuden opfyldte 99,3 % af børnene definitionen af serorespons.

#### Ældre

Spikevax blev vurderet hos personer på 12 år og derover, herunder 3.768 forsøgspersoner på 65 år og derover. Virkningen af Spikevax var ens hos ældre ( $\geq 65$  år) og yngre voksne forsøgspersoner (18-64 år).

#### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Spikevax i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population til forebyggelse af COVID-19 (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

### Betinget godkendelse

Dette lægemiddel er godkendt under 'betingede omstændigheder'. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og produktresuméet vil om nødvendigt blive ajourført.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke relevant.

## **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser og reproduktions- og udviklingstoksicitet.

### Generel toksicitet

Der er udført generelle toksicitetsstudier hos rotter (som fik op til 4 intramuskulære doser, der oversteg den humane dosis, én gang hver 2. uge). Forbigående og reversible ødemer og erytemer på injektionsstedet og reversible ændringer i laboratorietests (herunder forøgelse i eosinofiler, aktiveret partiel thromboplastintid og fibrinogen) blev observeret. Resultaterne tyder på, at toksicitetspotentialet for mennesker er lavt.

### Genotoksicitet/karcinogenicitet

In vitro og in vivo genotoksicitetsstudier blev udført med den nye lipidkomponent SM-102 i vaccinen. Resultaterne tyder på, at genotoksicitetspotentialet for mennesker er meget lavt. Der er ikke udført karcinogenicitetsstudier.

### Reproduktionstoksicitet

I et udviklingstoksicitetsstudie blev 0,2 ml vaccineformulering indeholdende samme mængde mRNA (100 µg) og andre ingredienser indeholdt i én enkelt human dosis Spikevax administreret intramuskulært til hunrotter fire gange: 28 og 14 dage inden parring og på gestationsdag 1 og 13. SARS-CoV-2 immunstofrespons var til stede i moderdyr fra før parring til studiets afslutning på laktationsdag 21 samt i fostre og afkom. Der var ingen vaccinerelaterede bivirkninger på hunlig fertilitet, drægtighed, embryonal/føtal udvikling, eller afkommets udvikling eller postnatal udvikling. Der er ingen tilgængelige data for overførsel af Spikevax-vaccine til placenta eller udskillelse i mælk.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Lipid SM-102 (heptadecan-9-yl 8{(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6(undecyloxy)hexyl]amino}octanoat)

Cholesterol

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC)

1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamol

Trometamolhydrochlorid

Eddikesyre

Natriumacetattrihydrat

Saccharose  
Vand til injektionsvæsker

## 6.2 Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler eller fortyndes.

## 6.3 Opbevaringstid

### Uåbnet hætteglas

9 måneder ved -25 °C til -15 °C.

Den uåbnede vaccine kan opbevares nedkølet ved 2 °C til 8 °C, beskyttet mod lys i maksimalt 30 dage. I denne periode kan der bruges op til 12 timer på transport.

Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.

Den uåbnede vaccine kan opbevares ved 8 °C til 25 °C i op til 24 timer efter udtagelse fra køleskab.

### Punkteret hætteglas

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er påvist i 19 timer ved 2 °C til 25 °C efter første punktering (inden for den tilladte anvendelsesperiode på 30 dage ved 2 °C til 8 °C og 24 timer ved 8 °C til 25 °C). Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges omgående. Hvis det ikke bruges omgående, hviler ansvaret for opbevaringstider og -forhold under brug på brugeren.

## 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares nedfrosset mellem -25 °C til -15 °C.

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares under -50 °C.

For opbevaringsforhold efter optøning og anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

### Transport af optøede hætteglas i flydende form ved 2 °C til 8 °C

Hvis transport ved -50 °C til -15 °C ikke er muligt, støtter forhåndenværende data transport af et eller flere hætteglas i flydende form i op til 12 timer ved 2 °C til 8 °C (inden for opbevaringstiden på 30 dage ved 2 °C til 8 °C). Efter optøning og transport i flydende form ved 2 °C til 8 °C må hætteglassene ikke nedfryses igen, men skal opbevares ved 2 °C til 8 °C indtil brug.

## 6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

5 ml dispersion i et hætteglas (type 1 eller type 1-ækvivalent glas) med en prop (chlorobutylgummi) og en flip-off plastikhætte med forsegling (aluminium).

Hvert hætteglas indeholder 5 ml.

Pakningsstørrelse: 10 flerdosis-hætteglas.

## 6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Vaccinen skal klargøres og administreres af en uddannet sundhedsperson ved hjælp af aseptiske teknikker for at sikre dispersionens sterilitet.

Vaccinen er klar til brug, når den er optøet.

Må ikke omrystes eller fortyndes. Sving forsigtigt hætteglasset rundt efter optøning og før hver udtrækning.

Hætteglas med Spikevax indeholder flere doser.

Ti (10) doser (hver på 0,5 ml) eller maksimalt tyve (20) doser (hver på 0,25 ml) kan udtrækkes fra hvert hætteglas.

Stik gennem proppen, helst på et nyt sted hver gang. Prik ikke hul i hætteglasset mere end 20 gange.


Hvert hætteglas indeholder et overskud for at sikre, at der kan leveres 10 doser af 0,5 ml eller maksimalt 20 doser af 0,25 ml.

Optøede hætteglas og fyldte sprøjter kan håndteres ved belysningen i lokalet.

### Opbevares nedfrosset

Opbevares frossen mellem  
-25 °C til -15 °C

Må ikke opbevares under -50 °C  
Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.




### Optø hvert hætteglas før brug

Billeder af hætteglas er kun til illustration

**2 timer og 30 minutter i køleskab**


2 °C til 8 °C  
(inden for 30 dage af udløbsdatoen ved 2 °C til 8 °C)



**ELLER**

**1 time ved stuetemperatur**

15 °C til 25 °C



Lad hætteglasset stå ved stuetemperatur i 15 minutter før administration

## Instruktioner efter optøning

**Ikke-punkteret hætteglas**

**Maksimumtid**

**30 dage**

Køleskab  
2 °C til 8 °C

**24 timer**

Kold opbevaring op til stuetemperatur  
8 °C til 25 °C



**Efter udtrækning af første dosis**

**Maksimumtid**

**19 timer**

Køleskab eller stuetemperatur

Hætteglasset skal opbevares mellem 2 °C og 25 °C. Notér dato og tidspunkt for kassering på hætteglassets etiket.

Kassér punkteret hætteglas efter 19 timer.



Træk hver vaccinedosis op fra hætteglasset med en ny steril kanyle og injektionssprøjte til hver injektion for at forhindre overførsel af smitstoffer fra en person til en anden.

**Dosen i injektionssprøjten skal anvendes straks.**

**Når hætteglasset er punkteret for udtrækning af den første dosis skal vaccinen straks anvendes og kasseres efter 19 timer.**

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**Optøet vaccine må ALDRIG nedfryses igen**

## Administration

Sving forsigtigt hætteglasset rundt efter optøning og før hver udtrækning. Vaccinen er klar til brug, når den er optøet. **Må ikke omrystes eller fortyndes.**

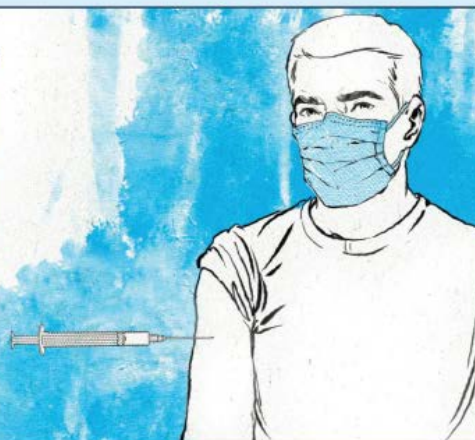
**Før injektion skal hver dosis inspiceres for at:**

Bekræfte at væsken er **hvid til off-white** i både hætteglas og injektionssprøjte

Bekræfte volumen i injektionssprøjten

Vaccinen kan indeholde hvide eller halvgennemsigtige produktrelaterede partikler.

Hvis doseringen er forkert, eller hvis vaccinen er misfarvet eller indeholder partikler, må den ikke administreres.



## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

## 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1507/001



**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 6. januar 2021

Dato for seneste fornyelse: 4. oktober 2021

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**
- E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT AFSLUTTE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER BETINGEDE OMSTÆNDIGHEDER**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det biologiske aktive stof

LONZA AG  
Lonzastrasse  
3930 Visp  
Schweiz

**ModernaTX, Inc.**  
One Moderna Way  
Norwood, MA 02062  
USA

**Lonza Biologics, Inc.**  
101 International Drive Portsmouth, NH 03801  
USA

Navn og adresse på fremstillerne, der er ansvarlige for batchfrigivelse

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
37260 Monts  
Frankrig

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

Set i lyset af den erklærede folkesundhedskrise, som vækker international bekymring og for at sikre tidlig levering, er dette lægemiddel omfattet af en tidsbegrænset undtagelse, som tillader tillid til batchkontroltestning udført på de(t) registrerede sted(er), der er beliggende i et tredjeland. Denne undtagelse udløber d. 31. juli 2022. Implementering af EU-baserede batchkontrolforanstaltninger, herunder de nødvendige variationer til betingelserne for markedsføringstilladelsen, skal være fuldført senest pr. 31. juli 2022, i overensstemmelse med den aftalte plan for denne overførsel af testning.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

## Officiel batchfrigivelse

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

## C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

### Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

## D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

### Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur;
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

## E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT AFSLUTTE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER BETINGEDE OMSTÆNDIGHEDER

Dette er en betinget markedsføringstilladelse, og i henhold til artikel 14-a i forordning (EF) nr. 726/2004 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal levere yderligere oplysninger om det virksomme stofs og det færdige lægemiddels stabilitet og gennemgå specifikationerne for det aktive stof og det færdige lægemiddel efter yderligere fremstillingserfaring for at sikre ensartet produktkvalitet.	15. juli 2021
Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indsende den endelige kliniske studierapport for det randomiserede, placebokontrollerede, observatørblindede studie mRNA-1273-P301 for at bekræfte virkningen og sikkerheden af Spikevax.	30 juni 2023

<b>Beskrivelse</b>	<b>Tidsfrist</b>
Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indsende den endelige kliniske studierapport for det randomiserede, placebokontrollerede, observatørblindede studie mRNA-1273-P203, inklusive hele den bioanalytiske rapport.	31. juli 2024
For at bekræfte virkningen af Spikevax, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indsende den endelige kliniske studierapport for det randomiserede, placebokontrollerede, observatørblindede studie, mRNA-1273-P204.	31 marts 2024

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

## **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

### **YDRE KARTON**

#### **1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Spikevax injektionsvæske, dispersion  
COVID-19-mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret)  
elasomeran

#### **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert flerdosis-hætteglas indeholder 5 ml.

#### **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: Lipid SM-102, kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolhydrochlorid, eddikesyre, natriumacetattrihydrat, saccharose, vand til injektionsvæsker.

#### **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, dispersion  
10 flerdosis-hætteglas

#### **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.



Scan her for indlægsseddel, eller gå ind på [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

#### **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.



**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

Anvendes inden

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares nedfrosset ved -25 °C til -15 °C.

Læs indlægssedlen for holdbarhed efter første åbning og for yderligere information om opbevaringsbetingelser.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1507/001

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

## **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

## **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

## MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

### HÆTTEGLASETIKET

#### 1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spikevax injektionsvæske, dispersion  
COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret)  
elasomeran  
i.m.

#### 2. ADMINISTRATIONSMETODE

Intramuskulær anvendelse

#### 3. UDLØBSDATO

Anvendes inden

#### 4. BATCHNUMMER

Lot

#### 5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

Flerdosis-hætteglas  
(5 ml)

#### 6. ANDET



Scan her for indlægsseddel eller besøg [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com)  
Dato/klokkeslæt for bortskaffelse:

**BILAG III**  
**B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Spikevax injektionsvæske, dispersion COVID-19-mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret) elasomeran

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du modtager denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Spikevax
3. Sådan gives Spikevax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

##### Virkning

Spikevax er en vaccine, der bruges til at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2. Den gives til voksne og børn i alderen 6 år og derover. Det aktive stof i Spikevax er mRNA, der koder for SARS-CoV-2 spike-proteinet. mRNA er indkapslet i SM-102 lipidnanopartikler.

Da Spikevax ikke indeholder virussen, kan den ikke give dig COVID-19.

##### Anvendelse

Spikevax stimulerer kroppens naturlige forsvar (immunsystem). Vaccinen virker ved at få kroppen til at producere beskyttelse (antistoffer) mod den virus, der forårsager COVID-19. Spikevax bruger et stof kaldet messenger ribonukleinsyre (mRNA) til at bære instruktioner, som celler i kroppen kan bruge til at danne det spike-protein, som også er på virussen. Cellerne danner dernæst antistoffer mod spike-proteinet for at hjælpe med at bekæmpe virussen. Dette vil hjælpe med at beskytte dig mod COVID-19.

#### 2. Det skal du vide, før du får Spikevax

**Vaccinen må ikke gives** hvis du er **allergisk** over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Spikevax, hvis:

- Du tidligere har haft en alvorlig, livstruende **allergisk** reaktion efter en hvilken som helst anden vaccineinjektion, eller efter tidligere vaccination med Spikevax.
- Du har et meget svagt eller svækket immunforsvar
- Du nogensinde er besvimet efter at have fået en injektion med en kanyle
- Du har en blødningsforstyrrelse.
- Du har høj feber eller en alvorlig infektion; du kan imidlertid godt få vaccinationen, hvis du har let feber eller en infektion i de øvre luftveje, som f.eks. en forkølelse.
- Du har en alvorlig sygdom.
- Du har angst over for injektioner.

Det er en øget risiko for myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (betændelse i hinden omkring hjertet) efter vaccination med Spikevax (se pkt. 4).

Disse sygdomme kan udvikle sig inden for få dage efter vaccinationen og er primært forekommet inden for 14 dage. De er observeret oftest efter den anden vaccination og oftest hos drenge og yngre mænd.

Efter vaccinationen skal du være opmærksom på tegn på myokarditis og perikarditis, såsom åndenød, hjertebanken og brystmerter, og øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis disse forekommer.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Spikevax, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

## **Oplussen af kapillærlækagesyndrom**

Der er indberettet enkelte tilfælde af oplussen af kapillærlækagesyndrom (væskeudsvivning fra små blodkar, der medfører hurtig hævelse af arme og ben, pludselig vægtforøgelse, svimmelhed og lavt blodtryk) efter vaccination med Spikevax. Hvis du tidligere har haft episoder med kapillærlækagesyndrom, bør du tale med en læge, før du får Spikevax.

## **Beskyttelsesvarighed**

Som med enhver vaccine vil vaccinationsforløbet med de 2 primære doser Spikevax muligvis ikke beskytte alle dem, der modtager den, fuldt ud, og det er ikke kendt, hvor længe du vil være beskyttet.

## **Børn**

Spikevax anbefales ikke til børn under 6 år.

## **Brug af anden medicin sammen med COVID-19 Vaccine**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Spikevax kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på, og andre lægemidler kan påvirke den måde, Spikevax virker på.

## **Immunkompromitterede personer**

Hvis du er immunkompromitteret, kan du få en tredje dosis Spikevax. Effekten af Spikevax, selv efter en tredje dosis, kan være mindre hos personer, som er immunkompromitterede. I disse tilfælde bør du fortsætte med at overholde fysiske forholdsregler for at hjælpe med at forebygge COVID-19. Derudover bør dine nære kontakter blive vaccineret som relevant. Drøft passende individuelle anbefalinger med din læge.

## **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid, eller har mistanke om, at du er gravid, skal du fortælle det til din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før du får denne vaccine. Spikevax kan anvendes under graviditeten. En stor

mængde information fra gravide kvinder vaccineret med Spikevax i løbet af det andet og tredje trimester har ikke vist negative virkninger på graviditeten eller på det nyfødte spædbarn. Selvom information om virkningen på graviditeten eller på det nyfødte spædbarn efter vaccination i løbet af det første trimester er begrænset, er der ikke blevet observeret nogen ændring i risikoen for spontan abort.

Spikevax kan gives under amning.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas efter vaccinationen. Vent med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil eventuelle virkninger af vaccinen har fortaget sig.

### **Spikevax indeholder natrium**

Spikevax indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dvs. den er i det væsentlige 'natriumfri'.

## **3. Sådan gives Spikevax**

### *Personer i alderen 12 år og derover*

Du vil få Spikevax som to 0,5 ml injektioner.

### *Børn i alderen 6 til og med 11 år*

Du vil få Spikevax som to 0,25 ml injektioner.

Det anbefales at få den anden dosis af den samme vaccine 28 dage efter den første dosis for at fuldføre vaccinationsforløbet.

### **Hvis du ikke kommer til dit aftalte besøg for at få din anden primære dosis Spikevax**

- Hvis du ikke kommer til et aftalt besøg, skal du aftale et nyt besøg så snart som muligt med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.
- Hvis du glemmer en planlagt injektion, er du muligvis ikke helt beskyttet mod COVID-19.

En booster-dosis (0,25 ml) Spikevax kan gives mindst 3 måneder efter den anden dosis til personer på 18 år og derover.

Hvis du er immunkompromitteret, kan du få en tredje dosis (0,5 ml, 100 mikrogram til personer i alderen 12 år og derover, 0,25 ml, 50 mikrogram til børn i alderen 6 til og med 11 år) Spikevax mindst 1 måned efter den anden dosis.

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil injicere vaccinen i en muskel (intramuskulær injektion) i din overarm.

**Efter** hver injektion af vaccinen vil din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken holde øje med dig i mindst **15 minutter** for at overvåge for tegn på en allergisk reaktion.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg **omgående** lægehjælp, hvis du får nogen af følgende tegn og symptomer på en allergisk reaktion:

- en følelse af at besvime eller være svimmel
- ændringer i dit hjerteslag
- kortåndethed
- hvæsende vejrtrækning
- hævelse af ansigt, læber eller hals
- nældefeber eller udslæt
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Disse kan omfatte:

**Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hævelse/ømhed i underarmen
- hovedpine
- kvalme
- opkastning
- muskelsmerter, ledsmerter og stivhed
- smerte eller hævelse på injektionsstedet
- rødme på injektionsstedet (hvoraf noget kan forekomme ca. 9 til 11 dage efter injektionen)
- følelse af at være meget træt
- kulderystelser
- feber

**Almindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- diarré
- udslæt
- udslæt eller nældefeber på injektionsstedet (hvoraf noget kan forekomme ca. 9 til 11 dage efter injektionen)

**Ikke almindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- kløe på injektionsstedet
- svimmelhed
- mavesmerter

**Sjældne** (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer)

- midlertidigt hængende ansigt i den ene side (Bell's lammelse)
- ansigtshævelse (hævelse af ansigtet kan forekomme hos patienter, som har fået kosmetiske ansigtsindsprøjtninger).
- nedsat følesans eller fornemmelse
- underlig fornemmelse i huden, såsom prikken eller kriblende fornemmelse (paræstesi)

**Meget sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- betændelse i hjertemusklen (myokarditis) eller betændelse i hinden omkring hjertet (perikarditis), som kan medføre åndenød, hjertebanken eller brystmerter.

**Hyppighed ikke kendt**

- alvorlige allergiske reaktioner med vejrtrækningsproblemer (anafylaksi)



- reaktion med øget følsomhed eller intolerance fra immunsystemet (overfølsomhed)
- en hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive, da de er mørkerøde i midten og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multiforme).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Anvendes inden.

Oplysninger om opbevaring, udløbsdato samt anvendelse og håndtering er beskrevet i afsnittet beregnet til sundhedspersonale i slutningen af indlægssedlen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Spikevax indeholder:**

- Dette er et flerdosis-hætteglas, der indeholder 10 doser à 0,5 ml eller maksimalt 20 doser à 0,25 ml.
- Én dosis (0,5 ml) indeholder 100 mikrogram messenger RNA (mRNA) (indkapslet i SM-102 lipidnanopartikler).
- Én dosis (0,25 ml) indeholder 50 mikrogram messenger RNA (mRNA) (indkapslet i SM-102 lipidnanopartikler).
- Enkeltstrenget, 5'-capped messenger RNA (mRNA) produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de tilsvarende DNA-skabeloner, der koder for det virale spike- (S) protein på SARS-CoV-2.
- Øvrige indholdsstoffer: lipid SM-102 (heptadecan-9-yl 8-{{(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}octanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, troamolhydrochlorid, eddikesyre, natriumacetattrihydrat, saccharose, vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Spikevax er en hvid til off-white dispersion, der leveres i et hætteglas af glas med gummiprop og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse: 10 flerdosishætteglas

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

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

**Fremstiller:**

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazou  
37260 Monts  
Frankrig

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: 0800 81 460

**България**

Тел: 00800 115 4477

**Česká republika**

Tel: 800 050719

**Danmark**

Tlf: 80 81 06 53

**Deutschland**

Tel: 0800 100 9632

**Eesti**

Tel: 800 0044 702

**Ελλάδα**

Τηλ: 008004 414957

**España**

Tel: 900 031 015

**France**

Tél: 0805 54 30 16

**Hrvatska**

Tel: 08009614

**Ireland**

Tel: 1800 800 35

**Lietuva**

Tel: 88 003 1114

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: 800 85 499

**Magyarország**

Tel: 06 809 87488c

**Malta**

Tel: 8006 5066

**Nederland**

Tel: 0800 409 0001

**Norge**

Tlf: 800 31 401

**Österreich**

Tel: 0800 909636

**Polska**

Tel: 800 702 406

**Portugal**

Tel: 800 210 256

**România**

Tel: 0800 400 625

**Slovenija**

Tel: 080 083082

**Ísland**

Sími: 800 4382

**Italia**

Tel: 800 928 007

**Κύπρος**

Τηλ: 35780077065

**Latvija**

Tel: 80 005 898

**Slovenská republika**

Tel: 0800 191 647

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: 0800 774198

**Sverige**

Tel: 020 10 92 13

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: 0800 085 7562

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2021. {DD måned ÅÅÅÅ}.**

Denne vaccine er godkendt under "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for vaccinen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst én gang om året vurdere nye oplysninger om denne vaccine, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Scan koden med mobiludstyr for at få indlægssedlen på forskellige sprog.



Eller besøg URL'en <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Du kan finde yderligere oplysninger om denne vaccine på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside.

---

**Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:****Sporbarhed**

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Spikevax skal administreres af en uddannet sundhedsperson.

Vaccinen er klar til brug, når den er optøet.

Må ikke omrystes eller fortyndes.

Hætteglas med Spikevax indeholder flere doser. Der kan udtrækkes 10 doser (hver på 0,5 ml) eller maksimalt tyve (20) doser fra hvert flerdosis-hætteglas.

Stik gennem proppen, helst et nyt sted hver gang. Prik ikke hul i hætteglasset mere end 20 gange.

Hvert hætteglas indeholder et overskud for at sikre, at der kan leveres 10 doser à 0,5 ml eller maksimalt 20 doser à 0,25 ml.

Optøede hætteglas og fyldte sprøjter kan håndteres ved belysningen i lokalet.

For den primære serie skal Spikevax administreres som to doser à 0,5 ml (100 mikrogram) til personer i alderen 12 år og derover. Spikevax skal administreres som to doser på 0,25 ml (50 mikrogram) til børn i alderen 6 til og med 11 år.

Det anbefales at administrere den anden dosis 28 dage efter den første dosis.

En tredje dosis kan gives mindst 1 måned efter den anden dosis til personer i alderen 12 år og derover (0,5 ml, 100 mikrogram) og til børn i alderen 6 til og med 11 år (0,25 ml, 50 mikrogram), der er svært immunkompromitterede.

En booster-dosis (0,25 ml, 50 mikrogram) Spikevax kan gives mindst 3 måneder efter en primær serie til personer på 18 år og derover.

Som det er tilfældet med alle injicerbare vacciner skal passende lægebehandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af Spikevax. Personerne skal observeres af en sundhedsperson i mindst 15 minutter efter vaccination.

Der er ingen data til vurdering af samtidig administration af Spikevax og andre vacciner. Spikevax må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i samme injektionssprøjte.


Vaccinen skal indgives intramuskulært. Det foretrukne sted er overarmens deltamuskel. Vaccinen må ikke administreres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

## Oplysninger om opbevaring og håndtering

### Opbevares nedfrosset

Opbevares frossen mellem  
-25 °C til -15 °C

Må ikke opbevares under -50 °C  
Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.



## Optø hvert hætteglas før brug

Billeder af hætteglas er kun til illustration

### 2 timer og 30 minutter i køleskab

2 °C til 8 °C  
(inden for 30 dage af udløbsdatoen ved 2 °C til 8 °C)



ELLER

### 1 time ved stuetemperatur

15 °C til 25 °C



Lad hætteglasset stå ved stuetemperatur i 15 minutter før administration

## Instruktioner efter optøning

### Ikke-punkteret hætteglas

Maksimumtid

30  
dage

Køleskab  
2 °C til 8 °C

24  
timer

Kold opbevaring op til  
stuetemperatur  
8 °C til 25 °C



### Efter udtrækning af første dosis

Maksimumtid

19  
timer

Køleskab eller  
stuetemperatur

Hætteglasset skal opbevares mellem 2 °C og 25 °C. Notér dato og tidspunkt for kassering på hætteglassets etiket.

Kassér punkteret hætteglas efter 19 timer.



Træk hver vaccinedosis op fra hætteglasset med en ny steril kanyle og injektionssprøjte til hver injektion for at forhindre overførsel af smitstoffer fra en person til en anden.

**Dosen i injektionssprøjten skal anvendes straks.**

**Når hætteglasset er punkteret for udtrækning af den første dosis skal vaccinen straks anvendes og kasseres efter 19 timer.**

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**Optøet vaccine må ALDRIG nedfryses igen**

## Administration

Sving forsigtigt hætteglasset rundt efter optøning og før hver udtrækning. Vaccinen er klar til brug, når den er optøet. **Må ikke omrystes eller fortyndes.**

Før injektion skal hver dosis inspiceres for at:

Bekræfte at væsken er **hvid til off-white** i både hætteglas og injektionssprøjte

Bekræfte volumen i injektionssprøjten

Vaccinen kan indeholde hvide eller halvgennemsigtige produktrelaterede partikler.

Hvis doseringen er forkert, eller hvis vaccinen er misfarvet eller indeholder partikler, må den ikke administreres.

