

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Spikevax dispersão injetável  
Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado)

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Este é um frasco para injetáveis multidose que contém 10 doses, cada uma de 0,5 ml, ou um máximo de 20 doses, cada uma de 0,25 ml.

Uma dose (0,5 ml) contém 100 microgramas de elasomeroan, uma vacina de mRNA (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).

Uma dose (0,25 ml) contém 50 microgramas de elasomeroan, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).

O elasomeroan é um RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5'-Cap, produzido utilizando transcrição *in vitro* num sistema livre de células a partir dos moldes correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Dispersão injetável  
Dispersão branca a esbranquiçada (pH: 7,0 – 8,0).

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

A Spikevax é indicada para imunização ativa, para prevenção da COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 6 anos.

A utilização desta vacina deve ser feita de acordo com as recomendações oficiais.

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

##### ***Esquema de vacinação primário***

*Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos*

A Spikevax é administrada com um esquema de 2 (duas) doses de 100 microgramas (de 0,5 ml cada). Recomenda-se que a segunda dose seja administrada 28 dias após a primeira dose (ver secções 4.4 e 5.1).

*Crianças dos 6 aos 11 anos de idade*

A Spikevax é administrada num esquema de 2 (duas) doses de 50 microgramas (0,25 ml cada, contendo 50 microgramas de mRNA, o que constitui metade da dose primária para indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos).

*Gravemente imunocomprometidos com idade igual ou superior a 6 anos*

Poderá ser administrada uma terceira dose (0,5 ml, 100 microgramas), após um prazo de pelo menos 28 dias a contar da segunda dose, a indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos (0,5 ml, 100 microgramas) e a crianças dos 6 aos 11 anos de idade (0,25 ml, 50 microgramas) gravemente imunocomprometidas (ver secção 4.4).

***Dose de reforço***

*Indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos*

Deve ser administrada uma dose de reforço de Spikevax (0,25 ml, contendo 50 microgramas de mRNA, o que constitui metade da dose primária) por via intramuscular a adultos, pelo menos 3 meses após completarem o esquema de vacinação primário. A Spikevax pode ser utilizada como reforço em adultos que tenham recebido o esquema de vacinação primário com Spikevax ou um esquema de vacinação primário constituído por outra vacina de mRNA ou por uma vacina de vetor adenoviral.

***População pediátrica***

A segurança e eficácia da Spikevax em crianças com idade inferior a 6 anos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

***População idosa***

Não é necessário qualquer ajuste da dose em indivíduos idosos com idade igual ou superior a 65 anos.

**Modo de administração**

A vacina deve ser administrada por via intramuscular. O local preferencial é o músculo deltoide da parte superior do braço.

Não administrar esta vacina por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

A vacina não deve ser misturada na mesma seringa com quaisquer outras vacinas ou medicamentos.

Para precauções a tomar antes da administração da vacina, ver secção 4.4.

Para instruções acerca da descongelação, manuseamento e eliminação da vacina, ver secção 6.6.

**4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

**4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

**Rastreabilidade**

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

**Hipersensibilidade e anafilaxia**

Foram notificados casos de anafilaxia em indivíduos que receberam Spikevax. Deve sempre estar prontamente disponível tratamento e supervisão médica adequados em caso de uma reação anafilática após a administração da vacina.

Recomenda-se observação atenta durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação. A segunda dose da vacina não deve ser administrada aos indivíduos que tenham sofrido anafilaxia aquando da administração da primeira dose da Spikevax.

### Miocardite e pericardite

Existe um risco acrescido de miocardite e pericardite após a vacinação com Spikevax.

Estas doenças podem desenvolver-se em apenas alguns dias após a vacinação e ocorreram principalmente nos 14 dias. Foram observadas mais frequentemente após a segunda dose e mais frequentemente em jovens do sexo masculino (ver secção 4.8).

Os dados disponíveis sugerem que o curso da miocardite e da pericardite após a vacinação não é diferente do curso da miocardite e pericardite em geral.

Os profissionais de saúde devem estar atentos aos sinais e sintomas de miocardite e pericardite. Os indivíduos vacinados devem ser instruídos a procurar assistência médica imediata caso desenvolvam sintomas indicativos de miocardite ou pericardite, tais como dor no peito (aguda e persistente), falta de ar ou palpitações após a vacinação.

Os profissionais de saúde devem consultar orientações disponíveis e/ou especialistas nesta área para diagnosticar e tratar esta doença.

O risco da ocorrência de miocardite após uma terceira dose (0,5 ml, 100 microgramas) ou uma dose de reforço (0,25 ml, 50 microgramas) da Spikevax não se encontra ainda caracterizado.

### Reações associadas à ansiedade

Podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com stress, associadas à vacinação como resposta psicogénica à injeção da agulha. É importante que sejam tomadas precauções de modo a evitar lesões causadas por desmaio.

### Doença concomitante

A vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infeção aguda. A presença de uma infeção ligeira e/ou febre baixa não deve causar o adiamento da vacinação.

### Trombocitopenia e perturbações da coagulação

Tal como com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com precaução em indivíduos que estão a receber terapêutica anticoagulante, ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer perturbação da coagulação (tais como hemofilia), visto poderem ocorrer hemorragias ou hematomas posteriormente a uma administração intramuscular nestes indivíduos.

### Exacerbações da síndrome de transudação capilar

Foram notificados alguns casos de exacerbações da síndrome de transudação capilar (STC) nos primeiros dias após a vacinação com Spikevax. Os profissionais de saúde devem estar cientes dos sinais e sintomas da STC para reconhecer e tratar prontamente a doença. Em indivíduos com antecedentes médicos de STC, o planeamento da vacinação deve ser efetuado em colaboração com peritos médicos adequados.

### Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia e segurança da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo os que estão a receber terapêutica imunossupressora. A eficácia da Spikevax pode ser inferior em indivíduos imunocomprometidos.

A recomendação da consideração de uma terceira dose (0,5 ml para indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos, 0,25 ml para crianças dos 6 aos 11 anos de idade) em indivíduos com compromisso imunitário grave (ver secção 4.2) baseia-se em evidências serológicas limitadas obtidas de doentes imunocomprometidos após receberem transplantes de órgãos sólidos.

### Duração da proteção

Desconhece-se a duração da proteção resultante da vacina, uma vez que ainda se encontra a ser determinada através de ensaios clínicos que estão atualmente a decorrer.

### Limitações de eficácia da vacina

Os indivíduos poderão não estar totalmente protegidos até 14 dias após a segunda dose. Tal como ocorre com todas as vacinas, a vacinação com a Spikevax poderá não proteger todos os indivíduos vacinados.

### Excipiente(s) com efeito conhecido

#### *Sódio*

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 0,5 ml de dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

## **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram realizados estudos de interação.

A administração concomitante da Spikevax com outras vacinas não foi investigada.

## **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

### Gravidez

Uma quantidade elevada de dados observacionais de mulheres grávidas vacinadas com Spikevax durante o segundo e terceiro trimestres não demonstrou um aumento de resultados adversos na gravidez. Embora os dados sobre os resultados na gravidez após a vacinação durante o primeiro trimestre sejam presentemente limitados, não se observou um risco acrescido de aborto espontâneo. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal (ver secção 5.3).

Spikevax pode ser utilizada durante a gravidez.

### Amamentação

Não se prevêem efeitos no recém-nascido/lactente amamentado visto que a exposição sistémica da mulher lactante à Spikevax é desprezável. Os dados observacionais de mulheres que amamentaram após a vacinação não demonstraram um risco de efeitos adversos em recém-nascidos/lactentes amamentados. Spikevax pode ser utilizada durante a amamentação.

### Fertilidade

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos respeitantes à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos da Spikevax sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, alguns dos efeitos mencionados na secção 4.8 podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

##### Resumo do perfil de segurança

##### *Participantes com idade igual ou superior a 18 anos*

A segurança da Spikevax foi avaliada num estudo clínico de Fase 3 em curso, aleatorizado, controlado por placebo e sob ocultação para os observadores, realizado nos Estados Unidos, envolvendo 30.351 participantes com idade igual ou superior a 18 anos, que receberam, pelo menos, uma dose de Spikevax (n=15.185) ou placebo (n=15.166) (NCT04470427). No momento da vacinação, a idade média da população era de 52 anos (intervalo 18-95); 22.831 (75,2%) dos participantes tinham entre 18 e 64 anos e 7.520 (24,8%) dos participantes tinham idade igual ou superior a 65 anos.

As reações adversas notificadas com maior frequência foram dor no local de injeção (92%), fadiga (70%), cefaleia (64,7%), mialgia (61,5%), artralgia (46,4%), arrepios (45,4%), náuseas/vómitos (23%), inchaço/sensibilidade axilar (19,8%), febre (15,5%), edema no local de injeção (14,7%) e vermelhidão (10%). De um modo geral, as reações adversas foram de intensidade ligeira ou moderada e resolveram-se em poucos dias após a vacinação. Uma frequência ligeiramente mais baixa de acontecimentos de reatogenicidade foi associada a idades superiores.

No geral, houve uma maior incidência de algumas reações adversas em grupos de idade mais jovem: a incidência de inchaço/sensibilidade axilar, fadiga, cefaleia, mialgia, artralgia, arrepios, náuseas/vómitos e febre foi mais elevada nos adultos dos 18 a < 65 anos de idade comparativamente àqueles com idade igual ou superior a 65 anos. Foram notificadas reações adversas locais e sistémicas mais frequentemente após a Dose 2 do que após a Dose 1.

##### *Adolescentes entre os 12 e os 17 anos de idade*

Os dados da segurança para Spikevax em adolescentes foram recolhidos num estudo clínico de Fase 2/3, aleatorizado, controlado por placebo, sob ocultação para os observadores que está a decorrer nos EUA, envolvendo 3.726 participantes com idade entre os 12 e os 17 anos que receberam, pelo menos, uma dose de Spikevax (n=2.486) ou placebo (n=1.240) (NCT04649151). As características demográficas eram semelhantes entre os doentes que receberam Spikevax e os que receberam placebo.

As reações adversas notificadas com maior frequência nos adolescentes com idade entre os 12 e os 17 anos foram dor no local de injeção (97%), cefaleia (78%), fadiga (75%), mialgia (54%), arrepios (49%), inchaço/sensibilidade axilar (35%), artralgia (35%), náuseas/vómitos (29%), tumefação no local de injeção (28%), eritema no local de injeção (26%) e febre (14%).

##### *Crianças dos 6 aos 11 anos de idade*

Os dados de segurança da Spikevax em crianças foram recolhidos num ensaio clínico em curso de Fase 2/3, constituído por duas partes, aleatorizado, com ocultação para o observador, realizado nos Estados Unidos e Canadá (NCT04796896). A Parte 1 consiste numa fase aberta do ensaio para avaliar a segurança, seleção de doses e imunogenicidade e incluiu 380 participantes dos 6 aos 11 anos de idade, que receberam pelo menos 1 dose (0,25 ml) de Spikevax. A Parte 2 consiste numa fase controlada com placebo para avaliar a segurança e incluiu 4.016 participantes dos 6 aos 11 anos de idade, que receberam pelo menos 1 dose (0,25 ml) de Spikevax (n=3.012) ou placebo (n=1.004).

Nenhum participante da Parte 1 participou na Parte 2. As características demográficas foram semelhantes entre os participantes que receberam a Spikevax e os que receberam o placebo.

As reações adversas mais frequentes em participantes dos 6 aos 11 anos de idade após administração do esquema de vacinação primário foram dor no local de injeção (98,4%), fadiga (73,1%), cefaleias (62,1%), mialgia (35,3%), calafrios (34,6%), náuseas/vômitos (29,3%), tumefação/sensibilidade axilar (27,0%), febre (25,7%), eritema no local de injeção (24,0%), tumefação no local de injeção (22,3%) e artralgia (21,3%).

Lista tabular das reações adversas de estudos clínicos e experiência pós-autorização em crianças e em indivíduos com idade igual ou superior a 6 anos

O perfil de segurança apresentado abaixo baseia-se em dados gerados num estudo clínico controlado por placebo em 30.351 adultos com  $\geq 18$  anos de idade, num outro estudo clínico controlado por placebo com 3.726 participantes com idade entre os 12 e os 17 anos, num outro estudo clínico com 4.002 participantes dos 6 aos 11 anos de idade e na experiência pós-comercialização.

As reações adversas notificadas encontram-se listadas de acordo com a seguinte convenção para as frequências:

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )

Frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Muito raros ( $< 1/10.000$ )

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade (Tabela 1).

**Tabela 1: Reações adversas dos ensaios clínicos e experiência pós-autorização de Spikevax em crianças e em indivíduos com idade igual ou superior a 6 anos**

<b>Classes de sistemas de órgãos do MedDRA</b>	<b>Frequência</b>	<b>Reação(ões) adversa(s)</b>
<b>Doenças do sangue e do sistema linfático</b>	Muito frequentes	Linfadenopatia*
<b>Doenças do sistema imunitário</b>	Desconhecida	Anafilaxia Hipersensibilidade
<b>Doenças do sistema nervoso</b>	Muito frequentes	Cefaleia
	Pouco frequentes	Tonturas
	Raras	Paralisia facial periférica aguda** Hipoestesia Parestesia
<b>Cardiopatias</b>	Muito raros	Miocardite
		Pericardite
<b>Doenças gastrointestinais</b>	Muito frequentes	Náuseas/Vômitos
	Frequentes	Diarreia
	Pouco frequentes	Dor abdominal***
<b>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</b>	Frequentes	Erupção cutânea
	Desconhecida	Eritema multiforme
<b>Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</b>	Muito frequentes	Mialgia Artralgia
<b>Perturbações gerais e alterações no local de administração</b>	Muito frequentes	Dor no local da injeção Fadiga Arrepios Pirexia Tumefação no local da injeção Eritema no local da injeção
	Frequentes	Urticária no local da injeção Erupção cutânea no local da injeção Reação retardada no local de injeção****
	Pouco frequentes	Prurido no local da injeção
	Raras	Edema facial*****

\*A linfadenopatia foi descrita como linfadenopatia axilar no mesmo lado do local da injeção. Em alguns casos, foram afetados outros nódulos linfáticos (p. ex., cervicais, supraclaviculares).

\*\*Durante o período de seguimento de segurança, foi comunicada paralisia facial periférica aguda em três participantes do grupo da Spikevax e num participante do grupo do placebo. O início no grupo de participantes do grupo da vacina ocorreu 22 dias, 28 dias e 32 dias após a Dose 2.

\*\*\* Observou-se dor abdominal na população pediátrica (5 aos 11 anos de idade): 0,2% no grupo da Spikevax e 0% no grupo do placebo.

\*\*\*\* O tempo médio até ao início foi de 9 dias após a primeira injeção e de 11 dias após a segunda injeção. A duração média foi de 4 dias após a primeira injeção e de 4 dias após a segunda injeção.

\*\*\*\*\* Ocorreram duas reações adversas ao medicamento (RAM) graves de edema facial em indivíduos vacinados com um histórico de preenchimento dermatológico com injetáveis. O início do edema foi notificado, respetivamente, no Dia 1 e Dia 3, relativamente ao dia da vacinação.

A reatogenicidade e o perfil de segurança em 343 indivíduos que receberam a Spikevax e eram seropositivos para o SARS-CoV-2 na situação basal foram comparáveis aos dos indivíduos seronegativos para o SARS-CoV-2 na situação basal.

#### *Participantes com idade igual ou superior a 18 anos (dose de reforço)*

A segurança, reatogenicidade e imunogenicidade de uma dose de reforço da Spikevax são avaliadas num estudo em curso de Fase 2 para confirmação das doses, aleatorizado, controlado com placebo, com ocultação para o observador, em participantes com idade igual ou superior a 18 anos



(NCT04405076). Neste estudo, 198 participantes receberam duas doses (0,5 ml, 100 microgramas, com 1 mês de intervalo) do esquema de vacinação primário com a vacina Spikevax. Numa fase aberta deste estudo, 167 dos participantes receberam uma única dose de reforço (0,25 ml, 50 microgramas) pelo menos 6 meses após terem recebido a segunda dose do esquema de vacinação primário. O perfil solicitado de reações adversas para a dose de reforço (0,25 ml, 50 microgramas) foi semelhante ao observado após a segunda dose do esquema de vacinação primário.

#### Descrição de reações adversas selecionadas

##### *Miocardite*

O risco acrescido de miocardite após a vacinação com Spikevax é mais elevado em jovens do sexo masculino (ver secção 4.4).

Dois grandes estudos farmacoepidemiológicos europeus avaliaram o risco acrescido em jovens do sexo masculino após a segunda dose de Spikevax. Um estudo demonstrou que, num período de 7 dias após a segunda dose, ocorreram cerca de mais 1,316 (IC de 95 %: 1,299 - 1,333) casos de miocardite em pessoas do sexo masculino com idades compreendidas entre os 12 e os 29 anos por 10 000, em comparação com pessoas não expostas. Noutro estudo, num período de 28 dias após a segunda dose, registaram-se mais 1,88 [IC de 95 %: 0,956 – 2,804] casos de miocardite em pessoas do sexo masculino com idades compreendidas entre os 16 e os 24 anos por 10 000, em comparação com pessoas não expostas.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#) e que incluam o número de lote se disponível.

#### **4.9 Sobredosagem**

Não foi notificado nenhum caso de sobredosagem.

Em caso de sobredosagem, recomenda-se a monitorização das funções vitais e um possível tratamento sintomático.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Vacina, outras vacinas virais, código ATC: J07BX03

#### Mecanismo de ação

A Spikevax (elasomero) contém mRNA encapsulado em nanopartículas lipídicas. O mRNA codifica a sequência integral da proteína S (*Spike*) do SARS-CoV-2, modificada com duas substituições de prolina no interior do domínio *heptad repeat 1* (S-2P) que estabiliza a proteína S numa conformação pré-fusão. Após a injeção intramuscular, as células no local da injeção e os gânglios linfáticos drenantes absorvem a nanopartícula lipídica, entregando de forma eficaz a sequência de mRNA às células para tradução da proteína viral. O mRNA entregue não entra no núcleo celular nem interage com o genoma, é não replicante, e é expresso de forma transitória, principalmente através de células dendríticas e macrófagos do seio subcapsular. A proteína S do SARS-CoV-2, expressa e ligada à membrana, é de seguida reconhecida por células imunitárias como um antígeno estranho. Isto

desencadeia as respostas de células T e células B para criar anticorpos neutralizantes, que podem contribuir para a proteção contra a COVID-19.

### Eficácia clínica em adultos

O estudo em adultos foi um estudo clínico de Fase 3, aleatorizado, controlado por placebo, sob ocultação para observadores (NCT04470427) que excluiu indivíduos imunocomprometidos ou que tivessem recebido tratamento imunossupressor num período de 6 meses anteriormente ao estudo, assim como participantes grávidas, ou participantes com um histórico conhecido de infeção por SARS-CoV-2. Não foram excluídos participantes com doença estável de VIH. As vacinas para a gripe puderam ser administradas 14 dias antes ou 14 dias após qualquer dose da Spikevax. Os participantes eram também obrigados a aguardar um período mínimo de 3 meses após receberem produtos de sangue/plasma ou imunoglobulinas antes do estudo, de modo a receberem placebo ou a Spikevax.

Um total de 30.351 participantes foram seguidos numa mediana de 92 dias (intervalo: 1-122) para o desenvolvimento de doença COVID-19.

A população de análise primária de eficácia (referida como o conjunto por protocolo ou PPS) incluiu 28.207 participantes que receberam a Spikevax (n=14.134) ou placebo (n=14.073) e que tiveram um estado SARS-CoV-2 de situação basal negativo. A população PPS do estudo incluiu 47,4% de mulheres, 52,6% de homens, 79,5% de origem caucasiana, 9,7% de origem afroamericana, 4,6% de origem asiática, e 6,2% de outras origens. 19,7% dos participantes identificaram-se como tendo origem hispânica ou latina. A idade mediana dos participantes foi de 53 anos (intervalo 18-94). Foi permitido um intervalo de administração de -7 a +14 dias para a administração da segunda dose (agendada para o dia 29) para inclusão no PPS. 98% dos indivíduos vacinados receberam a segunda dose 25 a 35 dias após a primeira dose (o que corresponde a -3 a +7 dias no intervalo de 28 dias).

Os casos de COVID-19 foram confirmados por reação em cadeia da polimerase com transcriptase reversa (Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction, RT-PCR) e por uma Comissão de Adjudicação Clínica.

A eficácia global da vacina e separada por grupos etários importantes encontra-se descrita na Tabela 2.

**Tabela 2: Análise da eficácia da vacina: COVID-19 confirmada# independentemente da gravidade, iniciada 14 dias após a 2.ª dose -conjunto por protocolo**

Grupo etário (anos)	Spikevax			Placebo			% de eficácia da vacina (IC de 95%)*
	Participantes N	Casos de COVID-19 n	Taxa de incidência de COVID-19 por 1.000 pessoas-ano	Participantes N	Casos de COVID-19 n	Taxa de incidência de COVID-19 por 1.000 pessoas-ano	
Global (≥18)	14.134	11	3,328	14.073	185	56,510	94,1 (89,3; 96,8)**
18 a < 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 a <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)

# COVID-19: COVID-19 sintomática exige um resultado positivo de RT-PCR e, pelo menos, 2 sintomas sistémicos ou 1 sintoma respiratório. Casos com início 14 dias após a 2.ª dose.

\* Eficácia da vacina e intervalo de confiança (IC) de 95% a partir do modelo de risco proporcional de Cox estratificado

\*\* IC não ajustado para a multiplicidade. As análises estatísticas ajustadas para a multiplicidade foram realizadas numa análise interina baseada num número inferior de casos de COVID-19 e não são notificadas aqui.

Entre todos os participantes no PPS, não foram notificados casos de COVID-19 grave no grupo da vacina em comparação com 30 de 185 (16%) casos notificados no grupo de placebo. Dos 30 participantes com doença grave, 9 foram hospitalizados, dos quais, 2 foram admitidos numa unidade de cuidados intensivos. A maioria dos outros casos graves cumpriu apenas o critério de saturação de oxigénio (SpO<sub>2</sub>) para doença grave ( $\leq 93\%$  com ar ambiente).

A eficácia da Spikevax para a prevenção da COVID-19, independentemente de infeção prévia por SARS-CoV-2 (determinada por serologia na situação basal e teste de amostras de zaragatoas nasofaríngeas), a partir de 14 dias após a Dose 2 foi de 93,6% (intervalo de confiança de 95%: 88,6; 96,5).

Adicionalmente, as análises de subgrupos do parâmetro de avaliação primário da eficácia apresentaram estimativas de pontos de eficácia semelhantes entre sexos, grupos étnicos, e participantes com comorbilidades médicas associadas a um risco elevado de COVID-19 grave.

#### Eficácia clínica em adolescentes com idade entre os 12 e os 17 anos

O estudo em adolescentes é um estudo clínico de Fase 2/3, aleatorizado, controlado por placebo, sob ocultação para os observadores (NCT04649151), que está a decorrer para avaliar a segurança, a reatogenicidade e a eficácia de Spikevax em adolescentes com idade entre os 12 e os 17 anos. Os participantes com uma história conhecida de infeção pelo SARS-CoV-2 foram excluídos do estudo. Um total de 3.732 participantes foi aleatorizado segundo um rácio 2:1 para receber 2 doses de Spikevax ou de placebo em solução salina com 1 mês de intervalo.

Foi efetuada uma análise secundária da eficácia em 3.181 participantes que recebiam 2 doses de Spikevax (n=2.139) ou de placebo (n=1.042) e que eram negativos para o SARS-CoV-2 no início do estudo no conjunto por protocolo. Entre os participantes que receberam Spikevax e os que receberam placebo não existiam diferenças notórias em termos de dados demográficos ou de condições médicas preexistentes.

A COVID-19 foi definida como COVID-19 sintomática, necessitando de um resultado de RT-PCR positivo e, pelo menos, 2 sintomas sistémicos ou 1 sintoma respiratório. Casos com início 14 dias após a segunda dose.

Observaram-se zero casos de COVID-19 sintomática no grupo de Spikevax e 4 casos de COVID-19 sintomática no grupo do placebo.

#### Imunogenicidade em adolescentes entre os 12 e os 17 anos de idade

Foi realizada uma análise de não inferioridade que avaliou os títulos de anticorpos neutralizantes de 50% do SARS-CoV-2 e as taxas de resposta serológica 28 dias após a Dose 2 nos subconjuntos de imunogenicidade por protocolo de adolescentes dos 12 aos 17 anos (n=340) no estudo de adolescentes e em participantes entre os 18 e os 25 anos (n=296) no estudo de adultos. Os participantes não tinham evidências virológicas ou imunológicas de infeção anterior pelo SARS-CoV-2 no início do estudo. O rácio da média geométrica (RMG) dos títulos de anticorpos neutralizantes nos adolescentes dos 12 aos 17 anos comparativamente aos indivíduos entre os 18 e os 25 anos foi de 1,08 (IC de 95%: 0,94; 1,24). A diferença na taxa de resposta serológica foi de 0,2% (IC de 95%: -1,8; 2,4). Os critérios de não inferioridade (limite inferior do IC de 95% para o RMG > 0,67 e limite inferior do IC de 95% para a diferença da taxa de resposta serológica > -10%) foram cumpridos.

#### Eficácia clínica em crianças dos 6 aos 11 anos de idade

O estudo pediátrico consiste num ensaio clínico em curso de Fase 2/3, aleatorizado, com ocultação para o observador, controlado com placebo, para avaliar a segurança, reatogenicidade e eficácia da

Spikevax em crianças dos 6 aos 11 anos de idade, realizado nos Estados Unidos e Canadá (NCT04796896). Os participantes com antecedentes conhecidos de infecção pelo SARS-CoV-2 foram excluídos do estudo. Um total de 4.011 participantes foi aleatorizado numa proporção de 3:1 para receber 2 doses de Spikevax ou de solução salina como placebo com 1 mês de intervalo.

Uma análise da eficácia secundária para avaliar os casos confirmados de COVID-19 acumulados até à data de fecho dos dados de 10 de novembro de 2021 foi realizada em 3.497 participantes que receberam duas doses (0,25 ml nos meses 0 e 1) da Spikevax (n=2.644) ou do placebo (n=853) e tinham um estado negativo inicial de SARS-CoV-2 no grupo segundo o protocolo. Entre os participantes que receberam a Spikevax e os que receberam o placebo, não se observaram diferenças marcantes na demografia.

A COVID-19 foi definida como COVID-19 sintomática, necessitando de um resultado de RT-PCR positivo e, pelo menos, 2 sintomas sistémicos ou 1 sintoma respiratório. Casos com início 14 dias após a segunda dose.

Observaram-se três casos de COVID-19 (0,1%) no grupo da Spikevax e quatro casos de COVID-19 (0,5%) no grupo do placebo.

#### Imunogenicidade em crianças dos 6 aos 11 anos de idade

Realizou-se uma análise para avaliar os títulos neutralizantes de 50% dos SARS-CoV-2 e as taxas de respostas serológicas 28 dias após a 2.<sup>a</sup> dose, num subconjunto de crianças com 6 a 11 anos de idade (n=319) no estudo pediátrico e em participantes com 18 a 25 anos de idade (n=295) no estudo em adultos. Os indivíduos não tinham evidências imunológica ou virológicas de infecção anterior pelo SARS-CoV-2 no início do estudo. Os RMG dos títulos de anticorpos neutralizantes em crianças dos 6 aos 11 anos de idade comparados com os dos indivíduos dos 18 aos 25 anos de idade foi de 1,239 (IC 95%: 1,072; 1,432) A diferença na taxa de respostas serológicas foi de 0,1% (IC 95%: -1,9; 2,1). Os critérios de não inferioridade (limite inferior do IC 95% da RMG > 0,67 e limite inferior do IC 95% da diferença na taxa de resposta serológica > -10%) foram cumpridos.

#### Imunogenicidade em participantes com idade igual ou superior a 18 anos – após a dose de reforço (0,25 ml, 50 microgramas)

A segurança, reatogenicidade e imunogenicidade de uma dose de reforço da Spikevax são avaliadas num estudo atualmente a decorrer de Fase 2, aleatorizado, ocultado para observadores, controlado por placebo e com confirmação da dose, em participantes com idade igual ou superior a 18 anos (NCT04405076). Neste estudo, 198 participantes receberam duas doses (0,5 ml, 100 microgramas, com um intervalo de 1 mês) do esquema de vacinação primário da vacina Spikevax. Numa fase aberta, 149 destes participantes (Grupo Segundo o Protocolo) receberam uma única dose de reforço (0,25 ml, 50 microgramas) pelo menos 6 meses após receberem a segunda dose da série primária. Uma única dose de reforço (0,25 ml, 50 microgramas) demonstrou resultar num aumento multiplicativo da média geométrica (AMMG) de 12,99 (IC 95%: 11,04, 15,29) nos anticorpos neutralizantes a partir do nível pré-reforço, comparativamente a 28 dias após a dose de reforço. A AMMG dos anticorpos neutralizantes foi de 1,53 (IC 95%: 1,32, 1,77) quando comparada 28 dias após a dose 2 (série primária) relativamente a 28 dias após a dose de reforço.

#### Imunogenicidade de uma dose de reforço após a vacinação primária com outra vacina contra a COVID-19 autorizada em adultos com idade igual ou superior a 18 anos

A segurança e a imunogenicidade de um reforço heterólogo com a Spikevax foram estudadas num ensaio iniciado pelo investigador com 154 participantes. O intervalo de tempo mínimo entre o esquema de vacinação primário utilizando uma vacina contra a COVID-19 baseada num vetor ou baseada no RNA e a injeção de reforço com a Spikevax foi de 12 semanas (intervalo: 12 semanas a 20,9 semanas). Neste estudo, a dose utilizada para o reforço foi de 100 microgramas. Os títulos de anticorpos neutralizantes determinados utilizando um ensaio de neutralização com pseudovírus foram

avaliados no Dia 1 antes da administração e no Dia 15 e Dia 29 após a dose de reforço. Demonstrou-se uma resposta ao reforço independentemente da vacinação primária.

Só estão disponíveis dados a curto prazo, a proteção a longo prazo e a memória imunológica são presentemente desconhecidas.

#### Segurança e imunogenicidade de sete vacinas contra a COVID-19 como terceira dose (reforço) no Reino Unido (RU)

O COV-BOOST é um ensaio, iniciado pelo investigador, de Fase 2, aleatorizado, multicêntrico, da vacinação com uma terceira dose de reforço contra a COVID-19 realizado num subgrupo para investigação da imunologia detalhada. Os participantes eram adultos com idade igual ou superior a 30 anos, em bom estado de saúde física (permitiram-se comorbilidades ligeiras a moderadas, bem controladas), que tinham recebido duas doses de Pfizer–BioNTech ou de Oxford–AstraZeneca (primeira dose em dezembro de 2020, janeiro de 2021 ou fevereiro de 2021), e com pelo menos 84 dias após a segunda dose na altura da inclusão. A Spikevax reforçou as respostas de anticorpos e de neutralização e foi bem tolerada independentemente do esquema de vacinação primário. Neste estudo, a dose utilizada para o reforço foi de 100 microgramas. Os títulos de anticorpos neutralizantes determinados utilizando um ensaio de neutralização com pseudovírus foram avaliados no Dia 28 após a dose de reforço.

#### Anticorpos neutralizantes pré-reforço e pós-reforço contra a variante B.1.617.2 (Delta) em adultos

Os resultados do ensaio de neutralização com pseudovírus (PsVNA - *pseudovirus neutralisation assay*) contra a variante B.1.617.2 (Delta) determinados antes do reforço e no Dia 29 pós-reforço demonstraram que a administração de uma dose de reforço da Spikevax (0,25 ml, 50 microgramas) em adultos induziu um aumento 17 vezes superior em anticorpos neutralizantes contra a variante Delta em comparação com os níveis pré-reforço (GMFR [aumento da média geométrica em vezes] = 17,28; IC 95%: 14,38; 20,77; n=295).

#### Anticorpos neutralizantes contra a variante B.1.617.2 (Delta) em crianças dos 6 aos 11 anos de idade

As amostras séricas do subconjunto de imunogenicidade segundo o protocolo (n=134) do estudo pediátrico em curso obtidas no início do estudo e no Dia 57 foram analisadas num ensaio PsVNA baseado na variante B.1.617.2 (Delta).

Em crianças dos 6 aos 11 anos de idade, o GMFR desde o início do estudo até ao Dia 57 foi de 81,77 (IC 95%: 70,38; 95,00) para a variante Delta (determinado pelo PsVNA). Além disso, 99,3% das crianças satisfizeram a definição de resposta serológica.

#### População idosa

A Spikevax foi avaliada em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos, incluindo 3.768 participantes com 65 ou mais anos de idade. A eficácia da Spikevax foi consistente entre participantes idosos ( $\geq 65$  anos) e participantes adultos mais jovens (18-64 anos).

#### População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos deferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com a Spikevax em um ou mais subgrupos da população pediátrica na prevenção da COVID-19 (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

#### Autorização de Introdução no Mercado condicional

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado condicional”. Isto significa que se aguarda evidência adicional sobre este medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, pelo menos anualmente, à análise da nova informação sobre este medicamento e, se necessário, à atualização deste RCM.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida e toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

### Toxicidade geral

Foram realizados estudos de toxicidade geral em ratos (que receberam por via intramuscular até 4 doses que excederam a dose humana, uma vez a cada 2 semanas). Foram observados edema e eritema transitórios e reversíveis no local da injeção e alterações transitórias e reversíveis nas análises laboratoriais (incluindo aumentos dos níveis de eosinófilos, tempo de tromboplastina parcial ativada e fibrinogênio). Os resultados sugerem que o potencial tóxico para os seres humanos é baixo.

### Genotoxicidade/carcinogenicidade

Foram realizados estudos de genotoxicidade *in vitro* e *in vivo* com o componente lipídico novo SM-102 da vacina. Os resultados sugerem que o potencial genotóxico para os seres humanos é muito baixo. Não foram realizados estudos de carcinogenicidade.

### Toxicidade reprodutiva

Num estudo de toxicidade de desenvolvimento, foram administrados 0,2 ml de uma formulação da vacina contendo a mesma quantidade de mRNA (100 microgramas) e dos outros componentes incluídos numa dose única humana da Spikevax a fêmeas de rato por via intramuscular em quatro ocasiões: 28 e 14 dias antes do acasalamento e nos dias 1 e 13 da gestação. As respostas de anticorpos SARS-CoV-2 estiveram presentes em fêmeas desde antes do acasalamento até ao fim do estudo no 21.º dia de lactação, bem como nos fetos e crias. Não ocorreram quaisquer efeitos adversos associados à vacina na fertilidade feminina, gravidez, desenvolvimento fetal ou das crias ou no desenvolvimento pós-natal. Não existem dados disponíveis sobre a transferência placentária ou excreção no leite da vacina Spikevax.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Lípido SM-102 (heptadecan-9-il 8-((2-hidroxi)etil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino) octanoato)

Colesterol

1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)

1,2-dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipoli(etil)enoglicol-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamol

Cloridrato de trometamol

Ácido acético

Acetato de sódio tri-hidratado

Sacarose

Água para preparações injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos ou diluído.

### 6.3 Prazo de validade

#### Frasco para injetáveis não aberto

9 meses entre -25°C e -15°C.

A vacina não aberta pode ser conservada refrigerada entre 2°C e 8°C, protegida da luz, por um período máximo de 30 dias. Dentro deste período, pode ser utilizado um máximo de 12 horas para o transporte.

Após ser descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.

A vacina não aberta pode ser conservada entre 8°C e 25°C, por um período máximo de 24 horas, após ter sido retirada das condições de refrigeração.

#### Frasco para injetáveis perfurado

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 19 horas, entre 2°C e 25°C após a primeira perfuração (dentro do período de utilização permitido de 30 dias entre 2°C e 8°C e de 24 horas entre 8°C e 25°C). Do ponto de vista microbiológico, a vacina deverá ser utilizada imediatamente. Se a vacina não for utilizada imediatamente, os tempos e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar congelada entre -25°C e -15°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não conservar a temperaturas inferiores a -50°C.

Para condições de armazenamento após descongelação e primeira abertura ver secção 6.3.

#### Transporte de frascos para injetáveis descongelados no estado líquido entre 2°C e 8°C

Se o transporte entre -50°C e -15°C não for exequível, os dados disponíveis suportam o transporte de um ou mais frascos para injetáveis descongelados no estado líquido durante um máximo de 12 horas entre 2°C e 8°C (dentro do prazo de validade de 30 dias entre 2°C e 8°C). Uma vez descongelados e transportados no estado líquido entre 2°C e 8°C, os frascos para injetáveis não devem voltar a ser congelados e devem ser conservados entre 2°C e 8°C até à sua utilização.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

5 ml de dispersão em frasco para injetáveis (vidro de tipo 1 ou equivalente a tipo 1) com uma rolha (borracha de clorobutilo) e cápsula de fecho de plástico de abertura fácil com selo destacável (selo de alumínio).

Cada frasco para injetáveis 5 ml.

Apresentação: 10 frascos para injetáveis multidoso.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

A vacina deve ser preparada e administrada por um profissional de saúde com formação e com a utilização de técnicas assépticas, de forma a assegurar a esterilidade da dispersão.

A vacina está pronta a utilizar após descongelação.

Não agitar ou diluir. Homogeneizar suavemente o frasco para injetáveis após a descongelação e antes de cada retirada de dose.

Os frascos para injetáveis da Spikevax são multidoso.

Podem ser retiradas dez (10) doses (de 0,5 ml cada) ou um máximo de vinte (20) doses (de 0,25 ml cada) de cada frasco para injetáveis.

Perfure a rolha, de preferência, num local diferente de cada vez. Não perfure o frasco para injetáveis mais de 20 vezes.

Cada frasco para injetáveis contém um excedente para garantir que é possível administrar 10 doses de 0,5 ml ou um máximo de 20 doses de 0,25 ml.

Os frascos para injetáveis descongelados e as seringas cheias podem ser manuseados à luz ambiente.

### Armazenamento de congelação

**Armazenar congelado entre -25 °C e -15 °C**

Não armazenar abaixo de -50°C  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.



### Descongelar cada frasco para injetáveis antes da utilização

Imagens de frascos para injetáveis apenas para fins ilustrativos

**2 horas e 30 minutos no frigorífico**

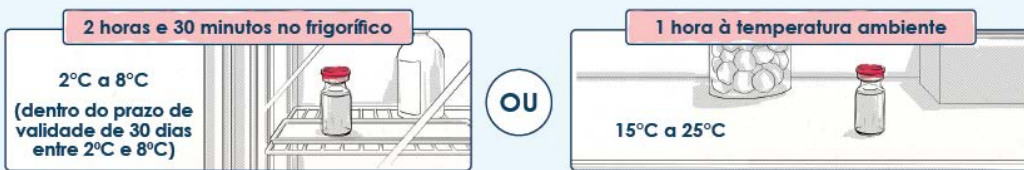
2°C a 8°C  
(dentro do prazo de validade de 30 dias entre 2°C e 8°C)

**OU**

**1 hora à temperatura ambiente**

15°C a 25°C

Deixe o frasco para injetáveis repousar à temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrar



### Instruções após descongelação

**Frasco para injetáveis não perfurado**

**30 dias** Frigorífico 2°C a 8°C

**24 horas** Armazenamento refrigerado até à temperatura ambiente 8°C a 25°C

**Após retirada da primeira dose**

**19 horas** Frigorífico ou temperatura ambiente

O frasco para injetáveis deve ser mantido entre 2°C e 25°C. Registrar data e hora de eliminação na etiqueta do frasco. Elimine o frasco para injetáveis perfurado após 19 horas.



Retire cada dose da vacina do frasco para injetáveis utilizando uma nova agulha estéril e seringa para cada injeção, para evitar a transmissão de agentes infecciosos de uma pessoa para outra.

**A dose na seringa deve ser utilizada imediatamente.**

**Assim que o frasco para injetáveis tiver sido perfurado para retirar a dose inicial, a vacina deve ser utilizada imediatamente e eliminada após 19 horas.**

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

**NUNCA volte a congelar a vacina descongelada**



## Administração


Misture suavemente o conteúdo do frasco para injetáveis após a descongelação e antes de retirar cada dose. A vacina está pronta a utilizar após descongelação. Não agite nem dilua.

**Antes da injeção, inspecione cada dose para:**

- Confirmar que o líquido se apresenta com uma cor branca a esbranquiçada
- Verificar o volume na seringa

A vacina pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o produto.

Se a dosagem estiver incorreta, ou houver descoloração e estiverem presentes outras partículas, não administre a vacina.



### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

### 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1507/001

### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 06 de janeiro de 2021

Data da última renovação: 04 de outubro de 2021

### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO CONDICIONAL**

**A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço dos fabricantes da substância ativa de origem biológica

LONZA AG  
Lonzastrasse 2  
Visp 3930  
Suíça

LONZA AG  
Ibex Solutions  
Rottenstrasse 6  
Visp 3930  
Suíça

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

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

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, França 37260

Moderna Biotech Spain S.L.  
A/C Grupo Gestiona-T,  
Calle Monte Esquinza 30, Madrid  
28010 Madrid, Espanha

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

Tendo em conta a Emergência de Saúde Pública de Âmbito Internacional declarada e de modo a assegurar o fornecimento antecipado, este medicamento está sujeito a uma isenção temporária que permite confiar em testes de controlo de lotes realizados em instalação(ões) registada(s), sedeadas(s) num outro país. Esta isenção deixa de ser válida a 31 de julho de 2022. A implementação de disposições de controlo de lotes sedeadas na UE, incluindo as alterações necessárias aos termos da autorização de introdução no mercado, tem de estar concluída, o mais tardar, até 31 de julho de 2022, em conformidade com o plano acordado para esta transferência de testes.

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

## **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

## **C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

### **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

## **D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

### **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

## **E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO CONDICIONAL**

Sendo esta uma autorização de introdução no mercado condicional e de acordo com o artigo 14º-A do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Titular da AIM deverá completar, dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:

<b>Descrição</b>	<b>Data limite</b>
Para garantir a consistência da qualidade da vacina, o titular da AIM deve fornecer informações adicionais sobre a estabilidade da substância ativa e do produto acabado, e rever as especificações da substância ativa e do produto acabado, após uma maior experiência de fabrico.	15 de julho de 2021
Para confirmar a eficácia e segurança da Spikevax, o titular da AIM deve enviar o Relatório de Estudo Clínico final para o estudo mRNA- 1273-P301, aleatorizado, controlado por placebo e sob ocultação para observadores.	Dezembro de 2022
Para confirmar a eficácia e segurança da Spikevax, o titular da AIM deve enviar o Relatório de Estudo Clínico final para o estudo mRNA- 1273-	30 de setembro de 2022

<b>Descrição</b>	<b>Data limite</b>
P203, aleatorizado, controlado por placebo e sob ocultação para observadores, incluindo o relatório bioanalítico completo.	
Para confirmar a eficácia da Spikevax, o titular da AIM deve enviar o Relatório de Estudo Clínico final para o estudo mRNA-1273-P204, aleatorizado, controlado por placebo e sob ocultação para observadores	31 de março de 2024

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Spikevax, dispersão injetável  
Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado)  
elasomero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada frasco para injetáveis multidose contém 5 ml.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: Lípido SM-102, colesterol, 1,2 distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipolietilenoglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Dispersão injetável  
10 frascos para injetáveis multidose

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.



Digitalize este código para obtenção do folheto informativo ou visite [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**



**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar congelada entre -25°C a -15°C.

Leia o folheto informativo para o prazo de validade após a primeira abertura e para informações adicionais de conservação.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

Eliminar em conformidade com os requisitos locais.

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO)**

EU/1/20/1507/001

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Spikevax, dispersão injetável  
Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado)  
elasomernan  
IM

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

Frasco para injetáveis multidoso  
(5 ml)

**6. OUTROS**



Digitalize este código para obtenção do folheto informativo ou visite  
[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

Data/hora de eliminação:

**ANEXO III**

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Spikevax, dispersão injetável

Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado)  
elasomoran

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta vacina, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é a Spikevax e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a Spikevax
3. Como é administrada a Spikevax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar a Spikevax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é a Spikevax e para que é utilizada**

A Spikevax é uma vacina utilizada para prevenção da COVID-19, causada pelo SARS-CoV-2. É administrada a adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos. A substância ativa da Spikevax é o mRNA que codifica a proteína S (*Spike*) do SARS-CoV-2. O mRNA está encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102.

Uma vez que a Spikevax não contém o vírus, esta não lhe poderá transmitir COVID-19.

#### **Como a funciona a vacina**

A Spikevax estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunitário). A vacina funciona fazendo com que o corpo produza proteção (anticorpos) contra o vírus que causa COVID-19. A Spikevax utiliza uma substância chamada ácido ribonucleico mensageiro (mRNA) para transmitir instruções que as células do corpo podem utilizar para produzir a proteína S, que também se encontra no vírus. As células produzem então anticorpos contra a proteína S, para ajudar a combater o vírus. Isto irá ajudá-lo a proteger-se contra a COVID-19.

#### **2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a Spikevax**

**A vacina não pode ser administrada se tem alergia** à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a Spikevax se:

- alguma vez teve uma reação **alérgica** grave e potencialmente fatal após qualquer outra injeção de vacinas ou após lhe ter sido administrada a Spikevax no passado.
- o seu sistema imunitário estiver muito fraco ou comprometido
- alguma vez desmaiou após uma injeção com agulha

- tem um problema de hemorragias
- tem febre alta ou infecção grave; no entanto, pode fazer a sua vacinação se tiver febre ligeira ou uma infecção das vias respiratórias superiores, tal como uma constipação
- tem alguma doença grave
- tem ansiedade associada a injeções

Existe um risco acrescido de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) após a vacinação com Spikevax (ver secção 4).

Estas doenças podem desenvolver-se apenas alguns dias após a vacinação e ocorreram principalmente no período de 14 dias. Foram observadas mais frequentemente após a segunda dose e mais frequentemente em jovens do sexo masculino.

Após a vacinação, deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, tais como falta de ar, palpitações e dor no peito, e procurar assistência médica imediata se desenvolver estes sintomas.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a Spikevax.

### **Exacerbações da síndrome de transudação capilar (STC)**

Após a vacinação com Spikevax, foram comunicados alguns casos de exacerbações da síndrome de transudação capilar (causando fugas de líquido dos pequenos vasos sanguíneos (capilares) que resultam em inchaço rápido dos braços e pernas, aumento súbito de peso e sensação de desmaio, tensão arterial baixa). Se já teve episódios de STC anteriormente, fale com um médico antes de lhe ser administrada Spikevax.

### **Duração da proteção**

Como com qualquer vacina, o esquema de vacinação primário de 2 doses da Spikevax pode não proteger totalmente todos aqueles que a recebem e desconhece-se durante quanto tempo ficará protegido.

### **Crianças**

A Spikevax não é recomendada a crianças com idade inferior a 6 anos.

### **Outros medicamentos e a Spikevax**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. A Spikevax pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam e outros medicamentos podem afetar a forma como a Spikevax funciona.

### **Indivíduos imunocomprometidos**

Se está imunocomprometido, poderá receber uma terceira dose de Spikevax. Mesmo após uma terceira dose, a eficácia da Spikevax poderá ser inferior em pessoas que estão imunocomprometidas. Nestes casos, deve continuar a manter as precauções de natureza física para ajudar à prevenção da COVID-19. Além disso, as pessoas que têm contacto próximo consigo devem ser vacinadas, conforme apropriado. Fale com o(a) seu(sua) médico(a) para discutir as recomendações individuais apropriadas.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de receber esta vacina. Spikevax pode ser utilizada durante a gravidez. Uma quantidade elevada de informações obtidas de mulheres grávidas vacinadas com Spikevax durante o segundo e terceiro trimestres não demonstrou efeitos negativos na gravidez ou no recém-nascido. Embora as informações sobre efeitos na gravidez ou no recém-nascido após a vacinação durante o primeiro trimestre sejam limitadas, não se observou qualquer alteração no risco acrescido de aborto espontâneo.

Spikevax pode ser utilizada durante a amamentação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem após a vacinação. Aguarde até quaisquer efeitos da vacina terem desaparecido antes de conduzir ou utilizar máquinas.

### **A Spikevax contém sódio**

A Spikevax contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

## **3. Como é administrada a Spikevax**

*Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos*

A Spikevax ser-lhe-á administrada como duas injeções de 0,5 ml.

*Crianças dos 6 aos 11 anos*

A Spikevax ser-lhe-á administrada como duas injeções de 0,25 ml.

Recomenda-se a administração da segunda dose da mesma vacina 28 dias após a primeira dose para completar o esquema de vacinação.

### **Se falhar uma marcação para a sua 2.ª dose primária da Spikevax**

- Se falhar uma marcação, marque outra consulta com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro assim que possível.
- Se falhar uma injeção agendada, poderá não estar totalmente protegido contra a COVID-19. Poderá ser administrada uma dose de reforço (0,25 ml) de Spikevax após, pelo menos, 3 meses a contar da segunda dose em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

Se está imunocomprometido, poderá receber uma terceira dose (0,5 ml, 100 microgramas para indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos; 0,25 ml, 50 microgramas para crianças dos 6 aos 11 anos de idade.) de Spikevax após, pelo menos, 1 mês a contar da segunda dose.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá injetar a vacina num músculo (injeção intramuscular) na parte superior do seu braço.

**Após** cada injeção da vacina, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá vigiá-lo durante pelo menos **15 minutos** para monitorizar sinais de uma reação alérgica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Obtenha assistência médica **urgente** se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de uma reação alérgica:

- sensação de desmaio ou tonturas;
- alterações no seu batimento cardíaco;
- falta de ar;
- pieira;
- inchaço dos lábios, cara ou garganta;
- urticária ou erupção na pele;
- náuseas ou vômitos;
- dor de estômago.

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- inchaço/sensibilidade debaixo do braço
- dor de cabeça
- náuseas
- vômitos
- dores musculares, dores nas articulações e rigidez
- dor ou inchaço no local da injeção
- vermelhidão no local de injeção (alguns dos quais podem ocorrer 9 a 11 dias após a injeção)
- sensação de muito cansaço
- arrepios
- febre

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- diarreia
- erupção na pele
- erupção na pele ou urticária no local da injeção (alguns dos quais podem ocorrer aproximadamente 9 a 11 dias depois da injeção)

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- comichão no local da injeção
- tonturas
- dor no abdómen

**Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- “descaimento” temporário num dos lados da face (paralisia de Bell)
- inchaço da face (o inchaço da face pode ocorrer em doentes que tenham recebido injeções na face para fins cosméticos)
- diminuição do sentido do tato ou de sensações
- sensação estranha na pele, como, por exemplo, dormência ou comichões (parestesia)

**Muito raros** (podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas)

- inflamação do músculo cardíaco (miocardite) ou inflamação da membrana que envolve o coração (pericardite) que pode resultar em falta de ar, palpitações ou dor no peito.

**Desconhecidos:**

- reações alérgicas graves com dificuldade em respirar (anafilaxia)
- reação de sensibilidade aumentada ou intolerância pelo sistema imunitário (hipersensibilidade)
- uma reação cutânea que provoca manchas ou pápulas vermelhas com aparência de alvo ou “olho de boi” com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme).

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desta vacina.

## **5. Como conservar a Spikevax**

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.



As informações sobre conservação, validade, e utilização e manuseamento estão descritas na secção destinada aos profissionais de saúde, no final do folheto informativo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição da Spikevax**

- Este é um frasco para injetáveis multidose que contém 10 doses de 0,5 ml cada ou um máximo de 20 doses de 0,25 ml cada.
- Uma dose (0,5 ml) contém 100 microgramas de RNA mensageiro (mRNA) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).
- Uma dose (0,25 ml) contém 50 microgramas de RNA mensageiro (mRNA) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).
- RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples e com estrutura 5' Cap produzido através de um sistema de transcrição *in vitro* isento de células a partir dos moldes de DNA correspondentes, que codifica a proteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2.
- Os outros componentes são lípido SM-102 (heptadecan-9-il 8-{(2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}octanoato), colesterol, 1,2 distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipolietilenoglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose, água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto da Spikevax e conteúdo da embalagem**

A Spikevax é uma dispersão branca a esbranquiçada fornecida num frasco para injetáveis de vidro com uma rolha de borracha e selo de alumínio.

Apresentação: 10 frascos para injetáveis multidose

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

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

### **Fabricante:**

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, França 37260

Moderna Biotech Spain S.L.  
A/C Grupo Gestiona-T,  
Calle Monte Esquinza 30, Madrid  
28010 Madrid, Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**België/Belgique/Belgien**  
**Tél/Tel: 0800 81 460**

**България**  
**Тел: 00800 115 4477**

**Česká republika**  
**Tel: 800 050 719**

**Danmark**  
**Tlf: 80 81 06 53**

**Deutschland**  
**Tel: 0800 100 9632**

**Eesti**  
**Tel: 800 0044 702**

**Ελλάδα**  
**Τηλ: 008004 4149571**

**España**  
**Tel: 900 031 015**

**France**  
**Tél: 0805 54 30 16**

**Hrvatska**  
**Tel: 08009614**

**Ireland**  
**Tel: 1800 800 354**

**Ísland**  
**Sími: 800 4382**

**Italia**  
**Tel: 800 928 007**

**Κύπρος**  
**Τηλ: 80091080**

**Latvija**  
**Tel: 80 005 898**

**Lietuva**  
**Tel: 88 003 1114**

**Luxembourg/Luxemburg**  
**Tél/Tel: 800 85 499**

**Magyarország**  
**Tel: 06 809 87488**

**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**

**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**

**Este folheto foi revisto pela última vez em {DD mês AAAA}.**

Foi concedida a esta vacina uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre esta vacina.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre esta vacina e este folheto será atualizado se necessário.

Digitalize este código com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em idiomas diferentes.



Ou visite esta ligação: <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Está disponível informação pormenorizada sobre esta vacina no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos.

---

**A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**

Rastreabilidade

De forma a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do produto administrado devem ser registados de forma clara.

A Spikevax deve ser administrada por um profissional de saúde com formação.

A vacina está pronta a utilizar após descongelação.

Não agitar ou diluir.

Os frascos para injetáveis da Spikevax são multidose. Podem ser retiradas dez (10) doses (de 0,5 ml cada) ou um máximo de vinte (20) doses (de 0,25 ml cada) de cada frasco para injetáveis multidose.

Perfure a rolha do frasco para injetáveis, de preferência, num local diferente de cada vez. Não perfure o frasco para injetáveis mais de 20 vezes.

Cada frasco para injetáveis contém um excedente para garantir que é possível administrar 10 doses de 0,5 ml, ou um máximo de 20 doses de 0,25 ml.

Os frascos para injetáveis descongelados e as seringas cheias podem ser manuseados à luz ambiente.

Para a série primária, a Spikevax deve ser administrada em duas doses de 0,5 ml (100 microgramas) para indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos. A Spikevax deve ser administrada em duas doses de 0,25 ml (50 microgramas) para crianças dos 6 aos 11 anos de idade.

Recomenda-se a administração da segunda dose 28 dias após a primeira dose.

Pode ser administrada uma terceira dose a indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos (0,5 ml, 100 microgramas) e a crianças dos 6 aos 11 anos (0,25 ml, 50 microgramas) que estão gravemente imunocomprometidos após, pelo menos, 1 mês a contar da segunda dose.

Pode ser administrada uma dose de reforço (0,25 ml, 50 microgramas) da Spikevax após, pelo menos, 3 meses a contar da série primária em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

Como acontece com todas as vacinas injetáveis, tem de estar sempre imediatamente disponível tratamento médico adequado e supervisão na eventualidade de uma reação anafilática após a

administração da Spikevax. Os indivíduos devem ser observados por um profissional de saúde durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação.

Não existem dados para avaliar a administração concomitante da Spikevax com outras vacinas. A Spikevax não pode ser misturada com outras vacinas, ou medicamento, na mesma seringa.

A vacina tem de ser administrada por via intramuscular. O local preferencial é o músculo deltoide da parte superior do braço. Não administrar esta vacina por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

## Informações sobre conservação e manuseamento

### Armazenamento de congelação

Armazenar congelado entre  
-25 °C e -15 °C

Não armazenar abaixo de -50°C  
Conservar na embalagem de origem para  
proteger da luz.



### Descongelar cada frasco para injetáveis antes da utilização

Imagens de frascos para injetáveis apenas para fins ilustrativos

**2 horas e 30 minutos no frigorífico**

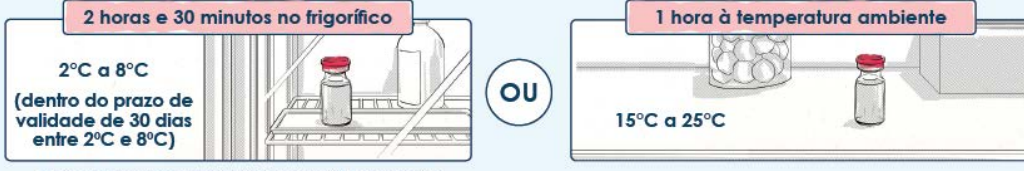
2°C a 8°C  
(dentro do prazo de validade de 30 dias entre 2°C e 8°C)

**1 hora à temperatura ambiente**

15°C a 25°C

OU

Deixe o frasco para injetáveis repousar à temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrar



### Instruções após descongelação

**Frasco para injetáveis não perfurado**

Tempos máximos

**30 dias** Frigorífico  
2°C a 8°C

**24 horas** Armazenamento refrigerado até à temperatura ambiente  
8°C a 25°C

**Após retirada da primeira dose**

Tempo máximo

**19 horas** frigorífico ou temperatura ambiente

O frasco para injetáveis deve ser mantido entre 2°C e 25°C. Registrar data e hora de eliminação na etiqueta do frasco.  
Elimine o frasco para injetáveis perfurado após 19 horas.



Retire cada dose da vacina do frasco para injetáveis utilizando uma nova agulha estéril e seringa para cada injeção, para evitar a transmissão de agentes infecciosos de uma pessoa para outra.

**A dose na seringa deve ser utilizada imediatamente.**

**Assim que o frasco para injetáveis tiver sido perfurado para retirar a dose inicial, a vacina deve ser utilizada imediatamente e eliminada após 19 horas.**

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

**NUNCA volte a congelar a vacina descongelada**

## Administração

Misture suavemente o conteúdo do frasco para injetáveis após a descongelação e antes de retirar cada dose. A vacina está pronta a utilizar após descongelação. **Não agite nem dilua.**

**Antes da injeção, inspecione cada dose para:**

Confirmar que o líquido se apresenta com uma cor **branca a esbranquiçada**

Verificar o volume na seringa

A vacina pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o produto.

Se a dosagem estiver incorreta, ou houver descoloração e estiverem presentes outras partículas, não administre a vacina.

