

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań

Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań

Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramów/50 mikrogramów)/ml dyspersja do wstrzykiwań

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramów/25 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramów/25 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramów/50 mikrogramów)/ml dyspersja do wstrzykiwań

Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych zaobserwowanych w ramach badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu u osób w wieku 12 lat i starszych

Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa jest oparty na danych uzyskanych w ramach kontrolowanego placebo badania klinicznego z udziałem 30 351 osób dorosłych w wieku ≥ 18 lat, innego kontrolowanego placebo badania klinicznego z udziałem 3726 uczestników w wieku od 12 do 17 lat oraz danych uzyskanych po wprowadzeniu szczepionki do obrotu.

Zgłaszane działania niepożądane uporządkowano zgodnie z poniższą częstością występowania:

bardzo często ($\geq 1/10$);

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$);

bardzo rzadko ($< 1/10\,000$);

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działanie niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo często	Limfadenopatia ¹
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Anafilaksja Nadwrażliwość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często	Zmniejszone łaknienie ²
Zaburzenia psychiczne	Bardzo często	Drażliwość/płacz ²
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy Bezsennaść ²

	Niezbyt często	Zawroty głowy
	Rzadko	Ostre obwodowe porażenie nerwu twarzowego ³ Niedoczulica Parestezje
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	Zapalenie mięśnia sercowego
		Zapalenie osierdzia
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Nudności/wymioty
	Często	Biegunka
	Niezbyt często	Ból brzucha ⁴
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Wysypka
	Częstość nieznana	Rumień wielopostaciowy
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo często	Ból mięśni
		Ból stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Ból w miejscu wstrzyknięcia Zmęczenie Dreszcze Gorączka Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Rumień w miejscu wstrzyknięcia
		Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia Wysypka w miejscu wstrzyknięcia Opóźniona reakcja w miejscu wstrzyknięcia ⁵
		Świąd w miejscu wstrzyknięcia
		Obrzęk twarzy ⁶
	Częstość nieznana	Rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę

¹ Limfadenopatię obserwowano w postaci limfadenopatii pod pachą po tej samej stronie co miejsce wstrzyknięcia. W niektórych przypadkach obejmowała ona również inne węzły chłonne (np. szyjne, nadobojczykowe).

² Obserwowane u dzieci (w wieku 6 miesięcy do 5 lat).

³ W okresie obserwacji kontrolnej pod kątem bezpieczeństwa zgłoszono przypadki ostrego obwodowego porażenia nerwu twarzowego u trzech uczestników przyjmujących Spikevax oraz u jednego uczestnika z grupy przyjmującej placebo. Zaburzenia pojawiły się u uczestników z grupy przyjmującej szczepionkę po 22 dniach, 28 dniach i 32 dniach od przyjęcia drugiej dawki.

⁴ Ból brzucha obserwowano u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 11 lat): 0,2% w grupie otrzymującej szczepionkę Spikevax i 0% w grupie otrzymującej placebo.

⁵ Mediana czasu do wystąpienia wynosiła 9 dni po pierwszym wstrzyknięciu oraz 11 dni po drugim wstrzyknięciu. Mediana czasu trwania wynosiła 4 dni po pierwszym wstrzyknięciu oraz 4 dni po drugim wstrzyknięciu.

⁶ Zgłoszono dwa przypadki ciężkiego obrzęku twarzy u osób, które wcześniej otrzymały wstrzyknięcia wypełniaczy dermatologicznych. Wystąpienie obrzęku zgłaszano odpowiednio w dniu 1 i dniu 3 po dniu szczepienia.

Zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia

Po podaniu szczepionki Spikevax istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia. Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugiej dawce, w porównaniu z pierwszą dawką i częściej u młodszych osób płci męskiej. Profil ryzyka po podaniu drugiej i trzeciej dawki wydaje się podobny. Dostępne dane wskazują, że przebieg zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia po szczepieniu nie różni się od zwykłego przebiegu zapalenia mięśnia sercowego lub zapalenia osierdzia.