

Листовка: информация за потребителя

Spikevax 0,2 mg/ml инжекционна дисперсия
Spikevax 0,1 mg/ml инжекционна дисперсия
Spikevax 50 микрограма инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка
иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)
(COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified))
елазомеран (elasomeran)

Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да получите тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Spikevax и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена Spikevax
3. Как се прилага Spikevax
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Spikevax
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Spikevax и за какво се използва

Spikevax е ваксина, използвана за предпазване от COVID-19, причиняван от SARS-CoV-2. Тя се прилага на възрастни и деца на 6 и повече месеца. Активното вещество в Spikevax е информационна РНК (иРНК), кодираща т. нар. „шипов“ протеин на SARS-CoV-2. иРНК е вградена в липидни наночастици SM-102.

Тъй като Spikevax не съдържа вирус, тя не може да Ви зарази с COVID-19.

Как действа ваксината

Spikevax стимулира естествените защити на организма (имунната система). Ваксината действа, като кара организма да произвежда защита (антитела) срещу вируса, който причинява COVID-19. Spikevax използва вещество, наречено информационна рибонуклеинова киселина (иРНК), за да пренесе информация, която клетките в организма могат да използват за образуване на шиповия протеин, който също се намира и върху вируса. След това клетките изработват антитела срещу шиповия протеин, които да помогнат за отблъскване на вируса. Това ще помогне за защитата Ви срещу COVID-19.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена Spikevax

Ваксината не трябва да се прилага, ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде поставена Spikevax, ако:

- преди сте имали тежка, живото-застрашаваща **алергична** реакция след инжектиране на някаква друга ваксина или ако Ви е поставяна Spikevax в миналото.
- имате много слаба или компрометирана (отслабена) имунна система
- някога сте припадали след инжекция с игла
- имате нарушение на кръвосъсирването
- имате висока температура или тежка инфекция; но може да се ваксинирате, ако имате леко повишена температура или инфекция на горните дихателни пътища, подобна на простуда.
- имате някакво сериозно заболяване
- изпитвате тревожност, свързана с поставяне на инжекции.

Съществува повишен риск от миокардит (възпаление на сърдечния мускул) и перикардит (възпаление на външната обвивка на сърцето, съобщени след ваксинация със Spikevax (вж. точка 4)).

Тези заболявания могат да се развият до няколко дни след ваксинацията и предимно в рамките на 14 дни. Те са наблюдавани по-често след втората доза, в сравнение с първата, и по-често при юноши и по-млади мъже.

След ваксинация, трябва да бъдете бдителни за признаци на миокардит и перикардит, например задух, сърцебиене или болка в гърдите, и трябва незабавно да потърсите лекарска помощ, ако те настъпят.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде поставена Spikevax.

Обостряне на синдром на нарушена капилярна пропускливост (CLS)

Съобщени са няколко случая на обостряне на синдром на нарушена капилярна пропускливост (причиняващ изтичане на течност от малките кръвоносни съдове (капиляри), което води до бързо подуване на ръцете и краката, внезапно повишаване на телното и усещане за прималвяване, ниско кръвно налягане) след ваксинация със Spikevax. Ако в миналото сте имали епизоди на CLS, говорете с лекар, преди да Ви бъде поставена Spikevax.

Продължителност на защитата

Както при всяка ваксина, първичната 2-дозова ваксинационна схема при Spikevax може да не защити напълно всички, които я получават, и не е известно колко дълго ще бъдете защитени.

Деца

Spikevax не се препоръчва при деца под 6-месечна възраст.

Други лекарства и Spikevax

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да започнете да приемате други лекарства. Spikevax може да повлияе на начина на действие на други лекарства, както и други лекарства могат да окажат влияние на начина, по който действа Spikevax.

Имунокомпрометирани лица

Ако сте имунокомпрометирани, може да получите трета доза Spikevax. Ефикасността на Spikevax, дори след трета доза, може да е по-ниска при имунокомпрометирани лица. В такива случаи би трябвало да продължите да спазвате физически предпазни мерки, за да спомогнете за предотвратяването на COVID-19. Освен това, близките Ви контактни лица трябва да бъдат съответно ваксинирани. Обсъдете подходящите индивидуални препоръки с Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да Ви се постави тази ваксина. Spikevax може да се прилага по време на бременност. Големият обем от информация, получена от наблюдението на бременни жени, ваксинирани със Spikevax по време на втория и третия триместър, не показва ваксинацията да има неблагоприятни ефекти върху бременността или новороденото. Макар че информацията относно ефектите върху бременността или новороденото след ваксинация по време на първия триместър е ограничена, не са наблюдава промяна по отношение на риска от спонтанен аборт.

Spikevax може да се прилага в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре след ваксинацията. Изчакайте, докато всякакви ефекти от ваксината отшумят, преди да шофирате или работите с машини.

Spikevax съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Spikevax

Таблица 1. Дозировка на Spikevax при първична серия на ваксинация, при ваксинация с трета доза при тежко имунокомпрометирани лица и бустер дози

Количество на активното вещество в дозова единица	Вид ваксинация	Възраст	Доза	Препоръки
Spikevax 0,2 mg/ml инжекционна дисперсия	Първична серия	Лица на възраст ¹² години и по-възрастни	2 (две) дози (0,5 ml всяка, съдържаща 100 микрограма иРНК)	Препоръчва се

Количество на активното вещество в дозова единица	Вид ваксинация	Възраст	Доза	Препоръки
		Деца на възраст от 6 до 11 години	2 (две) дози (0,25 ml всяка, съдържаща 50 микрограма иРНК, което е половината от първичната доза за лица на 12 и повече години)	втората доза да се приложи 28 дни след първата доза.
		Лица на възраст 12 години и по-възрастни	1 (една) доза 0,5 ml, съдържаща 100 микрограма иРНК	
	Трета доза при лица със силно отслабена имунна система	Деца на възраст от 6 до 11 години	1 (една) доза 0,25 ml, съдържаща 50 микрограма иРНК	Трета доза може да се приложи най-малко 28 дни след втората доза.
	Лица на възраст 12 години и по-възрастни	1 (една) доза 0,25 ml, съдържаща 50 микрограма иРНК		
Бустер доза	Лица на възраст 12 години и по-възрастни	1 (една) доза 0,25 ml, съдържаща 50 микрограма иРНК	Spikevax може да се използва за подсилване на имунитета при лица на възраст 12 и повече години, които са получили първична серия със Spikevax или първична серия, състояща се от друга иРНК ваксина или аденовирусна векторна ваксина, най-малко 3 месеца след завършване на първичната серия.	
Spikevax 0,1 mg/ml инжекционна дисперсия и инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка *	Първична серия†	Деца на възраст от 6 до 11 години	2 (две) дози (0,5 ml всяка, съдържаща 50 микрограма иРНК всяка)	Препоръчва се втората доза да се приложи 28 дни след първата доза.
		Деца на възраст от 6 месеца до 5 години	2 (две) дози (0,25 ml всяка, съдържаща 25 микрограма иРНК, което е половината от първичната доза за деца на възраст от 6 до 11 години)*	
	Трета доза при лица със силно отслабена имунна система‡	Деца на възраст от 6 до 11 години	1 (една) доза 0,5 ml, съдържаща 50 микрограма иРНК	Трета доза може да се приложи най-малко 28
		Деца на възраст от 6	1 (една) доза 0,25 ml, съдържаща 25	

Количество на активното вещество в дозова единица	Вид ваксинация	Възраст	Доза	Препоръки
		месеца до 5 години	микрограма иРНК*	дни след втората доза.
	Бустер доза	Лица на възраст 12 години и по-възрастни	1 (една) доза 0,5 ml, съдържаща 50 микрограма иРНК	Spikevax може да се използва за подсилване на имунитета при лица на възраст 12 и повече години, които са получили първична серия със Spikevax или първична серия, състояща се от друга иРНК ваксина или аденовирусна векторна ваксина, най-малко 3 месеца след завършване на първичната серия.
		Деца на възраст от 6 до 11 години	1 (една) доза 0,25 ml, съдържаща 25 микрограма иРНК*	

*Не използвайте предварително напълнена спринцовка за частично инжектиране на обем 0,25 ml.

†За първичните серии за лица на възраст 12 и повече години трябва да се използва флакон с концентрация 0,2 mg/ml.

‡За трета доза при лица със силно отслабена имунна система на възраст 12 и повече години трябва да се използва флакон с концентрация 0,2 mg/ml.

Ако пропуснете планирано посещение за 2^{ра} доза от първичната ваксинационна схема със Spikevax

- Ако пропуснете планирано посещение, насрочете друга визита при Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра възможно най-скоро.
- Ако пропуснете планирана инжекция, може да не сте напълно защитени срещу COVID-19.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще инжектират ваксината в мускул (интрамускулна инжекция) в горната част на ръката Ви.

След всяка инжекция на ваксината Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви наблюдават за най-малко **15 минути** за признаци на алергична реакция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Потърсете **спешна** медицинска помощ, ако получите някой от следните признаци и симптоми на алергична реакция:

- усещане на прилошаване или замаяност;
- промени в сърдечния ритъм;
- задух;
- хрипове;
- подуване на устните, лицето или гърлото;
- уртикария или обрив;
- гадене или повръщане;
- стомашна болка.

Говорете с Вашия лекар, ако получите някакви други нежелани реакции.. Те могат да включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- подуване/болезненост в областта на подмишницата
- намален апетит (наблюдавано при деца от 6 месеца до 5 години)
- раздразнителност/необичаен плач (наблюдавано при деца от 6 месеца до 5 години)
- главоболие
- безсъние (наблюдавано при деца от 6 месеца до 5 години)

- гадене
- повръщане
- мускулна болка, болки в ставите и скованост
- болка или подуване на мястото на инжектиране
- зачервяване на мястото на инжектиране (което понякога може да се появи приблизително 9 до 11 дни след инжектирането)
- усещане на силна умора
- втрисане
- повишена температура

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- диария
- обрив,
- обрив или уртикария на мястото на инжектиране (някои от които може да се появят приблизително 9 до 11 дни след инжектирането)

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- сърбеж на мястото на инжектиране
- замаяност
- болка в корема
- надигнат, сърбящ обрив (уртикария) (който може да се появи от момента на инжектиране и до около две седмици след инжектирането)

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- временно увисване на едната страна на лицето (парализа на Бел)
- подуване на лицето (подуване на лицето може да се появи при пациенти, които са имали козметични инжекции в лицето.)
- намалено усещане за допир или сетивност
- необичайно усещане по кожата, като изтръпване или мравучкане (парестезия)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Възпаление на сърдечния мускул (миокардит) или възпаление на външната обвивка на сърцето (перикардит), което може да доведе до задух, сърцебиене или болка в гърдите.

С неизвестна честота

- тежки алергични реакции със затруднено дишане (анафилаксия)
- реакция на имунната система – повишена чувствителност или непоносимост (свръхчувствителност)
- кожна реакция, под формата на червени петна или обрив по кожата, който може да изглежда като „мишена“ или „бивоолско око“ с тъмно червен център, около който има по-светли червени кръгове (еритема мултиформе)
- оток на ваксинирания крайник, който обхваща голяма площ.
- тежко менструално кървене (повечето случаи изглежда не са сериозни и са с временен характер)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на тази ваксина.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Spikevax

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Информацията за съхранение, срок на годност и употреба и работа е описана в раздела, предназначен за медицински специалисти в края на листовката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Spikevax

Таблица 2. Състав според вида на опаковката

Количество на активното вещество в дозова единица	Опаковка	Доза(и)	Състав
Spikevax 0,2 mg/ml инжекционна дисперсия	Многодозов флакон	Максимум 10 дози по 0,5 ml всяка	Една доза (0,5 ml) съдържа 100 микрограма елазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в SM-102 липидни наночастици).
		Максимум 20 дози по 0,25 ml всяка	Една доза (0,25 ml) съдържа 50 микрограма елазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в SM-102 липидни наночастици).
Spikevax 0,1 mg/ml инжекционна дисперсия	Многодозов флакон	5 дози по 0,5 ml всяка	Една доза (0,5 ml) съдържа 50 микрограма елазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в SM-102 липидни наночастици).
		Максимално 10 дози по 0,25 ml всяка	Една доза (0,25 ml) съдържа 25 микрограма елазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в SM-102 липидни наночастици).
Spikevax 50 микрограма инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка	Предварително напълнена спринцовка	1 доза по 0,5 ml Само за еднократна употреба. Не използвайте предварително напълнена спринцовка за частично инжектиране на обем 0,25 ml.	Една доза (0,5 ml) съдържа 50 микрограма елазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в SM-102 липидни наночастици).

Едноверижна 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* (ин витро) транскрипция от съответните ДНК-матрици, кодиращи вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2.

Другите съставки са SM-102 (хептадекан-9-ил 8-{(2-хидроксиетил)[6-оксо-6-(ундецилокси)хексил]амино}октаноат), холестерол, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC), 1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000-DMG), трометамол, трометамолов хидрохлорид, оцетна киселина, натриев ацетат трихидрат, захароза, вода за инжекции.

Как изглежда Spikevax и какво съдържа опаковката

Spikevax 0,2 mg/ml инжекционна дисперсия

Spikevax е бяла до почти бяла дисперсия, доставяна в стъклен флакон с обем 5 ml с каучукова запушалка и червено отчупващо се пластмасово капаче с алуминиева обкатка.

Вид опаковка: 10 многодозови флакона

Spikevax 0.1 mg/ml инжекционна дисперсия

Spikevax е бяла до почти бяла дисперсия, която се доставя в стъклен флакон с обем 2,5 ml с каучукова запушалка и синьо отчупващо се пластмасово капаче с алуминиева обкатка.

Вид опаковка: 10 многодозови флакона

Spikevax 50 микрограма инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка

Spikevax е бяла до почти бяла дисперсия, която се доставя в предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов полимер) с глава на буталото и предпазно капаче (без игла).

Всяка опаковка съдържа 5 прозрачни блистера, всеки от които съдържа по 2 предварително напълнени спринцовки.

Вид опаковка: 10 предварително напълнени спринцовки

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

За многодозови флакони

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Франция 37260

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

За предварително напълнена спринцовка

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo n°35
28037 Madrid Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

България

Тел: 00800 115 4477

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2022.

Сканирайте кода с мобилно устройство, за да получите листовката на различни езици.



Или посетете URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Подробна информация за тази ваксина е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните медицински продукти, името и партидният номер на прилагания продукт трябва да бъдат ясно записани.

Съхранение и подготовка за приложение

Spikevax трябва да се прилага от обучен медицински специалист.

Ваксината е готова за употреба след размразяване.

Да не се разклаща или разрежда.

Преди приложение ваксината трябва визуално да се прегледа за наличие на видими частици и промяна в цвета.

Spikevax е бяла до почти бяла дисперсия. Може да съдържа бели или полупрозрачни частици, свързани с продукта. Да не се прилага, ако ваксината е с променен цвят или съдържа други на вид видими частици.

Флаконите и предварително напълнените спринцовки да се съхраняват замразени между -50°C до -15°C .

Съхранение във фризер

Да се съхранява замразена при температура от -50°C до -15°C

Съхранявайте флакона и предварително напълнената спринцовка в картонената кутия, за да я предпазите от светлина.



Spikevax 0,2 mg/ml инжекционна дисперсия в многодозови флакони с червено отчупващо се капаче

От всеки многодозов флакон могат да се изтеглят десет (10) дози (по 0,5 ml всяка) или максимум двадесет (20) дози (по 0,25 ml всяка).

Препоръчително е да пробождайте запушалката на различно място всеки път. Не пунктирайте флакона с червено капаче повече от 20 пъти.

Уверете се, че флаконът има червено отчупващо се пластмасово капаче и наименованието на продукта е Spikevax 0,2 mg/ml. Ако флаконът е със синьо отчупващо се пластмасово капаче и наименованието на продукта е Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 или Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, моля, направете справка с Кратката характеристика на продукта за формулировката.


Размразете всеки многодозов флакон преди употреба, като следвате указанията по-долу (Таблица 3). Когато флаконът е размразен в хладилник, оставете го на стайна температура за 15 минути преди приложение.

Таблица 3. Указания за размразяване на многодозови флакони преди употреба

Вид опаковка	Указания и продължителност на размразяване			
	Температура на размразяване (в хладилник)	Продължителност на размразяване	Температура на размразяване (при стайна температура)	Продължителност на размразяване
Многодозов флакон	2° – 8°C	2 часа и и 30 минути	15°C – 25°C	1 час

Указания след размразяване

Непунктиран флакон




30 ДНИ Максимално време в рамките на 7-месечния срок на годност
Хладилник от 2° до 8°C

24 часа На студено до стайна температура от 8° до 25°C

14 ДНИ Максимално време в рамките на 12-месечния срок на годност
Хладилник от 2° до 8°C

24 часа На студено до стайна температура от 8° до 25°C

След изтегляне на първата доза



19 часа Максимално време
Хладилник или стайна температура

Флаконът трябва да се съхранява при температура между 2° и 25°C. Датата и часът на изхвърляне да се запишат на етикета на флакона.

Изхвърлете пунктирания флакон след 19 часа.

Изтегляйте всяка доза ваксина от флакона с помощта на нова стерилна игла и спринцовка за всяка инжекция, за да предотвратите предаването на инфекциозни агенти от едно лице на друго.
Дозата в спринцовката трябва да се използва незабавно.

След като флаконът се пунктира за изтегляне на първата доза, ваксината трябва да се използва незабавно и да се изхвърли след 19 часа.

Всяка неизползвана ваксина или отпадъчен материал трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

НИКОГА не замразявайте повторно размразената ваксина

Spikevax 0,1 mg/ml инжекционна дисперсия в многодозови флакони със синьо отчупващо се капаче

От всеки многодозов флакон могат да се изтеглят пет (5) дози (по 0,5 ml всяка) или максимално десет (10) дози (по 0,25 ml всяка).

Желателно е всеки път да пробивате запушалката на различно място.

Уверете се, че флаконът има синьо отчупващо се пластмасово капаче и наименованието на продукта е Spikevax 0,1 mg/ml. Ако флаконът е със синьо отчупващо се пластмасово капаче и наименованието на продукта е Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 или Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, моля, направете справка с Кратката характеристика на продукта за формулировката.

Размразете всеки многодозов флакон преди употреба, като следвате указанията по-долу (Таблица 4). Когато флаконът е размразен в хладилник, оставете го на стайна температура за 15 минути преди приложение.

Таблица 4. Указания за размразяване на многодозови флакони преди употреба

Вид опаковка	Указания и продължителност на размразяване			
	Температура на размразяване (в хладилник)	Продължителност на размразяване	Температура на размразяване (при стайна температура)	Продължителност на размразяване
Многодозов флакон	2° – 8°C	2 часа и и 30 минути	15°C – 25°C	1 час

Указания след размразяване

Непунктиран флакон

30
ДНИ

Максимално време
в рамките на 9-месечния срок на годност

24
ЧАСА


На студено до стайна температура
от 2° до 8°C

14
ДНИ

Максимално време
в рамките на 12-месечния срок на годност

24
ЧАСА

На студено до стайна температура
от 2° до 8°C



След изтегляне на първата доза

19
ЧАСА

Максимално време

Хладилник или стайна температура

Флаконът трябва да се съхранява при температура между 2° и 25°C. Датата и часът на извърляне да се запишат на етикета на флакона.

Извършете пунктирания флакон след 19 часа.



Изтегляйте всяка доза ваксина от флакона с помощта на нова стерилна игла и спринцовка за всяка инжекция, за да предотвратите предаването на инфекциозни агенти от едно лице на друго.
Дозата в спринцовката трябва да се използва незабавно.

След като флаконът се пунктира за изтегляне на първата доза, ваксината трябва да се използва незабавно и да се изхвърли след 19 часа.

Всяка неизползвана ваксина или отпадъчен материал трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

НИКОГА не замразявайте повторно размразената ваксина

Spikevax 50 микрограма инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка

Да не се разклаща или разрежда съдържанието на предварително напълнената спринцовка.

Всяка предварително напълнена спринцовка е само за еднократна употреба. Ваксината е готова за употреба след размразяване.

От всяка предварително напълнена спринцовка може да бъде приложена една (1) доза от 0,5 ml. Не използвайте предварително напълнена спринцовка за частично инжектиране на обем 0,25 ml.

Spikevax се доставя в еднодозова, предварително напълнена спринцовка (без игла), съдържаща 0,5 ml (50 микрограма) иРНК и трябва да се размрази преди приложение.

По време на съхранение намалете до минимум излагането на стайно осветление и избягвайте излагането на пряка слънчева светлина и ултравиолетова светлина.

Преди употреба размразете всяка предварително напълнена спринцовка, следвайки инструкциите по-долу. Спринцовките могат да се размразяват в блистерните опаковки (всеки блистер съдържа 2 предварително напълнени спринцовки) или в самата картонена опаковка, в хладилник или на стайна температура (Таблица 5). Когато спринцовката се размрази в хладилник, оставете я на стайна температура за 15 минути преди приложение.

Таблица 5. Указания за размразяване на предварително напълнени спринцовки и кутии преди употреба

Вид опаковка	Указания и продължителност на размразяване			
	Температура на размразяване (в хладилник) (°C)	Продължителност на размразяване (минути)	Температура на размразяване (при стайна температура) (°C)	Продължителност на размразяване (минути)
Предварително напълнена спринцовка в блистер	2 – 8	55	15 – 25	45
Картонена кутия	2 – 8	155	15 – 25	140

Уверете се, че името на продукта на предварително напълнената спринцовка е Spikevax 50 микрограма. Ако името на продукта е Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 или Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, моля, направете справка с кратката характеристика на продукта за този състав.

Инструкции за работа с предварително напълнените спринцовки

- Оставете всяка предварително напълнена спринцовка на стайна температура (15°C до 25°C) в продължение на 15 минути, преди да я приложите.
- Да не се разклаща.
- Предварително напълнената спринцовка трябва да се проверява визуално за частици и промяна в цвета преди приложение.
- Spikevax е бяла до почти бяла дисперсия. Може да съдържа бели или полупрозрачни частици, присъщи на продукта. Да не се прилага, ако ваксината е с променен цвят или съдържа други частици.
- Иглите не са включени в картонените кутии на предварително напълнените спринцовки.
- Да се използва стерилна игла с подходящ размер за интрамускулно инжектиране (21G или по-тънка).
- Махнете капачката от спринцовката, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка.
- Поставете иглата, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка, докато се закрепите добре върху спринцовката.
- Отстранете капачката на иглата, когато сте готови за инжектиране.
- Приложете цялата доза интрамускулно.
- Да не се замразява повторно след размразяване.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Дозировка и схема на прилагане

Таблица 6. Дозироване на Spikevax при първична серия на ваксинация, при ваксинация с трета доза при лица със силно отслабена имунна система и за бустер дози

Ваксинация	Spikevax 0,2 mg/ml инжекционна дисперсия	Spikevax 0,1 mg/ml инжекционна дисперсия и Spikevax 50 микрограма инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка*
Първична серия Препоръчва се втората доза от същата ваксина да се постави 28 дни след първата доза, за да се завърши курсът на ваксинация.	Лица на възраст 12 години и по-възрастни две инжекции по 0,5 ml	Неприложимо†
	Деца на възраст от 6 години до 11 години две инжекции по 0,25 ml	Деца на възраст от 6 години до 11 години две инжекции от 0,5 ml
	Неприложимо	Деца на възраст от 6 месеца до 5 години две инжекции по 0,25 ml*
Трета доза при лица със силно отслабена имунна система Най-малко 1 месец след втората доза	Лица на възраст 12 години и по-възрастни 0,5 ml	Неприложимо ‡
	Деца на възраст от 6 години до 11 години 0,25 ml	Деца на възраст от 6 години до 11 години 0,5 ml
	Неприложимо	Деца на възраст от 6 месеца до 5 години две инжекции по 0,25 ml*

Ваксинация	Spikevax 0,2 mg/ml инжекционна дисперсия	Spikevax 0,1 mg/ml инжекционна дисперсия и Spikevax 50 микрограма инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка*
Бустер доза Може да се приложи най-малко 3 месец след втората доза	Лица на възраст 12 години и по-възрастни 0,25 ml	Лица на възраст 12 години и по-възрастни 0,5 ml

* Не използвайте предварително напълнена спринцовка за частично инжектиране на обем 0,25 ml.

† За първичните серии за лица на възраст 12 и повече години трябва да се използва флакон с концентрация 0,2 mg/ml.

‡ За трета доза при лица със силно отслабена имунна система на възраст 12 и повече години трябва да се използва флакон с концентрация 0,2 mg/ml.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след прилагане на Spikevax.

Лицата трябва да бъдат наблюдавани от медицински специалист най-малко 15 минути след ваксинацията.

Високодозна четиривалентна противогрипна ваксина може да се прилага едновременно със Spikevax. Spikevax не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в същата спринцовка.

Приложение

Spikevax трябва да се прилага интрамускулно. За предпочитане е делтовидният мускул на горната част на ръката или anterolateralната част на бедрото при кърмачета и малки деца. Не прилагайте тази ваксина интравенозно или подкожно.

Многодозови флакони

Прилагане

Завъртайте леко флакона след размразяване и преди всяко изтегляне
Ваксината е готова за приложение след размразяване. **Не разклащайте и не разреждайте.**

Преди инжектиране проверявайте всяка доза, за да:

потвърдите, че течността е **бяла до почти бяла**, както във флакона, така и в спринцовката

се уверите в обема на спринцовката

Ваксината може да съдържа бели или полупрозрачни частици, свързани с продукта.

Ако дозата е неточна или има промяна в цвета и други видими частици, не прилагайте ваксината.



Предварително напълнени спринцовки

Използвайте стерилна игла с подходящ размер за интрамускулно инжектиране. Отстранете предпазното капаче от предварително напълнената спринцовка, като я завъртите в посока, обратна на часовниковата стрелка. Прикрепете иглата, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка, докато се закрепи добре върху спринцовката. Махнете капачката на иглата, когато сте готови за инжектиране. Приложете цялата доза интрамускулно. Изхвърлете спринцовката след употреба. Само за еднократна употреба.