

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Spikevax 0,2 mg/ml injekcinė dispersija
Spikevax 0,1 mg/ml injekcinė dispersija
Spikevax 50 mikrogramų injekcinė dispersija užpildytame švirkšte
COVID-19 iRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)
elasmeranas

- ▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Spikevax ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš skiepijantis Spikevax
3. Kaip skiepijama Spikevax
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Spikevax
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Spikevax ir kam ji vartojama

Spikevax yra vakcina, vartojama siekiant išvengti COVID-19 ligos, kurią sukelia SARS-CoV-2 virusas. Ja skiepijami suaugusieji bei 6 mėnesių ir vyresni vaikai. Veiklioji Spikevax medžiaga yra iRNR, koduojanti SARS-CoV-2 spyglio (angl. *spike*) baltymą. iRNR yra įterpta į SM-102 lipidines nanodaleles.

Kadangi Spikevax sudėtyje nėra viruso, nuo jos COVID-19 susirgti negalite.

Kaip veikia vakcina

Spikevax stimuliuoja natūralią organizmo apsaugą (imuninę sistemą). Vakcina veikia skatindama organizmą gaminti apsaugą (antikūnus) nuo viruso, sukeliančio COVID-19. Spikevax naudojama medžiaga, vadinama informacine ribonukleorūgštimi (iRNR), „nurodymams“ pernešti – šiuos nurodymus organizmo ląstelės gali naudoti spyglio baltymui, kuris yra ir ant viruso, gaminti. Tada ląstelės gali pagaminti antikūnus prieš spyglio baltymą, kad padėtų kovoti su virusu. Tai padės Jus apsaugoti nuo COVID-19.

2. Kas žinotina prieš skiepijantis Spikevax

Skiepytis draudžiama, jeigu yra **alergija** veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinės medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš skiepijant Jus Spikevax, jeigu:

- kada nors buvo pasireiškusi sunki gyvybei pavojinga **alerginė** reakcija po bet kurios kitos vakcinės suleidimo arba kai Spikevax Jums buvo suleista anksčiau;
- Jūsų imuninė sistema labai silpna arba nuslopinta;
- kada nors esate apalpę po injekcijos adata;
- Jums yra kraujavimo sutrikimų;
- smarkiai karščiuojate arba sergate sunkia infekcine liga; tačiau, jeigu karščiuojate silpnai ar sergate lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcine liga (peršalimu), tai skiepyti Jus šia vakcina galima;
- sergate bet kokia sunkia liga;
- jei patiriate su injekcijomis susijusį nerimą.

Po vakcinacijos Spikevax miokardito (širdies raumens uždegimo) ir perikardito (širdies išorinio dangalo uždegimo) rizika (žr. 4 skyrių).

Šios būklės gali išsivystyti per kelias dienas po vakcinacijos ir dažniausiai pasireiškė per 14 dienų po jos. Jos dažniau pastebėtos po antros dozės, palyginti su pirmąja doze, ir dažniau – tarp jaunesnių vyrų.

Po vakcinacijos turite būti budrūs ir stebėti, ar Jums nepasireiškia miokardito ir perikardito požymių, pvz., dusulys, palpitacijos (stiprus, juntamas širdies plakimas) ir krūtinės skausmas, ir nedelsdami kreiptis pagalbos į gydytoją, jei jie pasireiškė.

Jei Jums yra kuri nors iš anksčiau nurodytų būklių (arba dėl to nesate tikri), prieš skiepydamiesi Spikevax pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

Kapiliarų pralaidumo sindromo (KPS) paūmėjimai

Gauta pranešimų apie kelis kapiliarų pralaidumo sindromo paūmėjimo atvejus (kai iš smulkiųjų kraujagyslių (kapiliarų) prasisunkia skystis ir dėl to greitai patinsta rankos ir kojos, staiga padidėja svoris ir atsiranda silpnumas, sumažėja kraujospūdis), pasireiškusių po skiepavimo Spikevax. Jeigu anksčiau patyrėte KPS epizodų, prieš Jums suleidžiant Spikevax pasitarkite su gydytoju.

Apsaugos trukmė

Pradinis 2 dozių Spikevax skiepavimo kursas, kaip ir kitos vakcinos, gali nevisiškai apsaugoti visus ja paskiepytus asmenis ir nežinoma, kiek laiko išlieka apsauga.

Vaikams

Spikevax nerekomenduojama skiepyti jaunesnius nei 6 mėnesių vaikus.

Kiti vaistai ir Spikevax

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Spikevax gali paveikti kitų vaistų veikimą, o kiti vaistai gali paveikti Spikevax veikimą.

Asmenys, kurių imuninė sistema susilpnėjusi

Jeigu Jūsų imuninė sistema susilpnėjusi, galite gauti trečiąją Spikevax dozę. Asmenims, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, Spikevax veiksmingumas net po trečiosios dozės gali vis tiek būti mažesnis. Tokiais atvejais turite toliau laikytis fizinių atsargumo priemonių, siekiant išvengti užsikrėtimo COVID-19. Be to, žmonės, su kuriais artimai bendraujate, turi būti tinkamai paskiepyti. Aptarkite atitinkamas individualias rekomendacijas su gydytoju.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia arba, manote, kad galbūt esate nėščia, tai prieš Jus skiepijant šia vakcina pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku. Spikevax galima skiepyti nėštumo metu. Turima daug duomenų apie nėščiąsias, paskiepytas Spikevax antrąjį ir trečiąjį nėštumo trimestrą; jie nerodo neigiamo poveikio nėštumui arba naujagimiui. Poveikio nėštumui arba naujagimiui po paskiepavimo pirmąjį trimestrą duomenys šiuo metu riboti, tačiau persileidimų rizikos pokyčių nenustatyta.

Spikevax galima skiepyti žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei po skiepavimo prastai jaučiatės, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol vakcinos poveikis praeis.

Spikevax sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip skiepijama Spikevax

1 lentelė. Spikevax pradinės serijos trečiosios dozės, skirtos asmenims, kurių imuninė sistema yra labai susilpnėjusi (sunkus imunodeficitas), ir stiprinamųjų dozių dozavimas

Stiprumas	Vakcinavimo tipas	Amžius	Dozė(s)	Rekomendacijos
Spikevax 0,2 mg/ml injekcinė dispersija	Pradinė serija	12 metų ir vyresni asmenys	2 (dvi) dozės (po 0,5 ml, kuriose yra 100 mikrogramų iRNR)	Antrąją dozę rekomenduojama skirti praėjus 28 dienoms po pirmosios dozės.
		6–11 metų amžiaus vaikai	2 (dvi) dozės (po 0,25 ml, kuriose yra 50 mikrogramų iRNR, t. y. pusė pirminės dozės, skirtos 12 metų ir vyresniems asmenims)	
	Trečioji dozė asmenims, kurių imuninė sistema yra labai susilpnėjusi	12 metų ir vyresni asmenys	1 (viena) 0,5 ml dozė, kurioje yra 100 mikrogramų iRNR	

Stiprumas	Vakcinavimo tipas	Amžius	Dozė(s)	Rekomendacijos
	(sunkus imunodeficitas)	6–11 metų amžiaus vaikai	1 (viena) 0,25 ml dozė, kurioje yra 50 mikrogramų iRNR	Trečiąją dozę galima skirti praėjus ne mažiau kaip 28 dienoms po antrosios dozės.
	Stiprinamoji dozė	12 metų ir vyresni asmenys	1 (viena) 0,25 ml dozė, kurioje yra 50 mikrogramų iRNR	Spikevax gali būti naudojama 12 metų ir vyresniems asmenims, kuriems buvo suleista pirminė Spikevax vakcinės serija arba pirminė kitos iRNR tipo vakcinės serija, arba adenovirusinė vektorinė vakcina, praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams po pirminės vakcinavimo serijos pabaigos.
Spikevax 0,1 mg/ml injekcinė dispersija ir Spikevax 50 mikrogramų injekcinė dispersija užpildytame švirkšte*	Pradinė serija†	6–11 metų amžiaus vaikai	2 (dvi) dozės (po 0,5 ml, kuriose yra 50 mikrogramų iRNR)	Antrąją dozę rekomenduojama skirti praėjus 28 dienoms po pirmosios dozės.
		Nuo 6 mėnesių iki 5 metų amžiaus vaikai	2 (dvi) dozės (po 0,25 ml, kuriose yra 25 mikrogramų iRNR, t. y. pusė pradinės dozės, skirtos 6–11 metų amžiaus vaikams)*	
	Trečioji dozė asmenims, kurių imuninė sistema yra labai susilpnėjusi (sunkus imunodeficitas)‡	6–11 metų amžiaus vaikai	1 (viena) 0,5 ml dozė, kurioje yra 50 mikrogramų iRNR	Trečiąją dozę galima skirti praėjus ne mažiau kaip 28 dienoms po antrosios dozės.
		Nuo 6 mėnesių iki 5 metų amžiaus vaikai	1 (viena) 0,25 ml dozė, kurioje yra 25 mikrogramų iRNR*	
	Stiprinamoji dozė	12 metų ir vyresni asmenys	1 (viena) 0,5 ml dozė, kurioje yra 50 mikrogramų iRNR	Spikevax gali būti naudojama 12 metų ir vyresniems asmenims, kuriems buvo suleista pirminė Spikevax vakcinės serija arba pirminė kitos iRNR tipo vakcinės serija, arba adenovirusinė vektorinė vakcina, praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams po pirminės vakcinavimo serijos pabaigos.
		6–11 metų amžiaus vaikai	1 (viena) dozė (po 0,25 ml, kurioje yra 25 mikrogramai iRNR)*	

Skiepijimas	Spikevax 0,2 mg/ml injekcinė dispersija	Spikevax 0,1 mg/ml injekcinė dispersija ir Spikevax 50 mikrogramų injekcinė dispersija užpildytame švirkšte*
Pradinė serija	12 metų ir vyresni asmenys dvi 0,5 ml injekcijos (suleidimai)	Netaikoma†

Antrąją tos pačios vakcinos dozę rekomenduojama pasiskiepyti praėjus 28 dienoms po pirmosios dozės, kad būtų užbaigtas vakcinacijos kursas.	6–11 metų vaikai dvi 0,25 ml injekcijos	6–11 metų vaikai dvi 0,5 ml injekcijos
	Netaikoma	Nuo 6 mėnesių iki 5 metų amžiaus vaikai dvi 0,25 ml injekcijos*
Trečioji dozė asmenims, kurių imuninė sistema yra labai susilpnėjusi (sunkus imunodeficitas) praėjus ne mažiau kaip 1 mėnesiui po antrosios dozės suleidimo	12 metų ir vyresni asmenys 0,5 ml	Netaikoma‡
	6–11 metų vaikai 0,25 ml	6–11 metų vaikai 0,5 ml
	Netaikoma	Nuo 6 mėnesių iki 5 metų amžiaus vaikai dvi 0,25 ml injekcijos*
Stiprinamoji dozė gali būti skiriama praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams po antrosios dozės suleidimo	12 metų ir vyresni asmenys 0,25 ml	12 metų ir vyresni asmenys 0,5 ml
	Netaikoma	6–11 metų vaikai 0,25 ml

*Nenaudokite užpildyto švirkšto, kad suleistumėte 0,25 ml dalinį tūrį.

†* Pradinėms serijoms, skirtoms 12 metų ir vyresniems asmenims, reikia naudoti 0,2 mg/ml stiprumo vakcinos flakoną.

‡Trečiajai dozei, skiriamai 12 metų ir vyresniems pacientams, kurių imuninė sistema yra labai susilpnėjusi (sunkus imunodeficitas), reikia naudoti 0,2 mg/ml stiprumo vakcinos flakoną.

Praleidus pradinės 2-osios Spikevax dozės suleidimo vizitą

- Jei praleidote vizitą, kuo greičiau su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju susitarkite dėl kito vizito.
- Jei praleidote paskirtą injekciją, galimai nebūssite visiškai apsaugoti nuo COVID-19 ligos.

Gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas suleis vakciną į žasto raumenis (injekcija į raumenis).

Po kiekvienos vakcinos suleidimo gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas ne mažiau kaip **15 minučių** stebės, ar Jums neatsirado alerginės reakcijos požymių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kreipkitės **skubios** medicinos pagalbos, jei pasireiškia bet kuris iš šių alerginės reakcijos požymių ir simptomų:

- jaučiate, kad apalpsite arba svaigsta galva;
- pasikeitęs širdies ritmas;
- dusulys;
- švokštimas (gargimas);
- lūpų, veido ar gerklės (ryklės) patinimas;
- dilgėlinė ar išbėrimas;
- pykinimas ar vėmimas;
- skrandžio skausmas.

Jeigu pasireiškė bet koks kitas šalutinis poveikis, pasakykite apie tai gydytojui ar slaugytojui. Tai gali būti:

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- patinimas / skausmingumas pažastyje;
- sumažėjęs apetitas (pastebėtas vaikams nuo 6 mėnesių iki 5 metų amžiaus);
- dirglumas / verkimas (pastebėtas vaikams nuo 6 mėnesių iki 5 metų amžiaus);
- galvos skausmas;
- mieguistumas (pastebėtas vaikams nuo 6 mėnesių iki 5 metų amžiaus);
- pykinimas;
- vėmimas;
- raumenų skausmas, sąnarių skausmas ir sustingimas;
- skausmas arba patinimas suleidimo (injekcijos) vietoje;
- paraudimas suleidimo vietoje (kai kurie jų gali atsirasti praėjus 9–11 parų po injekcijos);
- didelis nuovargis;

- šaltkrėtis;
- karščiavimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- viduriavimas;
- išbėrimas;
- išbėrimas arba dilgėlinė injekcijos vietoje (kai kurie jų gali atsirasti praėjus maždaug 9–11 parų po injekcijos).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- niežėjimas injekcijos vietoje;
- svaigulys;
- pilvo skausmas;
- iškilęs, niežintis išbėrimas (dilgėlinė) (gali atsirasti iš karto po injekcijos iki maždaug dviejų savaičių po injekcijos).

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- laikinas vienos veido pusės suglebimas (Belo [Bell] paralyžius);
- veido patinimas (veido patinimas gali pasireikšti pacientams, kuriems atlikta kosmetinių injekcijų į veidą);
- sumažėjęs lytėjimo pojūtis ar jutimas;
- neįprastas pojūtis odoje, pvz., dilgčiojimas ar vabzdžių ropojimo pojūtis (parestezija).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau 1 žmogui iš 10 000):

- širdies raumens uždegimas (miokarditas) arba išorinio širdies dangalo uždegimas (perikarditas), dėl kurių gali pasireikšti dusulys, palpatacijos arba krūtinės skausmas.

Dažnis nežinomas:

- sunkios alerginės reakcijos su kvėpavimo sutrikimu (anafilaksija);
- imuninės sistemos padidėjusio jautrumo reakcija arba netoleravimas (padidėjęs jautrumas);
- odos reakcija, pasireiškianti ant odos raudonais spuogeliais arba dėmėmis, kurie gali atrodyti kaip taikynys arba jaučio akis – tamsiai raudonu viduriu, kurį supa šviesesni rausvi ratilai (daugiaformė eritema);
- didelis vakcinuotos galūnės patinimas;
- gausus menstruacinis kraujavimas (dauguma atvejų buvo nesunkūs ir laikini)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Lietuva

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

Tel.: 8 800 73568

El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>

Pranešimo forma skelbiama

<https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>

5. Kaip laikyti Spikevax

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Informacija apie laikymą, tinkamumo laiką, vartojimą ir tvarkymą aprašyta sveikatos priežiūros specialistams skirtame skyriuje pakuotės lapelio pabaigoje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Spikevax sudėtis

2 lentelė. Sudėtis pagal talpyklės tipą

Stiprumas	Talpyklė	Dozė(s)	Sudėtis
-----------	----------	---------	---------

Spikevax 0,2 mg/ml injekcinė dispersija	Daugiadozis flakonas	Ne daugiau kaip 10 dozių po 0,5 ml	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 100 mikrogramų elasomerano, COVID-19 iRNR vakcinos (įterptos į SM-102 lipidines nanodaleles).
		Ne daugiau kaip 20 dozių po 0,25 ml	Vienoje dozėje (0,25 ml) yra 50 mikrogramų elasomerano, COVID-19 iRNR vakcinos (įterptos į SM-102 lipidines nanodaleles).
Spikevax 0,1 mg/ml injekcinė dispersija	Daugiadozis flakonas	5 dozės po 0,5 ml	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 50 mikrogramų elasomerano, COVID-19 iRNR vakcinos (įterptos į SM-102 lipidines nanodaleles).
		Ne daugiau kaip 10 dozių po 0,25 mg	Vienoje dozėje (0,25 ml) yra 25 mikrogramai elasomerano, COVID-19 iRNR vakcinos (įterptos į lipidines nanodaleles).
Spikevax 50 mikrogramų injekcinė dispersija užpildytame švirkšte	Užpildytas švirkštas	Viena 0,5 ml dozė Tik vienkartiniam vartojimui. Nenaudokite užpildyto švirkšto, kad sureikštumėte 0,25 ml dalinį tūrį.	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 50 mikrogramų elasomerano, COVID-19 iRNR vakcinos (įterptos į SM-102 lipidines nanodaleles).

Viengrandė informacinė RNR (iRNR) su kepurintu 5' galu, pagaminta taikant beląstelinę *in vitro* transkripciją nuo atitinkamų DNR šablonų, koduojanti SARS-CoV-2 viruso spyglio (S) baltymą.

Pagalbinės medžiagos yra SM-102 (heptadekan-9-ilo 8-((2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino)oktanoatas), cholesterolis, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikolis-2000 (PEG2000 DMG), trometamolis, trometamolio hidrochloridas, acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas, sacharozė, injekcinis vanduo.

Spikevax išvaizda ir kiekis pakuotėje

Spikevax 0,2 mg/ml injekcinė dispersija

Spikevax yra balta arba beveik balta dispersija, tiekama 5 ml stiklo flakone su guminiu kamščiu ir raudonu nuplėšiamu plastikiniu dangteliu su aliuminio sandarikliu.

Pakuotės dydis: 10 daugiadozių flakonų.

Spikevax 0,1 mg/ml injekcinė dispersija

Spikevax yra baltos arba beveik baltos spalvos dispersija, tiekama 2,5 ml stikliniuose flakonuose su guminiu kamščiu ir mėlynu nuplėšiamu plastikiniu dangteliu su aliuminio sandarikliu.

Pakuotės dydis: 10 daugiadozių flakonų

Spikevax 50 mikrogramų injekcinė dispersija užpildytame švirkšte

Spikevax yra baltos arba beveik baltos spalvos dispersija, tiekama užpildytame švirkšte (ciklinio olefinų polimero) su stūmoklio kamščiu ir antgalio dangteliu (be adatos).

Užpildytas švirkštas supakuotas į 5 skaidrias lizdines plokšteles, kurių kiekvienoje yra po 2 užpildytus švirkštus.

Pakuotės dydis: 10 užpildytų švirkštų.

Registruotojas

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 P12
Madrid 28002
Ispanija

Gamintojas

Daugiadoziai flakonai

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Prancūzija 37260

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

Užpildytas švirkštas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Lietuva

Tel: 88 003 1114

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 12/2022.

Nuskenavę kodą mobiliuoju įrenginiu, gausite pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis.



Arba apsilankykite URL adresu <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Išsami informacija apie šią vakciną pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Laikymas ir paruošimas vartojimui

Spikevax turi suleisti parengtas sveikatos priežiūros specialistas.

Atšaldžius vakciną galima vartoti.

Nepurtykite ir neskieskite.

Prieš vartojimą vakciną reikia vizualiai patikrinti, ar joje nėra dalelių ir ar spalva nėra pakitusi.


Spikevax yra balta arba beveik balta dispersija. Joje gali būti baltų arba permatomų su vakcina susijusių dalelių. Nevartokite vakcinos, jei ji yra pakitusios spalvos arba joje yra kitų kietųjų dalelių.

Flakonus ir užpildytus švirkštus reikia laikyti užšaldytus nuo $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.

Laikymas užšaldžius

Laikyti užšaldytą nuo $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.

Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.



Spikevax 0,2 mg/ml injekcinė dispersija (daugiadoziai flakonai su raudonu nuplėšiamu dangteliu)

Iš kiekvieno daugiadozio flakono galima ištraukti dešimt (10) dozių (0,5 ml kiekviena) arba ne daugiau kaip dvidešimt (20) dozių (po 0,25 ml kiekviena).

Kamštį geriausia kaskart pradurti vis kitoje vietoje. Flakono su raudonu dangteliu nepradurkite daugiau kaip 20 kartų.

Patikrinkite, ar flakonas turi raudoną nuplėšiamą dangtelį ir ar vaistinio preparato pavadinimas yra Spikevax 0,2 mg/ml. Jei flakonas turi mėlyną nuplėšiamą dangtelį, o vaistinio preparato pavadinimas yra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 arba Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, naudokitės nuoroda į šios sudėties preparato charakteristikų santrauką.

Prieš naudodami atšildykite kiekvieną daugiadozį flakoną vadovaudamiesi toliau pateiktomis instrukcijomis (3 lentelė). Kuomet flakonas yra atšildomas šaldytuve, prieš injekciją maždaug 15 minučių jį palaikykite kambario temperatūroje.

3 lentelė. Daugiadozių flakonų atšildymo prieš naudojimą instrukcijos

Konfigūracija	Atšildymo instrukcijos ir trukmė			
	Atšildymo temperatūra (šaldytuve)	Atšildymo trukmė	Atšildymo temperatūra (kambario temperatūroje)	Atšildymo trukmė
Daugiadozsis flakonas	$2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$	2 val. 30 minučių	$15\text{ }^{\circ}\text{C} - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$	1 valanda

Nurodymai po atšildymo

Nepardurtas flakonas

Maksimali trukmė

30
dientų

Šaldytuve per 9 mėnesių galiojimo laikotarpį nuo $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $8\text{ }^{\circ}\text{C}$

24
val.

Vėsoje vietoje, ne aukštesnėje nei kambario temperatūroje nuo $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $25\text{ }^{\circ}\text{C}$

ARBA

14
dientų

Šaldytuve per 12 mėnesių galiojimo laikotarpį nuo $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $8\text{ }^{\circ}\text{C}$

24
val.

Vėsoje vietoje, ne aukštesnėje nei kambario temperatūroje nuo $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $25\text{ }^{\circ}\text{C}$



Ištraukus pirmąją dozę

Maksimali trukmė

19
val.

Šaldytuve arba kambario temperatūroje

Flakoną reikia laikyti nuo $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje. Flakono etiketėje įrašykite išmetimo datą ir laiką. Pradurtą flakoną išmeskite po 19 valandų.



Kiekvieną vakcinos dozę kiekvienai injekcijai ištraukite nauja sterilia adata ir švirkštu, kad nuo vieno asmens neužkrėstumėte kito. Švirkšte esančią dozę reikia suvartoti nedelsiant.

Pradūrus flakoną, pirmajai dozei ištrauktą vakciną reikia suvartoti nedelsiant ir išmesti po 19 valandų.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

NEGALIMA vėl užšaldyti atšildytos vakcinos

Spikevax 0,1 mg/ml injekcinė dispersija (daugiadoziai flakonai su mėlynu nuplėšiamu dangteliu)

Iš kiekvieno daugiadozio flakono galima ištraukti penkias (5) dozes (po 0,5 ml kiekviena) arba iki dešimt (10) dozių (po 0,25 ml kiekviena).

Kamštį geriausia kaskart pradurti vis kitoje vietoje.

Patikrinkite, ar flakonas turi mėlyną nuplėšiamą dangtelį ir ar vaistinio preparato pavadinimas yra Spikevax 0,1 mg/ml. Jei flakonas turi mėlyną nuplėšiamą dangtelį, o vaistinio preparato pavadinimas yra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 arba Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, naudokitės nuoroda į šios sudėties preparato charakteristikų santrauką.

Prieš naudodami atšildykite kiekvieną daugiadozį flakoną vadovaudamiesi toliau pateiktomis instrukcijomis (4 lentelė). Kuomet flakonas yra atšildomas šaldytuve, prieš injekciją maždaug 15 minučių jį palaikykite kambario temperatūroje.

4 lentelė. Daugiadozių flakonų atšildymo prieš naudojimą instrukcijos

Konfigūracija	Atšildymo instrukcijos ir trukmė			
	Atšildymo temperatūra (šaldytuve)	Atšildymo trukmė	Atšildymo temperatūra (kambario temperatūroje)	Atšildymo trukmė
Daugiadozis flakonas	2° C – 8 °C	2 val. 30 minučių	15 °C – 25 °C	1 valanda

Nurodymai po atšildymo

Nepradurtas flakonas

Maksimali trukmė

30 dienų
Šaldytuve per 9 mėnesių galiojimo laikotarpį nuo 2 °C iki 8 °C

24 val.
Vėsiąje vietoje, ne aukštesnėje nei kambario temperatūroje nuo 8 °C iki 25 °C

ARBA

14 dienų
Šaldytuve per 12 mėnesių galiojimo laikotarpį nuo 2 °C iki 8 °C

24 val.
Vėsiąje vietoje, ne aukštesnėje nei kambario temperatūroje nuo 8 °C iki 25 °C

Ištraukus pirmąją dozę

Maksimali trukmė

19 val.
Šaldytuve arba kambario temperatūroje

Flakoną reikia laikyti nuo 2 °C iki 25 °C temperatūroje. Flakono etiketėje įrašykite išmetimo datą ir laiką.
Pradurtą flakoną išmeskite po 19 valandų.

Kiekvieną vakcinos dozę kiekvienai injekcijai ištraukite nauja sterilia adata ir švirkštu, kad nuo vieno asmens neužkrėstumėte kito.
Švirkšte esančią dozę reikia suvartoti nedelsiant.

Pradūrus flakoną, pirmąjai dozei ištrauktą vakciną reikia suvartoti nedelsiant ir išmesti po 19 valandų.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

NEGALIMA vėl užšaldyti atšildytos vakcinos

Spikevax 50 mikrogramų injekcinė dispersija užpildytame švirkšte

Nekratykite ir neskieskite užpildyto švirkšto turinio.

Kiekvienas užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Atšildyta vakcina yra paruošta vartoti.

Kiekvienu užpildytu švirkštu galima suleisti vieną (1) 0,5 ml dozę. Nenaudokite užpildyto švirkšto, kad suleistumėte 0,25 ml dalinį tūrį.

Spikevax tiekiamas vienadoziame užpildytame švirkšte (be adatos), kuriame yra 0,5 ml (50 mikrogramų) iRNR ir kurį prieš vartojimą reikia atšildyti.

Laikymo metu kuo mažiau veikite užpildytus švirkštus patalpų šviesa, venkite tiesioginių saulės spindulių ir ultravioletinių spindulių.

Prieš vartojimą atšildykite kiekvieną užpildytą švirkštą vadovaudamiesi toliau pateiktomis instrukcijomis. Švirkštus galima atšildyti lizdinėse plokštelėse (kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 2 užpildyti švirkštai) arba pačioje dėžutėje, laikant šaldytuve arba kambario temperatūroje (5 lentelė). Kuomet švirkštas yra atšildomas šaldytuve, prieš injekciją maždaug 15 minučių jį palaikykite kambario temperatūroje.

5 lentelė. Užpildytų švirkštų ir dėžučių atšildymo prieš naudojimą instrukcijos

Konfigūracija	Atšildymo instrukcijos ir trukmė			
	Atšildymo temperatūra (šaldytuve) (°C)	Atšildymo trukmė (minutės)	Atšildymo temperatūra (kambario temperatūroje) (°C)	Atšildymo trukmė (minutės)
Užpildytas švirkštas lizdinėje plokštelėje	2 – 8	55	15 – 25	45
Dėžutė	2 – 8	155	15 – 25	140

Patikrinkite, ar užpildytame švirkšte esančio preparato pavadinimas yra Spikevax 50 mikrogramų. Jeigu preparato pavadinimas yra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 arba Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, naudokitės nuoroda į šios sudėties preparato charakteristikų santrauką.

Užpildytų švirkštų naudojimo instrukcijos

- Prieš vartojimą, leiskite kiekvienam užpildytam švirkštui 15 minučių pastovėti kambario temperatūroje (15 °C–25 °C).
- Nepurtykite.
- Prieš vartojimą užpildytą švirkštą reikia vizualiai patikrinti, ar jame nėra dalelių ir ar spalva nėra pakitusi.
- Spikevax yra balta arba beveik balta dispersija. Joje gali būti baltų arba permatomų su vakcina susijusių dalelių. Nevartokite vakcinas, jei ji yra pakitusios spalvos arba joje yra kitų kietųjų dalelių.
- Adatos į užpildytų švirkštų dėžučių komplektus neįeina.
- Naudokite sterilią, tinkamo dydžio, į raumenis leidžiamam vaistiniam preparatui skirtą adatą (21 dydžio ar plonesnes adatas).
- Švirkšto antgalio dangtelį nuimkite jį sukdami prieš laikrodžio rodyklę.
- Adatą užmaukite sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol ji tvirtai prisitvirtins prie švirkšto.
- Nuimkite adatos dangtelį tuomet, kai adata bus paruošta vakcinai suleidimui.
- Visą dozę suleiskite į raumenis.
- Atšildžius pakartotinai neužšaldyti.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti lankantis vietinių reikalavimų.

Dozavimas ir vartojimo schema

6 lentelė. Spikevax pradinės serijos trečiosios dozės, skirtos asmenims, kurių imuninė sistema yra labai susilpnėjusi (sunkus imunodeficitas), ir stiprinamųjų dozių dozavimas

Skiepijimas	Spikevax 0,2 mg/ml injekcinė dispersija	Spikevax 0,1 mg/ml injekcinė dispersija ir Spikevax 50 mikrogramų injekcinė dispersija užpildytame švirkšte*
Pradinė serija Antrąją tos pačios vakcinės doze rekomenduojama skiepyti praėjus 28 dienoms po pirmosios dozės, kad būtų užbaigtas vakcinacijos kursas.	12 metų ir vyresni asmenys dvi 0,5 ml injekcijos	Netaikoma†
	6–11 metų amžiaus vaikai dvi 0,25 ml injekcijos	6–11 metų amžiaus vaikai dvi 0,5 ml injekcijos
	Netaikoma	Nuo 6 mėnesių iki 5 metų amžiaus vaikai dvi 0,25 ml injekcijos*
Trečioji dozė asmenims, kurių imuninė sistema yra labai susilpnėjusi (sunkus imunodeficitas) praėjus ne mažiau kaip 1 mėnesiui po antrosios dozės suleidimo	12 metų ir vyresni asmenys 0,5 ml	Netaikoma‡
	6–11 metų amžiaus vaikai 0,25 ml	6–11 metų amžiaus vaikai 0,5 ml
	Netaikoma	Nuo 6 mėnesių iki 5 metų amžiaus vaikai 0,25 ml*
Stiprinamoji dozė gali būti skiriama praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams po antrosios dozės suleidimo	12 metų ir vyresni asmenys 0,25 ml	12 metų ir vyresni asmenys 0,5 ml

* Nenaudokite užpildyto švirkšto, kad suleistumėte 0,25 ml dalinį tūrį.

† Pradinėms serijoms, skirtoms 12 metų ir vyresniems asmenims, reikia naudoti 0,2 mg/ml stiprumo flakoną.

‡ Trečiajai dozei, skiriamai 12 metų ir vyresniems pacientams, kurių imuninė sistema yra labai susilpnėjusi (sunkus imunodeficitas), reikia naudoti 0,2 mg/ml stiprumo vakcinės flakoną.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas atitinkamas medicinines priemones ir stebėti pacientą, jei suleidus Spikevax, pasireikštų anafilaksinė reakcija.

Sveikatos priežiūros specialistas turi stebėti asmenis mažiausiai 15 minučių po vakcinacijos.

Didele keturvalentės gripo vakcinės doze galima skiepyti kartu su Spikevax. Spikevax negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar kitais vaistiniais preparatais.

Suleidimas

Vakciną reikia leisti į raumenis. Pageidaujama vieta yra žasto deltinis raumuo, o kūdikiams ir mažiems vaikams – šlaunies priekinė – išorinė (*anterolateralis*) sritis. Negalima šios vakcinės leisti į kraujagyslę, po oda arba į odą.

Vartojimas

Po atšildymo ir prieš kiekvieną dozės ištraukimą flakoną atsargiai pasukiokite.
Atšildžius vakciną galima vartoti. **Nepurtykite ir neskieskite.**

Prieš injekciją įsitikinkite, kad kiekvienoje dozėje:

skystis flakone ir švirkšte yra **baltos arba balkšvos** spalvos

švirkšte yra tinkamas kiekis vakcinos

Vakcinoje gali būti baltų arba skaidrių preparato dalelių.

Jeigu dozė yra netinkama, spalva yra pakitusi arba yra kitų preparato dalelių, vakcinos nevertokite.



Užpildyti švirkštai

Naudokite sterilią tinkamo dydžio į raumenis leidžiamam vaistiniam preparatui skirtą adatą (21 dydžio ar plonesnę). Nuo užpildyto švirkšto nuimkite antgalio dangtelį jį sukdami prieš laikrodžio rodyklę. Adatą užmaukite sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol ji tvirtai prisitvirtins prie švirkšto. Nuimkite adatos dangtelį tuomet, kai adata bus paruošta vakcinos suleidimui. Visą dozę suleiskite į raumenis. Po naudojimo švirkštą išmeskite. Tik vienkartiniam vartojimui.