

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Spikevax diszperziós injekció COVID-19 mRNS-vakcina (nukleozid-módosított) elasztomerán

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonságossági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú oltás a Spikevax és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Spikevax alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Spikevax-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Spikevax-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú oltás a Spikevax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Spikevax a SARS-CoV-2 vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére alkalmazható 6 éves és idősebb gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél. A Spikevax hatóanyaga a SARS-CoV-2 tüskefehérjét kódoló hírvívő ribonukleinsav (mRNS). Az mRNS SM-102 lipid nanorészecskébe van ágyazva.

Mivel a Spikevax nem tartalmazza magát a vírust, így nem okozhat Önnek COVID-19-betegséget.

Hogyan működik a vakcina?

A Spikevax stimulálja a szervezet természetes védekezőrendszerét (az immunrendszert). Az oltás úgy működik, hogy a szervezet védelmet (antitesteket) hoz létre a COVID-19-betegséget okozó vírus ellen. A Spikevax egy hírvívő ribonukleinsavnak (mRNS) nevezett anyag közvetítésével információkat hordoz, ennek segítségével a szervezet sejtjei létrehozzák az úgynevezett tüskefehérjét, amely a vírus felületén is megtalálható. Ezt követően a sejtek antitesteket hoznak létre a tüskefehérje ellen, ami segít a vírus elleni közdelemben. Ez segíti Önt a COVID-19-betegség elleni védelemben.

2. Tudnivalók a Spikevax alkalmazása előtt

A vakcinát nem szabad beadni, ha allergiás a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Spikevax beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban súlyos, életveszélyes **allergiás** reakciója volt bármely más oltóanyag injekciója után, vagy miután korábban már beadták Önnek a Spikevax-t.
- nagyon gyenge vagy sérült az immunrendszere
- ha bármilyen injekció beadása után előfordult Önnél ájulás
- vérzési zavara van
- magas láza vagy súlyos fertőzése van; viszont beadhatják Önnek a vakcinát, ha csak hőemelkedése vagy felső légúti fertőzése van, például náthás
- valamilyen súlyos betegsége van
- ha szorongás jelentkezik Önnél az injekcióval kapcsolatban

A Spikevax oltást követően szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz) fokozott kockázata áll fenn (lásd 4.4 pont).

Ezek a betegségek akár az oltást követő néhány napon belül is jelentkezhetnek, és kialakulásuk általában 14 napon belül megtörtént. Gyakrabban figyelték meg őket a második dózist követően, és nagyobb gyakorisággal a fiatal férfiaknál.

Az oltást követően figyeljen a szívizomgyulladás és mellkasi fájdalomra, és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek jelentkeznek.

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy ha bizonytalan), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel a Spikevax beadása előtt.

Kapilláriszivárgás-szindróma fellángolásai

Néhány esetben a kapilláriszivárgás-szindróma (a kis vérekből [kapillárisokból] a folyadék szivárgását okozó állapot, ami a kar és a láb gyors duzzadását, hirtelen testtömeg-gyarapodást és ájulásérzést, alacsony vérnyomást okoz) fellángolásáról számoltak be a Spikevax beadását követően. Ha Önnél korábban volt már előfordult kapilláriszivárgás-szindróma, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt beadnák Önnek a Spikevax-ot.

A védettség ideje

Mint minden vakcina, így a Spikevax esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló alapoltási sorozat nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőoltás hatása.

Gyermekek

A Spikevax nem javasolt 6 évnél fiatalabb gyermekek számára.

Egyéb gyógyszerek és a Spikevax

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. A Spikevax befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, és más gyógyszerek befolyásolhatják a Spikevax hatását.

Legyengült immunrendszerű személyek

Akkor is megkaphatja a Spikevax harmadik dózisát, ha immunrendszere legyengült. Előfordulhat azonban, hogy a Spikevax hatása legyengült immunrendszerű személyeknél még a harmadik dózis után is gyengébb lesz. Ilyen esetekben a COVID-19-fertőzés megelőzése érdekében továbbra is alkalmaznia kell az általános óvintézkedéseket. Ezenkívül az Önnel szoros kapcsolatban állókat is megfelelően be kell oltani. A kifejezetten az Ön számára megfelelő lehetőségekről beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, mielőtt megkapná ezt a vakcinát. A Spikevax terhesség alatt is alkalmazható. A Spikevax-szal a második és harmadik trimeszterben oltott terhes nőktől származó nagy mennyiségű adat nem mutatott kedvezőtlen hatást sem a terhességre, sem az újszülöttre nézve. Bár az első trimeszterben végzett oltás

után a terhességre, illetve az újszülöttre gyakorolt hatásokról egyelőre kevés az adat, a magzat elvesztésének kockázatában nem tapasztaltak változást.

A Spikevax alkalmazható a szoptatás időszakában.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen és ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát a vakcina beadása után. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

A Spikevax nátriumot tartalmaz

A Spikevax kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Spikevax-ot?

12 éves és idősebb személyek

A Spikevax-ot két, egyenként 0,5 ml-es injekció formájában kapja meg.

6–11 éves gyermekek

A Spikevax-ot két, egyenként 0,25 ml-es injekció formájában kapja meg.

Az oltássorozat befejezése érdekében, javasolt, hogy az első adag után 28 nappal kapjon egy második adagot ugyanabból a vakcinából.

Ha elmulasztja a Spikevax alapoltásának második-dózisára kapott időpontot

- Ha kimarad egy időpont, amint lehetséges, egyeztessen egy másik időpontot orvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- Ha elmulasztja az injekció ütemezett beadását, akkor előfordulhat, hogy a COVID-19-betegséggel nem lesz teljesen védett.

Emlékeztető Spikevax-adag (0,25 ml) legalább 3 hónappal a második dózis után adható be 18 éves és idősebb személyeknek.

Ha immunrendszere legyengült, akkor a második dózis beadását követően legalább 1 hónapnak kell eltelnie a harmadik dózis (0,5 ml, 100 mikrogramm 12 éves és idősebb személyek számára; 0,25 ml, 50 mikrogramm 6–11 éves gyermekek számára) Spikevax-adag beadása előtt.

Orvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a felkar izomzatába (intramuszkuláris injekció formájában) adja be a vakcinát.

Az oltás minden egyes adagjának beadása **után** kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember legalább **15 percig** megfigyeli Önt, hogy nem jelentkeznek-e az allergiás reakció jelei.

Ha bármilyen további kérdése van e vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha az allergiás reakcióra utaló alábbi jelek és tünetek bármelyikét tapasztalja:

- gyengének érzi magát vagy szédül;
- változást érez a szívverésében;
- légszomja van;
- zihálás jelentkezik;
- duzzad az ajka, az arca vagy a torka;
- csalánkiütés vagy egyéb bőrkiütés jelentkezik;
- hányingere van vagy hány;
- gyomorfájást tapasztal.

Ha Önnél bármilyen egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert. Ide tartozhatnak:

Nagyon gyakori (10 oltott közül több mint 1-et érinthet):

- duzzanat/érzékenység az alkaron
- fejfájás
- hányinger
- hányás
- izomfájdalom, ízületi fájdalom és merevség
- fájdalom vagy duzzanat az injekció beadásának helyén
- bőrpír az injekció beadásának helyén (amely bizonyos esetekben az injekció beadását követően körülbelül 9-11 nap múlva jelentkezhet)
- kimerültségérzés
- hidegrázás
- láz

Gyakori (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- hasmenés
- kiütés,
- kiütés vagy csalánkiütés az injekció beadási helyén (eritéma) (amely bizonyos esetekben az injekció beadását követően körülbelül 9-11 nap múlva jelentkezhet)

Nem gyakori (100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- viszketés az injekció beadásának helyén
- szédülés
- hasi fájdalom

Ritka (1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- az arc ideiglenes egy oldali ernyedtsége (Bell-féle bénulás)
- az arc duzzanata (az arc duzzanata fordulhat elő olyan oltottnál, akik korábban arckozmetikai injekciót kaptak.)
- a tapintási érzék vagy érzékelés csökkenése
- szokatlan érzés a bőrben, például zsibbadás vagy hangyamászásszerű bizsergés (paresztézia)

Nagyon ritka (10 000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- a szívizom gyulladása (myocarditis) vagy a szívvel körülvevő hártya gyulladása (pericarditis), amelyek légszomjat, szívdobogásérzést vagy mellkasi fájdalmat okozhatnak

Gyakorisága nem ismert:

- súlyos allergiás reakció légzési nehézséggel (anafilaxia)
- az immunrendszer fokozott érzékenységgel járó reakciója vagy túlérzékenysége (intolerancia)
- bőrreakció, amely céltáblára emlékeztető vörös kiütéseket vagy foltokat okoz a bőrön, amelyek sötétvörös közepét halványabb vörös gyűrűk vesznek körbe (erythema multiforme).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is

bejelentheti található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre e vakcina biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

5. Hogyan kell a Spikevax-ot tárolni?

A vakcina fénytől védve, gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tárolásra, lejáratra, használatra és kezelésre vonatkozó információk az egészségügyi szakembereknek szóló betegtájékoztatóban található.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Spikevax?

- Többdózisos injekciós üveg, amely 10, egyenként 0,5 ml-es adagot, illetve legfeljebb 20, egyenként 0,25 ml-es adagot tartalmaz.
- Egy adag (0,5 ml) 100 mikrogramm messenger RNS-t (mRNS-t) tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva).
- Egy adag (0,25 ml) 50 mikrogramm messenger RNS-t (mRNS-t) tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva).
- Egyszálú 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes in vitro transzkripcióval készítettek a SARS-CoV-2 virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról

Egyéb összetevők: lipid SM-102 (heptadekán-9-yl 8-{{(2-hidroxietyl)[6-oxo-6-(undeciloxy)hexil]amino}oktanoát), koleszterin, 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC), 1,2-dimirisztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietilén-glikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamol-hidroklorid, ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, szacharóz, injekcióhoz való víz.

Milyen a Spikevax külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Spikevax fehér vagy törtfehér diszperzió, amelyet gumidugóval és alumíniumtömítéssel ellátott üvegből készült injekciós üvegben szállítanak.

A csomag mérete: 10 (többdózisos) injekciós üveg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó:

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, Franciaország 37260

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Magyarország
Tel: 06 809 87488

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 05/2022.

Ezt a gyógyszert „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

Ha más nyelven szeretne hozzájutni a betegtájékoztatóhoz, olvassa be a kódot egy mobilkészülékkel.



Vagy kattintson az URL-re: <https://www.ModernaCovid19Global.com>

A vakcináról részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A Spikevax-ot képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia.

A vakcina a felolvasztást követően használatra kész.

Nem szabad felrázni vagy hígítani.

A Spikevax-ot tartalmazó injekciós üvegek több dózist tartalmaznak. Tíz (10, egyenként 0,5 ml-es) dózis vagy legfeljebb húsz (20, egyenként 0,25 ml-es) dózis szívható fel mindegyik többdózisú injekciós üvegből.

A dugót lehetőleg minden alkalommal más helyen szűrje át. Ne szűrje át 20 alkalomnál többször.

Minden injekciós üveg túltöltést tartalmaz, annak biztosítása érdekében, hogy 10 darab 0,5 ml-es adag vagy legfeljebb 20, egyenként 0,25 ml-es adag kerülhessen beadásra.

A kiolvasztott injekciós üvegek és feltöltött fecskendők beltéri fényviszonyok mellett kezelendők.

A Spikevax-ot az alapoltási sorozatban két 0,5 ml-es (100 mikrogrammos) dózisban kell beadni 12 éves és idősebb személyek számára. A Spikevax-ot két 0,25 ml-es (50 mikrogramm) dózisban kell beadni 6–11 éves gyermekek számára.

A második dózist az első dózis után 28 nappal ajánlott beadni.

A második dózis után legalább 1 hónappal harmadik dózis adható azoknak a 12 éves és idősebb személyeknek (0,5 ml, 100 mikrogramm), valamint 6–11 éves gyermekeknek (0,25 ml, 50 mikrogramm), akik súlyosan immunkompromittáltak.

A Spikevax emlékeztető dózisa (0,25 ml, 50 mikrogramm) legalább 3 hónappal az alapoltás után adható be, 18 éves és idősebb személyeknek.

Mint minden injekcióban beadható vakcina esetében, a megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig azonnal elérhetőnek kell lennie anafilaxiás reakció esetére a Spikevax beadását követően.

Az oltott személyeket az oltás után egészségügyi szakembernek kell megfigyelés alatt tartania legalább 15 percig.

Nem áll rendelkezésre adat a Spikevax más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazására vonatkozóan. A Spikevax nem keverhető össze más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel ugyanabban a fecskendőben.

A Spikevax-ot intramuscularisan (izomba) kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma. Tilos beadni ezt a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

Információ a tárolásról és a kezeléssel

Fagyasztott tárolás

-25–15°C között tárolandó.

Ne tárolja –50 °C alatti hőmérsékleten
A fénytől való védelem érdekében az eredeti
dobozban tárolandó.




Használat előtt olvassa fel mindegyik injekciós üveget

Injekciós üveg képek csak illusztrációs célokra

2 óra 30 perc hűtőszekrényben

2-8 °C
(a 30 napos felhasználási időn belül 2-8 °C-on)




Hagyja az injekciós üveget szobahőmérsékleten 15 percig, mielőtt beadná

VAGY

1 óra szobahőmérsékleten

15-25 °C



Utastítások kiolvasztás után

Még át nem szűrt injekciós üveg

Maximális időtartamok

30 nap	Hűtőszekrény 2-8 °C
24 óra	Hűvös tárolás szobahőmérsékletig 8-25 °C



Az első dózis felszívása után

Maximális idő

19 óra	Hűtőszekrény vagy szobahőmérséklet
--------	---------------------------------------

Az injekciós üveget 2 °C és 25 °C között kell tárolni. Jjegyezze fel a felhasználás dátumát és időpontját az injekciós üveg címkéjére. 19 óra elteltével semmisítse meg az átszűrt gumidugójú injekciós üveget.



Minden egyes injekcióhoz új steril tűvel szívja fel mindegyik vakcinaadagot az injekciós üvegből, hogy megelőzze a fertőző ágensek átvitelét egyik személyről a másikra.

A fecskendőben lévő adagot azonnal fel kell használni.

Miután az injekciós üveget áttukasztották a kezdeti dózis felszívása érdekében, a vakcinát azonnal fel kell használni és 19 óra elteltével ki kell dobni.

Minden fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

SOHA ne fagyassza újra a kiolvasztott vakcinát

Beadás

A kiolvasztás után és minden egyes felszívás előtt óvatosan forgassa meg az injekciós üveget. A vakcina felolvasztás után használatra kész. **Ne rázza fel és ne hígítsa.**

Az injekció beadása előtt vizsgálja meg az egyes adagokat, hogy:

Ellenőrizze, hogy a folyadék **fehér-törtefehér színű-e** mind az injekciós üvegben, mind a fecskendőben

Ellenőrizze a fecskendőbe szívott adag mennyiségét.

A vakcina fehér vagy áttetsző, termékkel kapcsolatos részecskéket tartalmazhat.

Ha az adagolás helytelen, vagy az elszíneződés és egyéb részecskék jelenléte áll fenn, ne adja be a vakcinát.

