

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Spikevax injekcinė dispersija COVID-19 iRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)

▼ 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 12 metų 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 negalima, 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 karščiujate arba sergate sunkia infekcine liga; tačiau, jeigu karščiujate 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 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.

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

Vaikams

Spikevax nerekomenduojama skiepyti jaunesnius nei 12 metų 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. Tinkamas individualias rekomendacijas aptarkite su gydytoju.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jus skiepijant šia vakcina pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

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

Spikevax vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip būsite skiepijami Spikevax

Spikevax būsite skiepijami du kartus suleidžiant po 0,5 ml vakcinos. Vakcinavimo kursui užbaigti, antrąją tos pačios vakcinos dozę rekomenduojama suleisti praėjus 28 dienoms po pirmosios dozės suleidimo.

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 nebūsite visiškai apsaugoti nuo COVID-19 ligos.

18 metų ir vyresniems asmenims Spikevax stiprinamoji dozė (0,25 ml) gali būti skiriama praėjus bent 6 mėnesiams po antrosios dozės suleidimo.

Jeigu Jūsų imuninė sistema susilpnėjusi, Jums galima suleisti trečiąją Spikevax dozę (0,5 ml), praėjus ne mažiau kaip 1 mėnesiui po antrosios dozės suleidimo.

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;
- galvos skausmas;
- pykinimas;
- vėmimas;
- raumenų skausmas, sąnarių skausmas ir sustingimas;
- skausmas arba patinimas suleidimo (injekcijos) vietoje;
- didelis nuovargis;
- šaltkrėtis;
- karščiavimas.

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

- viduriavimas
- išbėrimas;
- išbėrimas, paraudimas (eritema) arba dilgėlinė injekcijos vietoje (kai kurie jų gali atsirasti praėjus 4–11 parų medianai po injekcijos).

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

- niežėjimas injekcijos vietoje.

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);
- galvos svaigimas;
- sumažėjęs lytėjimo pojūtis ar jutimas.

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, palpitacijos 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 taikinys arba jaučio akis – tamsiai raudonu viduriu, kurį supa šviesesni rausvi ratilai (daugiaformė eritema).

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 nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

VVKT prie LR SAM

Žirmūnų g. 139A

LT 09120, Vilnius

Tel: 8 800 73568

Faksas: 8 800 20131

El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt

Interneto svetainė: www.vvkt.lt

5. Kaip laikyti Spikevax

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinosis 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

- Tai daugiadozis flakonas, kuriame yra 10 dozių po 0,5 ml arba ne daugiau kaip 20 dozių po 0,25 ml.
- Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 100 mikrogramų informacinės RNR (iRNR) (įterptos į SM-102 lipidines nanodaleles).
- Vienoje dozėje (0,25 ml) yra 50 mikrogramų informacinės RNR (iRNR) (įterptos į SM-102 lipidų 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 lipidas SM-102 (heptadekan-9-ilo 8-[(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino]oktanoatas), cholesterolis, 1,2-distearoil-sn-glicerol-3-fosfocholinas (DSPC), 1,2-dimiristolil-rac-glicerol-3-metoksipolietilenglikolis-2000 (PEG2000 DMG), trometamolis, trometamolio hidrochloridas, acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas, sacharozė, injekcinis vanduo.

Spikevax išvaizda ir kiekis pakuotėje

Spikevax yra balta arba beveik balta dispersija, tiekiamą stiklo flakone su guminiu kamščiu ir aliuminio gaubtelio.

Pakuotės dydis: 10 daugiadozių flakonų.

Registruotojas

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Ispanija

Gamintojas

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

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 3280038405

Lietuva

Tel: (8 5) 214 1995

България

Тел: 008002100471

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 35280026532

Česká republika

Tel: 800050719

Magyarország

Tel.: 3680088442

Danmark

Tlf: 80 83 01 53

Malta

Tel: 80062397

Deutschland

Tel: 08001009632

Nederland

Tel: 08004090001

Eesti

Tel: 8000032166

Norge

Tlf: 4780031401

Ελλάδα

Österreich

Τηλ: 21 1 199 3571

Tel: 43800232927

España

Tel: 900031015

Polska

Tel.: 008003211487

France

Tél: 0805543016

Portugal

Tel: 800210256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 40800630047

Ireland

Tel: 1800 851 200

Slovenija

Tel: 080488802

Ísland

Sími: 8004382

Slovenská republika

Tel: 421800105207

Italia

Tel: +39 800141758

Suomi/Finland

Puh/Tel: 358800413854

Κύπρος

Τηλ: 35780077065

Sverige

Tel: 020127022

Latvija

Tel: 37180005882

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 08000857562

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 12/2021.

Šios vakcinos registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šią vakciną.

Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šią vakciną ir prireikus atnaujins šį lapelį.

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.

Spikevax turi suleisti parengtas sveikatos priežiūros specialistas.

Atšaldžius vakciną galima vartoti.

Nepurtykite ir neatskieskite.

Spikevax flakonai yra daugiadoziai. 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 nepradurkite daugiau kaip 20 kartų.

Kiekviename flakone yra papildomas atsarginis kiekis, skirtas užtikrinti, kad būtų suleista 10 dozių po 0,5 ml arba ne daugiau kaip 20 dozių po 0,25 ml.

Atšildytus flakonius ir užpildytus švirkštus galima tvarkyti patalpos apšvietimo sąlygomis.

Pradinėje serijoje Spikevax turi būti skiriama dviem 0,5 ml dozėmis (100 mikrogramų). Rekomenduojama suleisti antrąją dozę praėjus 28 dienoms po pirmosios dozės. Asmenims, kurių imuninė sistema labai susilpnėjusi, trečioji dozė (0,5 ml, 100 mikrogramų) gali būti suleista praėjus bent 1 mėnesiui po antrosios dozės.

18 metų ir vyresniems asmenims Spikevax stiprinamoji dozė (0,25 ml, 50 mikrogramų) gali būti suleista praėjus bent 6 mėnesiams po pradinės serijos.

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.

Duomenų apie Spikevax vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra. Spikevax negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar kitais vaistiniais preparatais.

Vakciną reikia leisti į raumenis. Pageidaujama vieta yra žasto deltinis raumuo. Negalima šios vakcinos leisti į kraujagyslę, po oda arba į odą.

Informacija apie vakcinos laikymą ir tvarkymą

Laikymas užšaldžius

**Laikyti užšaldytą nuo
-25 °C iki -15 °C temperatūroje.**

Nelaikyti žemesnėje kaip -50 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.



Prieš vartojant kiekvieną flakoną atšildyti.

Flakonų atvaizdai pateikti tik iliustracijai

2 val. ir 30 min. šaldytuve

nuo 2 °C iki 8 °C
(30 dienų galiojimo
laikotarpiu nuo 2 °C iki
8 °C temperatūroje).



ARBA

1 val. kambario temperatūroje

nuo 15 °C iki 25 °C



Prieš vartojimą palaikykite flakoną kambario temperatūroje 15 minučių.

Nurodymai po atšildymo

Nepradurtas flakonas

Maksimali trukmė

30
dienų

Šaldytuve

nuo 2 °C iki 8 °C

24
val.

Vėsiroje vietoje iki
kambario temperatūros

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 pirmąją dozelį ištrauktą vakciną reikia suvartoti nedelsiant ir išmesti po 19 valandų.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

NEGALIMA vėl užšaldyti atšildytos vakcinos

Vartojimas

Po atšildymo ir prieš kiekvieną dozės ištraukimą flakoną atsargiai pasukiokite.

Atšildžius vakciną galima vartoti. **Nepurtykite ir neskieskite.**

Prieš Injekciją patikrinkite kiekvieną dozę:

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

Koks kiekis yra švirkšte

Vakcinoje gali būti baltų
arba skaidrių preparato dalelių.

Jeigu dozė ne tokia arba spalva yra pakitusi
ar yra kitokių medžiagų dalelių,
vakcinos nevartokite.

