

Листовка: информация за потребителя

Spikevax инжекционна дисперсия иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) (COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified))

▼ 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 12 и повече години. 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, наречена информационна рибонуклеинова киселина (и РНК), за да пренесе информация, която клетките в организма могат да използват за образуване на шипов протеин, който също е и на 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 б).

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) след ваксинацията 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 ваксинация 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.

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 12-годишна 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 кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да бъдете ваксинирани.

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

Spikevax съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че на практика „не съдържа натрий“.

3. Как се прилага Spikevax

Spikevax ще Ви бъде поставена под формата на две инжекции по 0,5 ml. Препоръчва се втората доза да се приложи 28 дни след първата доза, за да се завърши курса на ваксинация.

Ако пропуснете планирано посещение за 2^{рата} 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.

Бустер доза (0,25 ml) Spikevax може да се приложи най-малко 6 месеца след втората доза на лица на възраст 18 и повече години.

Ако сте имунокомпрометирани, трета доза Spikevax (0,5 ml) може да получите най-малко 1 месец след втората доза.

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

- главоболие
- гадене
- повръщане
- мускулна болка, болки в ставите и скованост
- болка или подуване на мястото на инжектиране
- усещане на силна умора
- втрисане
- повишена температура

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

- диария
- обрив,
- обрив, зачервяване или уртикария на мястото на инжектиране (някои от които може да се появят средно 4 до 11 дни след инжектирането)

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

- сърбеж на мястото на инжектиране

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.)
- замаяност
- намалено усещане за допир или сетивност

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).

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 националната система за съобщаване, посочена. 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

- Това е многодозов флакон, който съдържа 10 дози по 0,5 ml всяка или максимум 20 дози по 0,25 ml всяка.
- Една доза (0,5 ml) съдържа 100 микрограма информационна РНК (иРНК) (вложена в липидни наночастици SM-102)
- Една доза (0,25 ml) съдържа 50 микрограма информационна РНК (иРНК) (вложена в липидни наночастици SM-102)
- 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 липиден 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-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000 DMG), трометамол, трометамол хидрохлорид, оцетна киселина, натриев ацетат трихидрат, захароза, вода за инжекции.

Как изглежда Spikevax и какво съдържа опаковката

Spikevax е бяла до почти бяла дисперсия, доставяна в стъклен флакон с каучукова запушалка и алуминиева обкатка.

Вид опаковка: 10 многодозови флакона

Притежател на разрешението за употреба

MODERNABIOTECHSPAIN, S.L.
CalleMonte Esquinza 30
28010 Madrid
Испания

Производител:

RoviPharmaIndustrialServices, S.A.
Paseo de Europa, 50
28703, San Sebastian de los Reyes
Madrid
Испания

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, Франция 37260

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

België/Belgique/Belgien

Тél/Tel: 3280038405

България

Тел.: 008002100471

Česká republika

Tel: 800050719

Danmark

Tlf: 80 83 01 53

Deutschland

Tel: 08001009632

Eesti

Tel: 8000032166

Ελλάδα

Τηλ: 21 1 199 3571

España

Tel: 900031015

France

Тél: 0805543016

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

Tel: 1800 851 200

Ísland

Sími: 8004382

Italia

Tel: +39 800141758

Κύπρος

Τηλ:35780077065

Latvija

Tel: 37180005882

Lietuva

Tel: (8 5) 214 1995

Luxembourg/Luxemburg

Тél/Tel: 35280026532

Magyarország

Tel.: 3680088442

Malta

Tel: 80062397

Nederland

Tel: 08004090001

Norge

Tlf: 4780031401

Österreich

Tel: 43800232927

Polska

Tel.: 008003211487

Portugal

Tel: 800210256

România

Tel: 40800630047

Slovenija

Tel: 080488802

Slovenská republika

Tel: 421800105207

Suomi/Finland

Puh/Tel: 358800413854

Sverige

Tel: 020127022

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 08000857562

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2021.

Тази ваксина е разрешена за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за тази ваксина се очакват допълнителни данни.

Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за ваксината поне веднъж годишно и тази листовка съответно ще се актуализира.

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.

Spikevax трябва да се прилага от обучен медицински специалист.

Ваксината е готова за употреба след размразяване.

Да не се разклаща или размразява.

Флаконите със Spikevax са многодозови. 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 повече от 20 пъти.

Във всеки флакон е включено допълнително количество, за да се гарантира, че могат да бъдат доставени 10 дози по 0,5 ml или максимум 20 дози по 0,25 ml.

С размразени флакони и пълни спринцовки може да се работи при условия на стайно осветление.

При първичната серия Spikevax трябва да се прилага като две дози от 0,5 ml (100 микрограма). Препоръчително е втората доза да се приложи 28 дни след първата доза. На лица, които са тежко имунокомпрометирани, може да се приложи трета доза (0,5 ml, 100 микрограма) най-малко 1 месец след втората доза.

Бустер доза (0,25 ml, 50 микрограма) Spikevax може да се приложи най-малко 6 месеца след първична серия на лица на възраст 18 и повече години.

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.

Няма данни за оценка на приложението на Spikevax едновременно с други ваксини. Spikevax не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в същата спринцовка.

Spikevax трябва да се прилага интрамускулно. За предпочитане е делтовидният мускул на горната част на ръката. Не прилагайте тази ваксина интравенозно или подкожно.

Информация относно съхранение и работа

Съхранение във фризер

Да се съхранява замразена при температура от -25°C до -15°C .

Да не се съхранява под -50°C .

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.



Преди употреба всеки флакон да се размразява

Изображенията на флакони са само с илюстративна цел

2 часа и 30 минути в хладилник

от 2° до 8°C
(в рамките на 30-дневния срок на годност при температура от 2°C до 8°C)



ИЛИ

1 час при стайна температура

от 15° до 25°C



Оставете флакона на стайна температура за 15 минути, преди да го приложите

Указания след размразяване

Непунктиран флакон

Максимално време

30 дни

Хладилник
от 2° до 8°C

24 часа

Да се съхранява на студено до стайна температура от 8° до 25°C



След изтегляне на първата доза

Максимално време

19 часа

Хладилник или стайна температура

Флаконът трябва да се съхранява на 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

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.

