

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Spikevax dispersija injekcijām COVID-19 mRNS vakcīna (nukleozīdu modificēta) *COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) elasomeran*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Spikevax un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Spikevax saņemšanas
3. Kā ievada Spikevax
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Spikevax
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Spikevax un kādam nolūkam to lieto

Spikevax ir vakcīna, kas paredzēta, lai novērstu SARS-CoV-2 izraisīto Covid-19. To lieto pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma un vecākiem. Spikevax aktīvā viela ir mRNS, kas kodē SARS-CoV-2 “pīķa” proteīnu, kas iestrādāts SM-102 lipīdu nanodaļiņās.

Tā kā Spikevax nesatur vīrusu, tā nevar Jums izraisīt Covid-19.

Kā vakcīna iedarbojas

Spikevax stimulē organisma dabisko aizsardzību (imūnsistēmu). Vakcīna iedarbojas, liekot organismam izstrādāt aizsardzību (antivielas) pret vīrusu, kas izraisa Covid-19. Spikevax izmanto vielu, kuru sauc par matricas ribonukleīnskābi (mRNS), lai piegādātu instrukcijas, ko organisma šūnas var izmantot, lai veidotu “pīķa” proteīnu, kas atrodas arī uz vīrusa. Tad šūnas veido anti vielas pret “pīķa” proteīnu un palīdz cīnīties pret vīrusu. Tās palīdzēs Jums aizsargāties pret Covid-19.

2. Kas Jums jāzina pirms Spikevax saņemšanas

Vakcīnu nedrīkst ievadīt šādos gadījumos: ja Jums ir **alerģija** pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Spikevax saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums agrāk ir bijusi smaga, dzīvību apdraudoša **alerģiska** reakcija pēc jebkādas citas vakcīnas ievadīšanas vai pēc tam, kad iepriekš saņēmāt Spikevax;
- Jums ir ļoti vāja vai traucēta imūnā sistēma;
- kādreiz esat noģībis injekcijas laikā;
- Jums ir ar asiņošanu saistīti traucējumi;

- Jums ir stiprs drudzis vai smaga infekcija, tomēr Jums var veikt vakcināciju, ja Jums ir nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra (viegls drudzis) vai viegla augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;
- Jums ir kāda nopietna slimība;
- Jums ir trauksme, kas saistīta ar injekcijām.

Pēc vakcinācijas ar Spikevax pastāv paaugstināts miokardīta (sirds muskuļa iekaisuma) un perikardīta (sirds somiņas iekaisuma) risks (skatīt 4. punktu).

Šie stāvokļi var attīstīties dažu dienu laikā pēc vakcinācijas un galvenokārt ir radušies 14 dienu laikā. Biežāk tie tika novēroti pēc otrās devas un biežāk – gados jaunākiem vīriešiem.

Pēc vakcinācijas Jums jāpievērš uzmanība miokardīta un perikardīta pazīmēm, piemēram, elpas trūkumam, sirdsklauvēm un sāpēm krūtīs, kā arī nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība, ja tās rodas.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai neesat par to pārliecināts), pirms Spikevax saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma (KPCS) paasinājumi

Pēc vakcinācijas ar Spikevax ir ziņots par dažiem kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma paasinājumiem (kas izraisa šķidruma noplūdi no mazajiem asinsvadiem (kapilāriem), kā rezultātā rodas straujš roku un kāju pietūkums, pēkšņi palielinās svars un rodas ģībšanas sajūta, pazeminās asinsspiediens). Ja Jums iepriekš ir bijušas KPCS epizodes, pirms Spikevax saņemšanas konsultējieties ar ārstu.

Aizsardzības ilgums

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Spikevax primārās vakcinācijas kurss ar divām devām var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem un nav zināms, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā aizsardzība.

Bērni

Spikevax nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.

Citas zāles un Spikevax

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Spikevax var ietekmēt citu zāļu darbību, un citas zāles var ietekmēt Spikevax darbību.

Personas ar imūnās sistēmas traucējumiem

Ja Jums ir imūnās sistēmas traucējumi, Jūs varat saņemt trešo Spikevax devu. Personām ar imūnās sistēmas traucējumiem Spikevax efektivitāte pat pēc trešās devas var būt mazāka. Tādā gadījumā Jums jāturpina ievērot fiziskos piesardzības pasākumus, lai palīdzētu novērst COVID-19. Turklāt Jums tuvajām kontaktpersonām ir jābūt atbilstoši vakcinētām. Apspriediet piemērotus individuālus ieteikumus ar ārstu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, pirms vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Spikevax var lietot grūtniecības laikā. Liels informācijas apjoms par grūtniecēm, kuras vakcinētas ar Spikevax otrajā un trešajā trimestrī, neuzrādīja negatīvu ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo. Lai gan informācija par ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo pēc vakcinācijas pirmajā trimestrī ir ierobežota, nav novērotas spontāna aborta riska izmaiņas.

Spikevax var saņemt laikā, kad baro bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, ja pēc vakcinācijas Jums ir slikta pašsajūta. Uzgaidiet, līdz vakcīnas iedarbība pāriet, pirms vadāt transportlīdzekli vai apkalpojat mehānismus.

Spikevax satur nātriju

Spikevax satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, — būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

3. Kā ievada Spikevax

Personas vecumā no 12 gadiem

Spikevax Jums tiks ievadīta kā divas 0,5 ml injekcijas.

Bērni vecumā no 6 līdz 11 gadiem

Spikevax Jums tiks ievadīta kā divas 0,25 ml injekcijas.

Lai pabeigtu vakcinācijas kursu, tās pašas vakcīnas otro devu ieteicams saņemt 28 dienas pēc pirmās devas.

Ja nokavējat vizīti savai primārajai Spikevax 2. devai

- Ja nokavējat vizīti, cik ātri vien iespējams ielānējiet citu vizīti ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.
- Ja nokavēsiet plānoto injekciju, Jūs varat nebūt pilnībā pasargāts pret Covid-19 vīrusu.

Spikevax balstvakcinācijas devu (0,25 ml) var ievadīt vismaz 3 mēnešus pēc otrās devas personām vecumā no 18 gadiem.

Ja Jums ir imūnās sistēmas traucējumi, Jūs varat saņemt trešo Spikevax devu (0,5 ml, 100 mikrogrami personām no 12 gadu vecuma; 0,25 ml, 50 mikrogrami bērniem vecumā no 6 līdz 11 gadiem), kad pagājis vismaz 1 mēnesis pēc otrās devas.

Ārsts, farmaceits vai medmāsa injicēs vakcīnu Jūsu augšdelma muskulī (intramuskulārā injekcija).

Pēc katras vakcīnas injicēšanas ārsts, farmaceits vai medmāsa novēros Jūs vismaz **15 minūtes**, lai uzraudzītu, vai nerodas alerģiskas reakcijas pazīmes.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jums parādās jebkura no šīm alerģiskas reakcijas pazīmēm un simptomiem:

- vājuma vai reibuma sajūta;
- sirdsdarbības izmaiņas;
- elpas trūkums;
- sēkšana;
- lūpu, sejas vai rīkles pietūkums;
- nātrene vai izsitumi;
- slikta dūša vai vemšana;
- sāpes vēderā.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tās var būt tālāk minētās:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- pietūkums/jutīgums padusē;
- galvassāpes;
- slikta dūša;
- vemšana;
- muskuļu sāpes, locītavu sāpes un stīvums;
- sāpes vai pietūkums injekcijas vietā;
- apsārtums injekcijas vietā (dažkārt tas var rasties aptuveni 9 līdz 11 dienas pēc injekcijas)
- izteikts nogurums;
- drebuļi;
- drudzis.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- caureja;
- izsitumi;
- izsitumi vai nātrene injekcijas vietā (daži no tiem var parādīties aptuveni 9 līdz 11 dienas pēc injekcijas).

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- nieze injekcijas vietā;
- reibonis;
- sāpes vēderā.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- īslaicīga sejas vienpusēja paralīze (Bella paralīze);
- sejas pietūkums (pacientiem, kuriem ir veiktas sejas kosmētiskās injekcijas, var rasties sejas pietūkums);
- pavājināta skāriena sajūta vai pavājinātas sajūtas;
- neparasta sajūta ādā, piemēram, tirpšana vai kukaiņu rāpošanas sajūta (parestēzija).

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- sirds muskuļa iekaisums (miokardīts) vai sirds somiņas iekaisums (perikardīts), kas var izraisīt elpas trūkumu, sirdsklauves vai sāpes krūtīs.

Biežums nav zināms:

- smagas alerģiskas reakcijas ar elpošanas grūtībām (anafilakse);
- imūnās sistēmas izraisīta paaugstinātas jutības vai nepanesības reakcija;
- ādas reakcija, kas izraisa sarkanus punktus vai plankumus uz ādas, kuri var izskatīties kā mērķis vai kā "vēršacs" ar tumši sarkanu centru, ko apņem blāvāki sarkani gredzeni (multiformā eritēma).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šīs vakcīnas drošumu.

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

5. Kā uzglabāt Spikevax

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Informācija par uzglabāšanu, derīguma termiņu un lietošanu, un rīkošanos ar vakcīnu ir aprakstīta punktā, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem, lietošanas instrukcijas beigās.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Spikevax satur

- Šis ir daudzdevu flakons, kas satur 10 devas pa 0,5 ml vai ne vairāk kā 20 devas pa 0,25 ml.
- Viena deva (0,5 ml) satur 100 mikrogramus matricēs RNS (mRNS) (iestrādātas SM-102 lipīdu nanodaļiņās).
- Viena deva (0,25 ml) satur 50 mikrogramus matricēs RNS (mRNS) (iestrādātas SM-102 lipīdu nanodaļiņās).
- Vienpavediena 5' kepēta (5'-capped) matricēs RNS (mRNS), kas iegūta, izmantojot bezšūnu *in vitro* transkripciju no atbilstoša DNS parauga, kas kodē SARS-CoV-2 vīrusa virsmas "pīķa" (S) proteīnu.
- Citas sastāvdaļas ir lipīds SM-102 (heptadekan-9-il 8-{(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino} oktanoāts), holesterīns, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolīns (DSFH), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilēnglikols-2000 (PEG2000 DMG), trometamols, trometamola hidrohlorīds, etiķskābe, nātrija acetāta trihidrāts, saharoze, ūdens injekcijām.

Spikevax ārējais izskats un iepakojums

Spikevax ir balta līdz gandrīz balta dispersija, kas tiek piegādāta stikla flakonā ar gumijas aizbāzni un alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielums: 10 daudzdevu flakoni

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Ražotājs:

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, Francija 37260

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

Latvija

Tel: 80 005 898

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2022.

Šī vakcīna ir reģistrēta „ar nosacījumiem“. Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šo vakcīnu.

Eiropas Zāļu aģentūra vismaz reizi gadā pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šo vakcīnu un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

Noskenējiet kodu ar mobilo ierīci, lai saņemtu lietošanas instrukciju dažādās valodās.



Vai apmeklējiet tīmekļa vietni <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Sīkāka informācija par šo vakcīnu ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Spikevax jāievada apmācītam veselības aprūpes speciālistam.

Pēc atkausēšanas vakcīna ir gatava lietošanai.

Nekratīt un neatšķaidīt.

Spikevax flakoni ir daudzdevu. No katra daudzdevu flakona var ievilkt 10 devas (katra pa 0,5 ml) vai ne vairāk kā divdesmit (20) devas (katra pa 0,25 ml).

Vēlams caurdurt flakona aizbāzni katru reizi citā vietā. Necaurduriet flakona aizbāzni vairāk kā 20 reizes.

Katrs flakons satur papildu tilpumu, lai nodrošinātu, ka var ievadīt 10 devas pa 0,5 ml vai maksimums 20 devas pa 0,25 ml.

Ar atkausētiem flakoniem un piepildītām šļircēm var rīkoties istabas apgaismojumā.

Personām no 12 gadu vecuma primārās vakcinācijas sērijās Spikevax jāievada kā divas 0,5 ml devas (100 mikrogrami). Bērniem vecumā no 6 līdz 11 gadiem Spikevax jāievada divās 0,25 ml (50 mikrogramu) devās.

Ieteicams ievadīt otro devu 28 dienas pēc pirmās devas.

Personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem ne agrāk kā 1 mēnesi pēc otrās devas var ievadīt trešo devu — 0,5 ml jeb 100 mikrogramus personām no 12 gadu vecuma un 0,25 ml jeb 50 mikrogramus bērniem vecumā no 6 līdz 11 gadiem.

Spikevax balstvakcinācijas devu (0,25 ml, 50 mikrogrami) var ievadīt vismaz 3 mēnešus pēc primārās vakcinācijas sērijas personām no 18 gadu vecuma.

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu gadījumā, vienmēr jābūt pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc Spikevax ievadīšanas. Veselības aprūpes speciālistam jānovēro personas vismaz 15 minūtes pēc vakcinācijas.

Nav datu, lai novērtētu Spikevax vienlaicīgu ievadīšanu ar citām vakcīnām. Spikevax nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar citām vakcīnām vai zālēm.

Spikevax jāievada intramuskulāri. Ieteicamā vakcinācijas vieta ir augšdelma deltveida muskulis. Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.

Informācija par uzglabāšanu un rīkošanos

Uzglabāšana sasaldētā veidā

Uzglabāt sasaldētu no
-25 °C līdz -15 °C temperatūrā.

Neuzglabāt temperatūrā, kas zemāka par -50 °C.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.



Pirms lietošanas atkausējiet katru flakonu

Flakonu attēliem ir tikai ilustratīva nozīme

2 stundas un 30 minūtes ledusskapī

no 2 °C līdz 8 °C
(30 dienu laikā
2 °C līdz 8 °C
temperatūrā)



Pirms zāļu ievadīšanas ļaujiet flakonam sasilt istabas temperatūrā
15 minūtes

VAI

1 stunda istabas temperatūrā

no 15 °C līdz 25 °C




Norādījumi pēc atkausēšanas

Neatvērts flakons

Maksimālais laiks

30 dienas Ledusskapī
no 2 °C līdz 8 °C

24 stundas Uzglabāt vēsumā vai istabas temperatūrā
no 8 °C līdz 25 °C



Pēc pirmās devas ievilkšanas

Maksimālais laiks

19 stundas Ledusskapī vai istabas temperatūrā

Flakons jāuzglabā no 2 °C līdz 25 °C temperatūrā. Uzrakstīt izmešanas datumu un laiku uz flakona etiķetes.

Izmetiet lietoto flakonu pēc 19 stundām.



Ievielciet no flakona katru vakcīnas devu, izmantojot jaunu sterilu adatu un šjirci katrai injekcijai, lai novērstu infekciju izraisītāju pārnesi no vienas personas uz otru.

Devu šjircē ir jāizlieto nekavējoties.

Kad flakona aizbāznis ir pārdurts, lai ievilktu sākotnējo devu, vakcīna jāizlieto nekavējoties un pēc 19 stundām jāizmet.

Neizlietotās vakcīnas vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

***NEKAD* atkārtoti nesasaldējiet atkausēto vakcīnu**

Lietošana

Pēc atkausēšanas un pirms katras devas ievilkšanas uzmanīgi pavirpiniet flakonu. Vakcīna ir gatava lietošanai pēc atkausēšanas. **Nekratīt un neatšķaidīt.**

Pirms injekcijas ievadīšanas pārbaudiet katru devu, lai:

Pārliedzinātos, ka gan flakonā, gan šjircē šķidrums ir baltā līdz bālganā krāsā.

Pārliedzinātos par šjirces tilpumu.

Vakcīna var saturēt baltas vai caurspīdīgas zāļu makrodaļiņas.

Ja deva ir nepareiza vai ir mainījies krāsa un ir redzamas citas daļiņas, neveiciet vakcināciju.

