

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

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

▼ 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 12 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 saņēmt 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 vakcinācijas reizes 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.

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 12 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 barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms vakcinācijas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **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**

Spikevax Jums tiks ievadīta kā divas 0,5 ml injekcijas. Lai pabeigtu vakcinācijas kursu, tās pašas vakcīnas otro devu ieteicams ievadīt 28 dienas pēc pirmās devas.

### **Ja nokavējat vizīti savai primārajai Spikevax 2. devai**

- Ja nokavējat vizīti, cik ātri vien iespējams ielānojiet 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 6 mēnešus pēc otrās devas personām vecumā no 18 gadiem.

Ja Jums ir imūnās sistēmas traucējumi, Jūs varat saņemt trešo Spikevax devu (0,5 ml), 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 medmāsei.

#### 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;
- izteikts nogurums;
- drebuļi;
- drudzis.

**Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- caureja;
- izsitumi;
- izsitumi, apsārtums vai nātrene injekcijas vietā (daži no tiem var parādīties vidēji no 4 līdz 11 dienām pēc injekcijas).

**Retāk** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- nieze injekcijas vietā.

**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);
- reibonis;
- pavājināta skāriena sajūta vai pavājinātas sajūtas.

**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](http://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, nātrijs 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 Monte Esquinza 30  
28010 Madrid  
Spānija

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazou  
Monts, Francija 37260

### **Ražotājs:**

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

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

#### **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

**Ελλάδα**

Τηλ: 21 1 199 3571

**España**

Tel: 900031015

**France**

Tél: 0805543016

**Hrvatska**

Tel: 08009614

**Ireland**

Tel: 1800851200

**Ísland**

Sími: 8004382

**Italia**

Tel: +39 800141758

**Κύπρος**

Τηλ: 35780077065

**Latvija**

Tel: 37180005882

**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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2021.**

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.

Primārajās vakcinācijas sērijās Spikevax jāievada kā divas 0,5 ml devas (100 mikrogrami). Ieteicams ievadīt otro devu 28 dienas pēc pirmās devas. Trešo devu (0,5 ml, 100 mikrogrami) var ievadīt vismaz 1 mēnesi pēc otrās devas personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem.

Spikevax balstvakcinācijas devu (0,25 ml, 50 mikrogrami) var ievadīt vismaz 6 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 rikošanos**

#### **Uzglabāšana sasaldētā veidā**

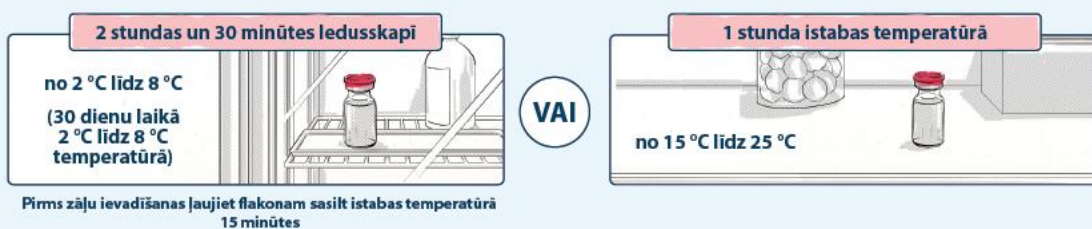
**Uzglabāt sasaldētu no  
-25 °C līdz -15 °C temperatūrā.**

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

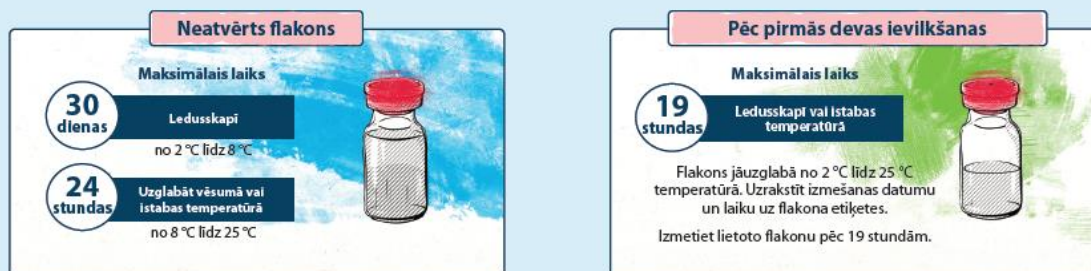


## Pirms lietošanas atkausējiet katru flakonu

Flakonu attēliem ir tikai ilustratīva nozīme



## Norādījumi pēc atkausēšanas



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

**Devu šļircē 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 šļircē šķidrums ir baltā līdz bālganā krāsā.

Pārliedzinātos par šļirces tilpumu.

Vakcīna var saturēt baltas vai caurspīdīgas zāļu makrodaļiņas.

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