

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Spikevax ενέσιμη διασπορά Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) elasomeran

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Spikevax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Spikevax
3. Πώς χορηγείται το Spikevax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Spikevax
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Spikevax και ποια είναι η χρήση του

Το Spikevax είναι ένα εμβόλιο, το οποίο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2. Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω. Η δραστική ουσία του Spikevax είναι mRNA που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη-ακίδα του ιού SARS-CoV-2. Το mRNA είναι ενσωματωμένο σε SM-102 λιπιδικά νανοσωματίδια.

Δεδομένου ότι το Spikevax δεν περιέχει τον ιό, δεν μπορεί να σας προκαλέσει τη νόσο COVID-19.

Πώς δρα το εμβόλιο

Το Spikevax ενεργοποιεί τη φυσική άμυνα του οργανισμού (ανοσοποιητικό σύστημα). Το εμβόλιο δρα προκαλώντας τον οργανισμό να προστατευτεί (μέσω της παραγωγής αντισωμάτων) κατά του ιού που προκαλεί την COVID-19. Το Spikevax χρησιμοποιεί μια ουσία που ονομάζεται αγγελιαφόρο ριβονουκλεϊκό οξύ (mRNA) προκειμένου να μεταφέρει οδηγίες που μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα κύτταρα του οργανισμού για να παράγουν την πρωτεΐνη ακίδας που βρίσκεται και στον ιό. Τα κύτταρα παράγουν στη συνέχεια αντισώματα κατά της πρωτεΐνης ακίδας που βοηθούν στην καταπολέμηση του ιού. Αυτό θα βοηθήσει στην προστασία σας κατά της COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Spikevax

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Spikevax εάν:

- Είχατε στο παρελθόν σοβαρή, απειλητική για τη ζωή **αλλεργική** αντίδραση μετά από ένεση/οποιοδήποτε άλλου εμβολίου ή αφότου σας χορηγήθηκε το Spikevax στο παρελθόν.
- Έχετε πολύ αδύναμο ή εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα
- Έχετε λιποθυμήσει στο παρελθόν μετά από ένεση με βελόνα.
- Έχετε αιμορραγική διαταραχή
- Έχετε υψηλό πυρετό ή σοβαρή λοίμωξη . Ωστόσο, μπορείτε να εμβολιαστείτε εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, όπως είναι το κρυολόγημα.
- Έχετε οποιαδήποτε σοβαρή ασθένεια
- Έχετε σχετιζόμενο με τις ενέσεις άγχος

Μετά τον εμβολιασμό με Spikevax υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή των εξωτερικών τοιχωμάτων της καρδιάς)(βλέπε παράγραφο 4).

Οι παθήσεις αυτές μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων μόνο ημερών μετά τον εμβολιασμό και εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών. Παρατηρούνται συχνότερα μετά τη δεύτερη δόση, και συχνότερα σε νεότερους άνδρες.

Μετά τον εμβολιασμό, θα πρέπει να είστε σε επιφυλακή για σημεία μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως δύσπνοια, αίσθημα παλμών και θωρακικό άλγος, και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια αν εμφανιστούν.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Spikevax.

Εξάρσεις του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS)

Μετά τον εμβολιασμό με Spikevax αναφέρθηκαν λίγες περιπτώσεις έξαρσης του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών [προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία (τριχοειδή αγγεία)] με αποτέλεσμα την εμφάνιση ταχέως οιδήματος στα άνω και τα κάτω άκρα, ξαφνική αύξηση βάρους, αίσθημα λιποθυμίας και χαμηλή αρτηριακή πίεση). Εάν είχατε στο παρελθόν επεισόδια CLS, απευθυνθείτε σε γιατρό πριν σας χορηγηθεί το Spikevax.

Διάρκεια της προστασίας

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, ο κύκλος κύριου εμβολιασμού 2 δόσεων του Spikevax μπορεί να μην παρέχει πλήρη προστασία σε όλους όσοι το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

Παιδιά

Το Spikevax δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και Spikevax

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Το Spikevax μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης άλλων φαρμάκων και άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Spikevax.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Εάν είστε ανοσοκατεσταλμένος, μπορεί να λάβετε τρίτη δόση του Spikevax. Η αποτελεσματικότητα του Spikevax ακόμη και μετά την τρίτη δόση ενδέχεται να είναι μικρότερη στα ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να συνεχίσετε να τηρείτε τα μέτρα σωματικής προφύλαξης για να συμβάλλετε στην πρόληψη της νόσου COVID-19. Επιπλέον, τα άτομα του στενού κύκλου επαφών σας θα πρέπει να εμβολιαστούν κατάλληλα. Συζητήστε με τον γιατρό σας κατάλληλες ατομικές συστάσεις.

Κόση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο. Το Spikevax μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες

γυναίκες που εμβολιάστηκαν με Spikevax κατά τη διάρκεια του δευτέρου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό. Αν και οι πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι περιορισμένες, δεν έχει παρατηρηθεί αλλαγή στον κίνδυνο αποβολής.

Το Spikevax μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθάνεστε αδιαθεσία μετά τον εμβολιασμό. Περιμένετε μέχρι να έχουν περάσει οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Spikevax περιέχει νάτριο

Το Spikevax περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Spikevax

Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω

Το Spikevax θα σας χορηγηθεί ως δύο ενέσεις των 0,5 mL.

Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών

Το Spikevax θα σας χορηγηθεί ως δύο ενέσεις των 0,25 mL.

Συνιστάται η δεύτερη δόση του ίδιου εμβολίου να λαμβάνεται 28 ημέρες μετά την πρώτη δόση προκειμένου να ολοκληρωθεί ο κύκλος του εμβολιασμού.

Εάν παραλείψετε το ραντεβού για τη 2^η δόση του κύριου εμβολιασμού του Spikevax

- Εάν παραλείψετε το ραντεβού, προγραμματίστε μια άλλη επίσκεψη το συντομότερο δυνατό με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παραλείψετε μια προγραμματισμένη ένεση, μπορεί να μην είστε πλήρως προστατευμένοι από την COVID-19.

Μία αναμνηστική δόση (0,25 mL) του Spikevax μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά από τη δεύτερη δόση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Εάν είστε ανοσοκατασταλμένος, μπορείτε να λάβετε τρίτη δόση (0,5 mL, 100 μικρογραμμάρια για άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω· 0,25 mL, 50 μικρογραμμάρια για παιδιά 6 έως 11 ετών) του Spikevax τουλάχιστον 1 μήνα μετά από τη δεύτερη δόση.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα ενέσει το εμβόλιο σε έναν μυ (ενδομυϊκή ένεση) στο μπράτσο σας.

Μετά από κάθε ένεση του εμβολίου, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας επιτηρήσει για τουλάχιστον **15 λεπτά** για να παρακολουθήσει για σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Λάβετε **επείγουσα** ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης,
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό,
- δυσκολία στην αναπνοή,
- συριγμό,
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας,
- κνίδωση ή εξάνθημα,
- ναυτία ή έμετος,
- πόνος στο στομάχι.

Εάν παρατηρήσετε κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- διόγκωση/ευαισθησία στη μασχάλη
- πονοκέφαλο
- ναυτία
- έμετο
- μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, και δυσκαμψία
- πόνος ή διόγκωση στη θέση ένεσης
- ερυθρότητα στη θέση ένεσης (ορισμένες από τις οποίες ενδέχεται να εκδηλωθούν περίπου 9 έως 11 ημέρες μετά την ένεση)
- αίσθημα υπερβολικής κόπωσης
- ρίγη
- πυρετός

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- διάρροια
- εξάνθημα
- εξάνθημα, κνίδωση στη θέση ένεσης (ορισμένες από τις οποίες ενδέχεται να εκδηλωθούν περίπου 9 έως 11 ημέρες μετά την ένεση)

Μη συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- κνησμός στη θέση ένεσης
- ζάλη
- πόνος στο στομάχι

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- παροδική μονόπλευρη πτώση γωνίας στόματος (παράλυση του Bell)
- διόγκωση του προσώπου (διόγκωση του προσώπου μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν λάβει ενέσιμες αισθητικές θεραπείες προσώπου.)
- μειωμένο αίσθημα αφής ή αίσθησης
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (παραισθησία)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και στα 10.000 άτομα):

- Φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος.

Άγνωστη συχνότητα

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με δυσκολίες στην αναπνοή (αναφυλαξία)
- αντίδραση αυξημένης ευαισθησίας ή δυσανεξίας του ανοσοποιητικού συστήματος (υπερευαισθησία)

- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Spikevax

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Spikevax

- Πρόκειται για ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL έκαστη δόση ή μέγιστο αριθμό 20 δόσεων των 0,25 mL έκαστη δόση.
- Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 100 μικρογραμμάρια αγγελιαφόρου RNA (mRNA) (ενσωματωμένου σε SM-102 λιπιδικά νανοσωματίδια).
- Μία δόση (0,25 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια αγγελιαφόρου RNA (mRNA) (ενσωματωμένου σε SM-102 λιπιδικά νανοσωματίδια).
- Μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2.

- Τα άλλα συστατικά είναι λιπίδιο SM-102 (επταδεκαν-9-υλ 8-{(2-υδροξυαιθυλο)[6-οξο-6-(ενδεκυλοξυ)εξυλο]αμινο}οκτανοϊκό άλας, χοληστερόλη, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG), τρομεταμόλη, υδροχλωρική τρομεταμόλη, οξικό οξύ, οξικό νάτριο τριυδρικό, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Spikevax και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Spikevax είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά που παρέχεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα και σφράγιση αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής:

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Γαλλία 37260

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Ελλάδα

Τηλ: 008004 4149571

Κύπρος

Τηλ: 80091080

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2022.

Αυτό το εμβόλιο έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με αυτό το εμβόλιο.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το εμβόλιο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Σαρώστε τον κωδικό με κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.



Ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση URL <https://www.modernacovid19global.com>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εμβόλιο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Το Spikevax θα πρέπει να χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας.

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μην ανακινείτε ή αραιώνετε.

Τα φιαλίδια του Spikevax είναι πολλαπλών δόσεων. Από κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων μπορούν να αναρροφηθούν δέκα (10) δόσεις (των 0,5 mL έκαστη) ή μέγιστος αριθμός είκοσι (20) δόσεων (των 0,25 mL έκαστη).

Τρυπήστε το πώμα εισχώρησης, κατά προτίμηση, σε διαφορετική θέση κάθε φορά. Μην τρυπάτε το φιαλίδιο περισσότερες από 20 φορές.

Σε κάθε φιαλίδιο περιέχεται επιπλέον όγκος υπερπλήρωσης για να διασφαλιστεί ότι θα προκύψουν 10 δόσεις των 0,5 mL ή μέγιστος αριθμός 20 δόσεων των 0,25 mL.

Ο χειρισμός των φιαλιδίων που έχουν αποψυχθεί και των γεμισμένων συρίγγων μπορεί να γίνει σε συνθήκες φωτισμού του δωματίου.

Για τον κύριο εμβολιασμό, το Spikevax θα πρέπει να χορηγείται ως δύο δόσεις των 0,5 mL (100 μικρογραμμάρια) για άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω. Το Spikevax πρέπει να χορηγείται ως δύο δόσεις των 0,25 mL (50 μικρογραμμάρια) για παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών.

Συνιστάται η χορήγηση της δεύτερης δόσης 28 ημέρες μετά από την πρώτη δόση.

Μία τρίτη δόση μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 1 μήνα μετά από τη δεύτερη δόση σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω (0,5 mL, 100 μικρογραμμάρια) και παιδιά 6 έως 11 ετών (0,25 mL, 50 μικρογραμμάρια) που είναι σοβαρά ανοσοκατασταλμένα.

Μία αναμνηστική δόση (0,25 mL, 50 μικρογραμμάρια) του Spikevax μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά από τον κύριο εμβολιασμό σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη πρέπει πάντα να είναι άμεσα διαθέσιμες σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του Spikevax.

Τα άτομα θα πρέπει να παρακολουθούνται από επαγγελματία υγείας για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την αξιολόγηση της ταυτόχρονης χορήγησης του Spikevax με άλλα εμβόλια. Το Spikevax δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά. Το προτιμώμενο σημείο είναι ο δελτοειδής μυς του άνω βραχίονα. Μην χορηγείτε αυτό το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερματικά.

Πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη και τον χειρισμό

Αποθήκευση σε κατάψυξη

Φυλάσσετε στην κατάψυξη σε θερμοκρασία από -25°C έως -15°C .

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη από -50°C
Φυλάσσετε το στην αρχική χάρτινη συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.



Αποψύξτε κάθε φιαλίδιο πριν από τη χρήση

Εικόνες φιαλιδίων μόνο για επεξηγηματικούς σκοπούς

2 ώρες και 30 λεπτά στο ψυγείο

2° έως 8°C

(εντός των 30 ημερών διάρκειας ζωής σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C)



Ή

1 ώρα σε θερμοκρασία δωματίου

15° έως 25°C



Αφήστε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση

Οδηγίες μετά την απόψυξη

Μη τρυπημένο φιαλίδιο

Μέγιστες χρονικές διάρκειες

30 ημέρες

Ψυγείο

2° έως 8°C

24 ώρες

Φύλαξη σε ψύξη έως θερμοκρασία δωματίου 8° έως 25°C



Μετά την αναρρόφηση της πρώτης δόσης

Μέγιστη χρονική διάρκεια

19 ώρες

Θερμοκρασία ψυγείου ή δωματίου

Το φιαλίδιο πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 2° έως 25°C . Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα απόρριψης στην επισήμανση φιαλιδίου.

Απορρίψτε το τρυπημένο φιαλίδιο μετά από 19 ώρες.



Αναρροφήστε κάθε δόση εμβολίου από το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα για κάθε ένεση, ώστε να αποτρέψετε τη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από ένα άτομο σε άλλο.

Η δόση στη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Από τη στιγμή που θα τρυπηθεί το φιαλίδιο για να αναρροφηθεί η αρχική δόση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να απορριφθεί έπειτα από 19 ώρες.

Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα εμβολίου ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Μην καταψύχετε ξανά ΠΟΤΕ τα αποψυγμένα εμβόλια

Χορήγηση

Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο μετά την απόψυξη και πριν από κάθε αναρρόφηση. Το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση μόλις αποψυχθεί. **Μην το ανακινείτε ή αραιώνετε.**

Πριν από την ένεση, ελέγξτε κάθε δόση ώστε να:

Επιβεβαιώσετε ότι το υγρό είναι **λευκό έως υπόλευκο** τόσο στο φιαλίδιο όσο και στη σύριγγα

Επαληθεύστε τον όγκο της σύριγγας

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν.

Εάν η δοσολογία είναι λανθασμένη ή εάν υπάρχει αποχρωματισμός και άλλα σωματίδια, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.

