

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Spikevax 0,2 mg/ml dispersija injekcijām Spikevax 0,1 mg/ml dispersija injekcijām Spikevax 50 mikrogramu dispersija injekcijām pilnšīrcē COVID-19 mRNS vakcīna *elasomēran*

▼ 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 medmāsai.
- 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 mēnešu vecuma. Spikevax aktīvā viela ir mRNS, kas kodē SARS-CoV-2 “pīķa” proteīnu, kas iestrādāts SM-102 lipīdu nanodaļiņās.

Tā kā Spikevax nesatur vīrusu, tas 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, 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 sieniņas iekaisuma) risks (skatīt 4. punktu).

Šie stāvokļi var attīstīties dažu dienu laikā pēc vakcinācijas un galvenokārt ir radušies 14 dienu laikā. Tie ir novēroti biežāk jaunākiem vīriešiem un biežāk pēc otrās devas, salīdzinot ar pirmo devu.

Lielākajā daļā gadījumu miokardīta un perikardīta pacienti atveseļojas. Dažos gadījumos bija nepieciešama intensīvā aprūpe, un ir novēroti letāli gadījumi.

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) uzliesmojumi

Pēc vakcinācijas ar Spikevax ir ziņots par dažiem kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma uzliesmojumiem (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, kas jaunāki par 6 mēnešiem.

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

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmolnātrija (23 mg) katrā devā – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā ievada Spikevax

1. tabula. Spikevax devas primārajai vakcinācijas sērijai, trešā deva personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem un balstvakcinācijas devas

Stiprums	Vakcinācijas veids	Vecums	Deva	Ieteikumi
Spikevax 0,2 mg/ml dispersija injekcijām	Primārās vakcinācijas sērija	Personas vecumā no 12 gadiem	2 (divas) devas (katra deva pa 0,5 ml, kas satur 100 mikrogramus mRNS)	Otro devu ieteicams ievadīt 28 dienas pēc pirmās devas.
		Bērni vecumā no 6 gadiem līdz 11 gadiem	2 (divas) devas (katra deva pa 0,25 ml, kas satur 50 mikrogramus mRNS, kas ir puse no primārās devas personām no 12 gadu vecuma).	
	Trešā deva personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem	Personas vecumā no 12 gadiem	1 (viena) deva pa 0,5 ml, kas satur 100 mikrogramus mRNS	Trešo devu var ievadīt ne agrāk kā 28 dienas pēc otrās devas.
		Bērni vecumā no 6 gadiem līdz 11 gadiem	1 (viena) deva pa 0,25 ml, kas satur 50 mikrogramus mRNS	
	Balstvakcinācijas deva	Personas vecumā no 12 gadiem	1 (viena) deva pa 0,25 ml, kas satur 50 mikrogramus mRNS	Spikevax var izmantot balstvakcinācijai personām vecumā no 12 gadiem, kuras ir saņēmušas primārās vakcinācijas sēriju ar Spikevax vai primārās vakcinācijas sēriju, kas sastāv no citas mRNS vakcīnas vai adenovīrusa vektora vakcīnas, vismaz 3 mēnešus pēc primārās vakcinācijas sērijas pabeigšanas.
	Spikevax 0,1 mg/ml dispersija injekcijām un Spikevax 50 mikrogramu dispersija injekcijām pilnšīrcē*	Primārās vakcinācijas sērija†	Bērni vecumā no 6 gadiem līdz 11 gadiem	2 (divas) devas (katra deva pa 0,5 ml, kas satur 50 mikrogramus mRNS)
Bērni vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem			2 (divas) devas (katra deva pa 0,25 ml, kas satur 25 mikrogramus mRNS, kas ir puse no primārās devas bērniem vecumā no 6 gadiem līdz 11 gadiem)*	
Trešā deva personām ar		Bērni vecumā no 6 gadiem	1 (viena) deva pa 0,5 ml, kas satur	

Stiprums	Vakcinācijas veids	Vecums	Deva	Ieteikumi
	smagiem imūnās sistēmas traucējumiem†	līdz 11 gadiem	50 mikrogramus mRNS	Trešo devu var ievadīt ne agrāk kā 28 dienas pēc otrās devas.
		Bērni vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem	1 (viena) deva pa 0,25 ml, kas satur 25 mikrogramus mRNS*	
	Balstvakcinācijas deva	Personas vecumā no 12 gadiem	1 (viena) deva pa 0,5 ml, kas satur 50 mikrogramus mRNS	Spikevax var izmantot balstvakcinācijai personām vecumā no 6 gadiem, kuras ir saņēmušas primārās vakcinācijas sēriju ar Spikevax vai primārās vakcinācijas sēriju, kas sastāv no citas mRNS vakcīnas vai adenovīrusa vektora vakcīnas, vismaz 3 mēnešus pēc primārās vakcinācijas sērijas pabeigšanas.
		Bērni vecumā no 6 gadiem līdz 11 gadiem	1 (viena) deva pa 0,25 ml, kas satur 25 mikrogramus mRNS*	

*Neizmantojiet pilnšļirci, lai ievadītu daļēju 0,25 ml tilpumu.

†Personām vecumā no 12 gadiem primārās vakcinācijas sērijā jālieto 0,2 mg/ml stipruma flakoni.

‡Personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem vecumā no 12 gadiem trešajai devai jālieto 0,2 mg/ml stipruma flakoni.

Ja nokavējat vizīti savai primārajai Spikevax 2. devai

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

Ārsts, farmaceits vai medmāsa injicēs vakcīnu Jūsu augšdelma muskulī (intramuskulāra 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;
- samazināta ēstgriba (novērota bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem);
- aizkaitināmība/raudāšana (novērota bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem);
- galvassāpes;
- miegainība (novērota bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem);
- 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;
- virs ādas pacelti, niezoši izsitumi (nātrene) (var rasties no injekcijas brīža līdz aptuveni divām nedēļām pēc injekcijas).

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- īslaicīga sejas vienpusēja paralīze (Bella paralīze);
- sejas pietūkums (personām, kurām 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 (daudzformu eritēma);
- izteikts vakcinētās ekstremitātes pietūkums;
- smaga menstruālā asiņošana (vairumā gadījumu tā nebija nopietna un bija īslaicīga);
- izsitumi, kurus izraisa ārējs stimulants, piemēram, stingra glaudīšana, kasīšana vai spiediens uz ādu (mehāniska nātrene).

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 arī ziņot par blakusparādībām tieši, izmantojot Nacionālo ziņošanas centru. Ziņošana par blakusparādībām, jūs varat palīdzēt sniegt daudz vairāk informācijas 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 apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Spikevax satur

2. tabula. Sastāvs pēc iepakojuma veida

Stiprums	Iepakojums	Deva(s)	Sastāvs
Spikevax 0,2 mg/ml dispersija injekcijām	Daudzdevu flakons	Ne vairāk kā 10 devas, katra pa 0,5 ml	Viena deva (0,5 ml) satur 100 mikrogramus elazomerāna, COVID-19 mRNS vakcīnas, (modificētu nukleozīdu) (iestrādātas SM-102 lipīdu nanodaļiņās).
		Ne vairāk kā 20 devas, katra pa 0,25 ml	Viena deva (0,25 ml) satur 50 mikrogramus elazomerāna, COVID-19 mRNS vakcīnas, (modificētu nukleozīdu) (iestrādātas SM-102 lipīdu nanodaļiņās).
Spikevax 0,1 mg/ml dispersija injekcijām	Daudzdevu flakons	5 devas, katra pa 0,5 ml	Viena deva (0,5 ml) satur 50 mikrogramus elazomerāna, COVID-19 mRNS vakcīnas (modificētu nukleozīdu) (iestrādātas SM-102 lipīdu nanodaļiņās).
		Ne vairāk kā 10 devas, katra pa 0,25 ml	Viena deva (0,25 ml) satur 25 mikrogramus elazomerāna, COVID-19 mRNS vakcīnas (modificētu nukleozīdu) (iestrādātas lipīdu nanodaļiņās).
Spikevax 50 mikrogramu dispersija injekcijām pilnšļircē	Pilnšļircē	1 deva pa 0,5 ml Tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet pilnšļirci, lai ievadītu daļēju 0,25 ml tilpumu.	Viena deva (0,5 ml) satur 50 mikrogramus elazomerāna, COVID-19 mRNS vakcīnas (modificētu nukleozīdu) (iestrādātas SM-102 lipīdu nanodaļiņās).

Elazomerāns ir vienpavediena 5' kepēta (5'-capped) matricē RNS (mRNS), kas iegūta, izmantojot bezšūnu *in vitro* transkripciju no atbilstoša DNS parauga, kas kodē SARS-CoV-2 vīrusa virsmas "pīķa" (S) proteīnu (oriģinālā vakcīna).

Citas sastāvdaļas ir SM-102 (heptadekān-9-il 8-((2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino}oktanoāts), holesterīns, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholīns

(DSFH), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilēnglikols-2000 (PEG2000-DMG), trometamols, trometamola hidrohlorīds, etiķskābe, nātrijs acetāts trihidrāts, saharoze, ūdens injekcijām.

Spikevax ārējais izskats un iepakojums

Spikevax 0,2 mg/ml dispersija injekcijām

Spikevax ir balta līdz gandrīz balta dispersija, kas tiek piegādāta 5 ml stikla flakonā ar gumijas aizbāzni, sarkanu noņemamu plastmasas vāciņu un alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielums: 10 daudzdevu flakoni

Spikevax 0,1 mg/ml dispersija injekcijām

Spikevax ir balta līdz gandrīz balta dispersija, kas tiek piegādāta 2,5 ml stikla flakonā ar gumijas aizbāzni, zilu noņemamu plastmasas vāciņu un alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielums: 10 daudzdevu flakoni

Spikevax 50 mikrogramu dispersija injekcijām pilnšļircē

Spikevax ir balta līdz gandrīz balta dispersija, kas tiek piegādāta pilnšļircē (cikliskā olefīna polimērs) ar virzuļa aizbāzni un uzgaļa vāciņu (bez adatas).

Pilnšļirce ir iepakota 5 caurspīdīgos blisteros, kas satur 2 pilnšļirces katrā blisterī.

Iepakojuma lielums: 10 pilnšļirces

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotāji

Daudzdevu flakoni

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Francija 37260

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

Pilnšļirce

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo n°35
28037 Madrid
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 09/2023

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.

Uzglabāšana un sagatavošana ievadīšanai

Spikevax jāievada apmācītam veselības aprūpes speciālistam.

Pēc atkausēšanas vakcīna ir gatava lietošanai.

Nekratīt un neatšķaidīt.

Pirms ievadīšanas vakcīna ir vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav daļiņu un vai nav mainījusies krāsa.

Spikevax ir balta līdz gandrīz balta dispersija. Tā var saturēt baltas vai caurspīdīgas ar zālēm saistītas daļiņas. Nelietot, ja vakcīna ir mainījusi krāsu vai satur citas daļiņas.

Uzglabāt flakonus un pilnšļirci saldētavā temperatūrā no -50 °C līdz -15 °C.

Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Spikevax 0,2 mg/ml dispersija injekcijām (daudzdevu flakoni ar sarkanu noņemamu vāciņu)

No katra daudzdevu flakona var ievilkt desmit (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 sarkanā vāciņa flakona aizbāzni vairāk kā 20 reizes.

Pārbaudiet, vai flakonam ir sarkans noņemams vāciņš un zāļu nosaukums ir Spikevax 0,2 mg/ml. Ja flakonam ir zils noņemams vāciņš un zāļu nosaukums ir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, skatīt attiecīgās zāļu formas zāļu aprakstu

Pirms lietošanas atkausējiet katru daudzdevu flakonu, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus (3. tabula). Ja flakons tiek atkausēts ledusskapī, pirms ievadīšanas ļaujiet tam 15 minūtes nostāvēties istabas temperatūrā.

3. tabula. Daudzdevu flakonu atkausēšanas norādījumi pirms lietošanas

Konfigurācija	Atkausēšanas norādījumi un ilgums			
	Atkausēšanas temperatūra (ledusskapī)	Atkausēšanas ilgums	Atkausēšanas temperatūra (istabas temperatūrā)	Atkausēšanas ilgums
Daudzdevu flakons	2° – 8°C	2 stundas un 30 minūtes	15°C – 25°C	1 stunda

Norādījumi pēc atkausēšanas

Neatvērts flakons

Maksimālais laiks

30 dienas
Ledusskapī, nepārsniedzot 7 mēnešu uzglabāšanas laiku no 2 °C līdz 8 °C.

24 stundas
Uzglabāt vācu un istabas temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C.

VAI

14 dienas
Ledusskapī, nepārsniedzot 12 mēnešu uzglabāšanas laiku no 2 °C līdz 8 °C.

24 stundas
Uzglabāt vācu un 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 šīrci katrai injekcijai, lai novērstu infekcijas izplatīšanos pārnešanu no vienas personas uz otru. Deva šīrcē ir jāizleto nekavējoties.

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

Neizlietotās vakcīnas vai izlietotie materiāli jānīcina atbilstoši vietējam prasībām.

NEKAD atkārtoti nesasaldējiet atkausēto vakcīnu

Spikevax 0,1 mg/ml dispersija injekcijām (daudzdevu flakoni ar zilu noņemamu vāciņu)

No katra daudzdevu flakona var ievilk piecas (5) devas (katra pa 0,5 ml) vai ne vairāk kā desmit (10) devas (katra pa 0,25 ml).

Vēlams caurdurt flakona aizbāzni katru reizi citā vietā.

Pārbaudiet, vai flakonam ir zils noņemams vāciņš un zāļu nosaukums ir Spikevax 0,1 mg/ml. Ja flakonam ir zils noņemams vāciņš un zāļu nosaukums ir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, skatīt attiecīgās zāļu formas zāļu aprakstu.

Pirms lietošanas atkausējiet katru daudzdevu flakonu, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus (4. tabula). Ja flakons tiek atkausēts ledusskapī, pirms ievadīšanas ļaujiet tam 15 minūtes nostāvēties istabas temperatūrā.

4. tabula. Daudzdevu flakonu atkausēšanas norādījumi pirms lietošanas

Konfigurācija	Atkausēšanas norādījumi un ilgums			
	Atkausēšanas temperatūra (ledusskapī)	Atkausēšanas ilgums	Atkausēšanas temperatūra (istabas temperatūrā)	Atkausēšanas ilgums
Daudzdevu flakons	2° – 8°C	2 stundas un 30 minūtes	15°C – 25°C	1 stunda

Norādījumi pēc atkausēšanas

Neatvērts flakons

Maksimālais laiks

30 dienas
Ledusskapī, nepārsniedzot 1 mēnešu uzglabāšanas laiku no 2 °C līdz 8 °C

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

VAI

14 dienas
Ledusskapī, nepārsniedzot 12 mēnešu uzglabāšanas laiku no 2 °C līdz 8 °C

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

Pēc pirmās devas levīlķāšanas

Maksimālais laiks

19 stundas
Ledusskapī vai istabas temperatūrā

Flakons jāuzglabā no 2 °C līdz 25 °C temperatūrā. Uzrakstīti izmešanas datumi un laiki uz flakona etiķetes. Izmetiet lietoto flakonu pēc 19 stundām.

Ievielciet no flakona katru vakcīnas devu, izmantojot jaunu sterīlu adatu un šīrīti katrai injekcijai. Ieņemšana novērš infekcijas izraisītāju pārnešanu no vienas personas uz otru. Deva šīrīcē ir jāizlieto nekavējoties.

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

Neizlietotās vakcīnas vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstošā vietējām prasībām.

NEKAD atkārtoti nesasaldējiet atkausēto vakcīnu

Spikevax 50 mikrogramu dispersija injekcijām pilnšīrīcē

Nekratiet un neatšķaidiet pilnšīrīces saturu.

Katra pilnšīrīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc atkausēšanas vakcīna ir gatava lietošanai.

No katras pilnšīrīces var ievadīt vienu (1) 0,5 ml devu. Neizmantojiet pilnšīrīci, lai ievadītu daļēju 0,25 ml tilpumu.

Spikevax tiek piegādāts vienas devas pilnšīrīcē (bez adatas), kas satur 0,5 ml (50 mikrogramus) mRNS, un pirms ievadīšanas tā ir jāatkausē.

Uzglabāšanas laikā samaziniet istabas gaismas iedarbību un izvairieties no tiešiem saules stariem un ultravioletās gaismas.

Pirms lietošanas atkausējiet katru pilnšīrīci, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus. Šīrīces var atkausēt blisteriepakojumos (katrā blisterī ir 2 pilnšīrīces) vai pašā kastītē, vai nu ledusskapī, vai istabas temperatūrā (5. tabula). Ja šīrīce tiek atkausēta ledusskapī, pirms ievadīšanas ļaujiet tai 15 minūtes nostāvēties istabas temperatūrā.

5. tabula. Pilnšīrīču un kastīšu atkausēšanas norādījumi pirms lietošanas

Konfigurācija	Atkausēšanas norādījumi un ilgums			
	Atkausēšanas temperatūra (ledusskapī) (° C)	Atkausēšanas ilgums (minūtes)	Atkausēšanas temperatūra (istabas temperatūrā) (° C)	Atkausēšanas ilgums (minūtes)
Pilnšīrīce blisteriepakojumā	2 – 8	55	15 – 25	45
Kastīte	2 – 8	155	15 – 25	140

Pārbaudiet, vai pilnšīrīces zāļu nosaukums ir Spikevax 50 mikrogrami. Ja zāļu nosaukums ir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, skatīt attiecīgās zāļu formas zāļu aprakstu.

Norādījumi par rīkošanos ar pilnšīrīcēm

- Pirms ievadīšanas katrai pilnšļircei ļaujiet nostāvēties istabas temperatūrā (no 15 °C līdz 25 °C) 15 minūtes.
- Nekratīt.
- Pirms ievadīšanas pilnšļirce vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav daļiņu un vai nav mainījusies krāsa.
- Spikevax ir balta līdz gandrīz balta dispersija. Tā var saturēt baltas vai caurspīdīgas ar zālēm saistītas daļiņas. Nelietot, ja vakcīna ir mainījusi krāsu vai satur citas daļiņas.
- Pilnšļirču kastītēs adatas nav iekļautas.
- Intramuskulārai injekcijai izmantojiet atbilstoša izmēra sterilu adatu (21. izmēra vai tievākas adatas).
- Noņemiet uzgaļa vāciņu no pilnšļirces, griežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
- Pievienojiet adatu, griežot pulksteņrādītāja virzienā, līdz adata cieši pieguļ šļircei.
- Kad esat gatavs ievadīšanai, noņemiet adatas vāciņu.
- Ievadiet visu devu intramuskulāri.
- Pēc atkausēšanas atkārtoti nesasaldēt.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Devas un grafiks

6. tabula. Spikevax devas primārajai vakcinācijas sērijai, trešā deva personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem un balstvakcinācijas devas

Vakcinācija	Spikevax 0,2 mg/ml dispersija injekcijām	Spikevax 0,1 mg/ml dispersija injekcijām un Spikevax 50 mikrogramu dispersija injekcijām pilnšļircē*
Primārās vakcinācijas sērijas Lai pabeigtu vakcinācijas kursu, tās pašas vakcīnas otro devu ieteicams saņemt 28 dienas pēc pirmās devas.	Personas vecumā no 12 gadiem divas 0,5 ml injekcijas	Nav piemērojams†
	Bērni vecumā no 6 gadiem līdz 11 gadiem divas 0,25 ml injekcijas	Bērni vecumā no 6 gadiem līdz 11 gadiem divas 0,5 ml injekcijas
	Nav piemērojams	Bērni vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem divas 0,25 ml injekcijas*
Trešā deva personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem vismaz 1 mēnesi pēc otrās devas	Personas vecumā no 12 gadiem 0,5 ml	Nav piemērojams‡
	Bērni vecumā no 6 līdz 11 gadiem 0,25 ml	Bērni vecumā no 6 līdz 11 gadiem 0,5 ml
	Nav piemērojams	Bērni vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem 0,25 ml*
Balstvakcinācijas deva var ievadīt vismaz 3 mēnešus pēc otrās devas	Personas vecumā no 12 gadiem 0,25 ml	Personas vecumā no 12 gadiem 0,5 ml
	Nav piemērojams	Personas vecumā no 6 gadiem 0,25 ml*

* Neizmantojiet pilnšļirci, lai ievadītu daļēju 0,25 ml tilpumu.

† Personām vecumā no 12 gadiem primārās vakcinācijas sērijām jālieto 0,2 mg/ml stipruma flakoni.

‡ Personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem vecumā no 12 gadiem trešajai devai jālieto 0,2 mg/ml stipruma flakoni.

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu gadījumā, vienmēr jābūt pieejamai atbilstoši medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc Spikevax ievadīšanas.

Veselības aprūpes speciālistam jānovēro personas vismaz 15 minūtes pēc vakcinācijas.

Vienlaicīgi ar Spikevax var ievadīt lielas devas četrvērtīgo gripas vakcīnu. Spikevax nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar citām vakcīnām vai zālēm.

Ievadīšana

Spikevax jāievada intramuskulāri. Ieteicamā vakcinācijas vieta ir augšdelma deltveida muskulis vai zīdaiņiem un maziem bērniem augšstilba anterolaterālā daļa. Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.

Daudzdevu flakoni

Lietošana

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

Pirms injekcijas ievadīšanas pārbaudiet katru devu, lai:

- pārliedzinātos, ka gan flakonā, gan šļircē šķidrums ir baltā līdz bālganā krāsā
- pārliedzinātos par šļircēs tilpumu

Vakcīna var saturēt baltas vai caurspīdīgas ar zālēm saistītas daļiņas.

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



Pilnšļircēs

Intramuskulārai injekcijai izmantojiet atbilstoša izmēra sterilu adatu (21. izmēra vai tievākas adatas). Noņemiet uzgaļa vāciņu no pilnšļircēs, griežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Pievienojiet adatu, griežot pulksteņrādītāja virzienā, līdz adata cieši pieguļ šļircei. Kad esat gatavs ievadīšanai, noņemiet adatas vāciņu. Ievadiet visu devu intramuskulāri. Pēc lietošanas šļirci izmetiet. Tikai vienreizējai lietošanai.