

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon
Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon
Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis
COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)
elasomeraan

- ▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Spikevax ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Spikevax'i manustamist
3. Kuidas Spikevax'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Spikevax'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Spikevax ja milleks seda kasutatakse

Spikevax on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 viiruse põhjustatud COVID-19 ennetamiseks. Seda manustatakse täiskasvanutele ning 6 kuu vanustele ja vanematele lastele. Spikevax'i toimeaine on SARS-CoV-2 ogavalku kodeeriv mRNA. mRNA on pakitud lipiidi SM-102 nanoosakestesse.

Kuna Spikevax ei sisalda viirust, siis ei saa see põhjustada COVID-19.

Kuidas see vaktsiin toimib

Spikevax stimuleerib keha loomulikku kaitset (immuunsüsteemi). Vaktsiini toimet toodab organism ise COVID-19 põhjustava viiruse vastast kaitset (antikehasid). Spikevax sisaldab ainet nimega informatsiooni-ribonukleinhape (mRNA), mis kannab rakkudeni juhised viiruses sisalduva ogavalgu tootmiseks. Rakud reageerivad ogavalgule antikehade tootmisega, mis aitavad viiruse vastu võidelda. See aitab kaitsta COVID-19 eest.

2. Mida on vaja teada enne Spikevax'i manustamist

Vaktsiini ei tohi manustada, kui olete toimeaine või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Spikevax'i saamist pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on varem tekkinud raske, eluohtlik **allergiline** reaktsioon pärast mistahes muu vaktsiini süstimist või pärast eelmist Spikevax'i manustamist
- teil on väga nõrk või nõrgenenud immuunsüsteem
- olete kunagi pärast nõelaga süsti saamist minestanud
- teil esineb veritsushäireid
- teil on kõrge palavik või raske infektsioon; vaktsineerimine on siiski lubatud, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, näiteks külmetus
- te põete rasket haigust
- teil on süstidega seotud ärevus

Pärast vaktsineerimist Spikevax'iga esineb müokardiidi (südamelihase põletik) ja perikardiidi (südamepauna põletik) suurenenud risk (vt lõik 4).

Need seisundid võivad tekkida juba mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja on peamiselt esinenud 14 päeva jooksul. Neid on täheldatud esimese annusega võrreldes sagedamini pärast teist annust ja sagedamini noorematel meestel.

Pärast vaktsineerimist peate olema valvsad müokardiidi ja perikardiidi nähtude suhtes (nt raskendatud hingamine, südamepekslemine ja rindkerevalu) ning nende ilmnemisel pöörduma otsekohe arsti poole.

Kui mistahes ülal loetletust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne Spikevax'i saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kapillaaride lekke sündroomi (CLS) ägenemine

Pärast Spikevax'iga vaktsineerimist on teatatud mõnest kapillaaride lekke sündroomi (vedeliku lekkimine väikestest veresoontest (kapillaaridest), mis põhjustab käte ja jalgade kiiret turset, äkilist kaalutõusu ja minestustunnet, madalat vererõhku) ägenemise juhtumist. Kui teil on varem esinenud kapillaaride lekke sündroomi episoode, rääkige enne Spikevax'i kasutamist arstiga.

Kaitse kestus

Sarnaselt kõigile teistele vaktsiinidele ei pruugi Spikevax'i esmane kaheannuseline kuur anda kõigile vaktsineeritutele täielikku kaitset ja selle kaitse kestus ei ole teada.

Lapsed

Spikevax'i kasutamine alla 6 kuu vanustel lastel ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja Spikevax

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Spikevax võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada Spikevax'i toimet.

Immuunpuudulikkusega isikud

Immuunpuudulikkusega inimestel võib Spikevax'i efektiivsus olla isegi pärast kolmanda annuse manustamist väiksem. Sellisel juhul tuleb COVID-19 ennetamiseks jätkata füüsiliste ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks tuleb vajadusel vaktsineerida teie lähikontaktseid. Arutage sobivaid individuaalseid soovitusi oma arstiga.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Spikevax'i võib kasutada raseduse ajal. Suur hulk andmeid rasedatelt, keda vaktsineeriti Spikevax'iga raseduse teisel ja kolmandal trimestril, ei ole näidanud ebasoodsaid toimeid rasedusele ega lootele. Ehkki teave esimesel trimestril toimunud vaktsineerimise mõju kohta rasedusele või vastündinule on hetkel piiratud, ei ole raseduse katkemise riskis muutusi täheldatud.

Spikevax'i võib kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast vaktsineerimist tekkiva halva enesetunde korral ei tohi juhtida autot ega käsitseda masinaid. Enne auto juhtimist või masinate käsitlemist oodake vaktsiini mõju taandumist.

Spikevax sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Spikevax'i manustatakse

Tabel 1. Spikevax'i annustamine esmase vaktsineerimisskeemina, kolmanda annusena raske immuunpuudulikkusega isikutele ja tõhustusannusena

Tugevus	Vaktsineerimistüüp	Vanus(ed)	Annus	Soovitused
Spikevax 0,2 mg/ml süstedispersioon	Esmane vaktsineerimisskeem	12-aastased ja vanemad isikud	2 (kaks) annust (üks annus 0,5 ml, mis sisaldab 100 mikrogrammi mRNA-d)	Teine annus on soovitatav manustada 28 päeva pärast esimest annust.
		6 aasta kuni 11 aasta vanused lapsed	2 (kaks) annust (üks annus 0,25 ml, mis sisaldab 50 mikrogrammi mRNA-d; see on pool 12-aastastele ja vanematele isikutele ette	

Tugevus	Vaktsineerimistüüp	Vanus(ed)	Annus	Soovitused	
			nähtud esimesest annusest)		
	Kolmas annus raske immuunpuudulikkusega isikutele	12-aastased ja vanemad isikud	1 (üks) annus 0,5 ml, mis sisaldab 100 mikrogrammi mRNA-d	Kolmanda annuse võib manustada vähemalt 28 päeva pärast teist annust.	
		6 aasta kuni 11 aasta vanused lapsed	1 (üks) annus 0,25 ml, mis sisaldab 50 mikrogrammi mRNA-d		
	Tõhustusannus	12-aastased ja vanemad isikud	1 (üks) annus 0,25 ml, mis sisaldab 50 mikrogrammi mRNA-d	Spikevax'i võib kasutada tõhustusannusena vähemalt 3 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõppu 12-aastastel ja vanematel isikutel, kes on saanud esmase vaktsineerimisskeemi Spikevax'iga või mõne teise mRNA vaktsiiniga või adenoviirusvektorvaktsiiniga.	
Spikevax 0,1 mg/ml süstedispersioon ja Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis*	Esmane vaktsineerimisskeem†	6 aasta kuni 11 aasta vanused lapsed	2 (kaks) annust (üks annus 0,5 ml, mis sisaldab 50 mikrogrammi mRNA-d)	Teine annus on soovitatav manustada 28 päeva pärast esimest annust.	
		6 kuu kuni 5 aasta vanused lapsed	2 (kaks) annust (üks annus 0,25 ml, mis sisaldab 25 mikrogrammi mRNA-d; see on pool 6 aasta kuni 11 aasta vanustele lastele ette nähtud esimesest annusest)*		
	Kolmas annus raske immuunpuudulikkusega isikutele‡	6 aasta kuni 11 aasta vanused lapsed	1 (üks) annus 0,5 ml, mis sisaldab 50 mikrogrammi mRNA-d	Kolmanda annuse võib manustada vähemalt 28 päeva pärast teist annust.	
		6 kuu kuni 5 aasta vanused lapsed	1 (üks) annus 0,25 ml, mis sisaldab 25 mikrogrammi mRNA-d*		
		Tõhustusannus	12-aastased ja vanemad isikud	1 (üks) annus 0,5 ml, mis sisaldab 50 mikrogrammi mRNA-d	Spikevax'i võib kasutada tõhustusannusena vähemalt 3 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõppu 12-aastastel ja vanematel isikutel, kes on saanud esmase vaktsineerimisskeemi Spikevax'iga või mõne

Tugevus	Vaktsineerimistüüp	Vanus(ed)	Annus	Soovitused
		6 aasta kuni 11 aasta vanused lapsed	1 (üks) 0,25 ml annus, mis sisaldab 25 mikrogrammi mRNA-d*	teise mRNA vaktsiiniga või adenoviirusvektor- vaktsiiniga.

* Ärge kasutage süstlit osalise 0,25 ml annuse manustamiseks.

† 12-aastaste ja vanemate isikute esmaseks vaktsineerimisskeemiks tuleb kasutada 0,2 mg/ml tugevusega viaali.

‡ Raske immuunpuudulikkusega 12-aastaste ja vanemate isikute kolmandaks annuseks tuleb kasutada 0,2 mg/ml tugevusega viaali.

Kui te ei lähe Spikevax'i esmase kuuri 2. annuse manustamise visiidile

- Kui teil jääb visiit tegemata, leppige enda arsti, apteekri või meditsiiniõega niipea kui võimalik kokku uus visiidiaeg.
- Planeeritud süsti manustamata jätmisel ei pruugi te saavutada täielikku kaitset COVID-19 eest.

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde süstib vaktsiini teie õlavarre lihasesse (intramuskulaarne süst).

Pärast iga vaktsiinisüsti jälgib teie arst, apteeker või meditsiiniõde teid vähemalt **15 minutit** võimaliku allergilise reaktsiooni nähtude osas.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Otsige **viivitamatult** arstiabi, kui teil tekib mõni järgmistest allergilise reaktsiooni nähtudest ja sümptomitest:

- nõrkustunne või uimasus,
- südame löögisageduse muutus,
- õhupuudus,
- vilisev hingamine,
- huulte, näo või kurgu paistetust,
- nõgestõbi või lööve,
- iiveldus või oksendamine,
- kõhuvalu.

Kui teil tekib ükskõik milline muu kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Need võivad olla järgmised.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kaenlaaluse paistetust/valulikkust
- vähenenud söögiisu (tähteldatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel)
- ärritatavus/nutt (tähteldatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel)
- peavalu
- unisus (tähteldatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel)
- iiveldus
- oksendamine
- lihasevalu, liigesevalu ja -jäikus
- süstekoha valu või turse
- punetus süstekohas (mis võib mõnel juhul tekkida ligikaudu 9...11 päeva pärast süstimist)
- tugev väsimustunne
- külmavärinad
- palavik

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kõhulahtisus

- lööve
- süstekoha lööve või nõgestõbi (mõni neist nähtudest võib tekkida ligikaudu 9 kuni 11 päeva pärast süsti)

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- süstekoha sügelus
- pearinglus
- kõhuvalu
- nahapinnast kõrgem sügelev lööve (urtikaaria ehk nõgestõbi) (mis võib avalduda alates süstamise ajast kuni ligikaudu kaks nädalat pärast süsti)

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- ühe näo poole ajutine nõrkus (Belli paralüüs)
- näo paistetust (näo paistetust võib esineda isikutel, kes on saanud näo kosmeetilisi süste)
- vähenenud puutetundlikkus või tajut
- ebataoline tunne nahas, näiteks torkimise või sipelgajooksu tunne (paresteesia)

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- südamelihasepõletik (müokardiit) või südamepauna põletik (perikardiit), mis võib põhjustada raskendatud hingamist, südamepekslemist ja rindkerevalu.

Esinemissagedus teadmata:

- raske allergiline reaktsioon hingamisraskustega (anafülaksia)
- immuunsüsteemi suurenenud tundlikkuse või talumatuse reaktsioon (ülitundlikkus)
- nahareaktsioon, mis põhjustab punaseid täppe või laike nahal ja võib välja näha nagu märklaud, millel on tumepunane südamik ja selle ümber kahvatupunased rõngad (multiformne erüteem)
- vaksineeritud jäsme ulatuslik turse.
- vererohke menstruatsioon (enamik juhte näis olevat kerged ja ajutised)

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot vaktsiini ohutusest.

Ravimiamet

Koduleht: www.ravimiamet.ee

5. Kuidas Spikevax'i säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast „Kõlblik kuni: / EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamise, aegumise, kasutamise ja käitlemise teave on toodud pakendi infolehe lõpus asuvas tervishoiutöötajatele mõeldud lõigus.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Spikevax sisaldab

Tabel 2. Koostis pakendi tüüpide kaupa

Tugevus	Pakend	Annus(ed)	Koostis
Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon	Mitmeannuseline viaal	Maksimaalselt 10 annust, iga annus 0,5 ml	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 100 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasoosakest (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestesse).

		Maksimaalselt 20 annust, iga annus 0,25 ml	Üks annus (0,25 ml) sisaldab 50 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini elasomeraani (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestes).
Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon	Mitmeannuseline viaal	5 annust, iga annus 0,5 ml Kuni 10 annust, iga annus 0,25 ml	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 50 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini elasomeraani (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestes). Üks annus (0,25 ml) sisaldab 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini elasomeraani (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestes).
Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis	Süstel	1 annus, 0,5 ml Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage süstlit osalise 0,25 ml annuse manustamiseks.	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 50 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini elasomeraani (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestes).

Üheahelaline 5'-cap struktuuriga informatsiooni-RNA (mRNA), toodetud vastava SARS-CoV-2 viiruse ogavalku kodeeriva matriits-DNA *in vitro* rakuvaba transkriptsiooniga.

Teised koostisosad on: SM-102 (heptadekaan-9-üül 8-{(2-hüdroksüetüül)[6-okso-6-(undetsüül)heksüül]amino}oktanoaat), kolesterool, 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC), 1,2-dimüristoüül-rac-glütsero-3-metoksüpolüetüleenglükool-2000 (PEG2000-DMG), trometamool, trometamoolvesinikkloriid, äädikhape, naatriumatsetaatrihüdraat, sahharoos, süstevesi.

Kuidas Spikevax välja näeb ja pakendi sisu

Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon

Spikevax on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse 5 ml klaasviaalis, millel on kummist punnkork ja punase eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselist viaali

Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon

Spikevax on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse 2,5 ml klaasviaalis, millel on kummist punnkork ja sinise eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselist viaali

Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis

Spikevax on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse süstlis (tsükliline olefiinpolümeer), millel on kolbkork ja otsakork (ilma nõelata).

Süstlid on pakendatud 5 läbipaistvasse blistrisse, igas blistris on 2 süstlit.

Pakendi suurus: 10 süstlit

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Mitmeannuselised viaalid

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Prantsusmaa 37260

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

Süstlid

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel: 88 003 1114

България

Тел: 00800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika

Tel: 800 050 719

Magyarország

Tel: 06 809 87488

Danmark

Tlf: 80 81 06 53

Malta

Tel: 8006 5066

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Eesti

Tel: 800 0044 702

Norge

Tlf: 800 31 401

Ελλάδα

Τηλ: 008004 4149571

Österreich

Tel: 0800 909636

España

Tel: 900 031 015

Polska

Tel: 800 702 406

France

Tél: 0805 54 30 16

Portugal

Tel: 800 210 256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 0800 400 625

Ireland

Tel: 1800 800 354

Slovenija

Tel: 080 083082

Ísland

Sími: 800 4382

Slovenská republika

Tel: 0800 191 647

Italia

Tel: 800 928 007

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος

Τηλ: 80091080

Sverige

Tel: 020 10 92 13

Latvija

Tel: 80 005 898

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 0800 085 7562

Infoleht on viimati uuendatud 12/2022.

Pakendi infolehe lugemiseks eri keeltes skannige mobiilseadmega kood.



Teine võimalus on külastada veebisaiti <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Täpne teave selle vaktsiini kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Säilitamine ja manustamiseks ettevalmistamine

Spikevax'i peab manustama asjakohase koolitusega tervishoiutöötaja.

Vaktsiin on pärast sulada laskmist kasutamiseks valmis.

Mitte loksutada ega lahjendada.

Enne manustamist tuleb kontrollida, et vaktsiinis ei oleks nähtavaid osakesi ega värvimuutusi.


Spikevax on valge kuni valkjass dispersioon. See võib sisaldada preparaadile omaseid valgeid või poolläbipaistvaid osakesi. Vaktsiini ei tohi manustada, kui see on värvi muutnud või sisaldab muid osakesi.

Viaale ja süstleid tuleb hoida külmutatult temperatuuril -50 °C ... -15 °C .

Külmutatult säilitamine

**Hoida sügavkülmas, temperatuuril
-50 °C kuni -15 °C.**

Hoida viaal ja süstel originaalpakendis valguse eest
kaitsult.



Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon (punase eemaldatava kattega mitmeannuselised viaalid)

Igast mitmeannuselisest viaalist saab võtta kümme (10) annust (üks annus 0,5 ml) või maksimaalselt kakskümmend (20) annust (üks annus 0,25 ml).

Eelistatav on punkteerida korki iga kord erinevast kohast. Ärge punkteerige punase kattega viaali üle 20 korra.

Veenduge, et viaalil on punane eemaldatav kate ja toote nimi on Spikevax 0,2 mg/ml. Kui viaal on sinise eemaldatava kattega ja toote nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 või Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, palun lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

Igal mitmeannuselisel viaalil tuleb enne kasutamist lasta sulada, järgides juhiseid allpool (tabel 3). Kui viaalil on külmpakis lastud sulada, laske sellel enne manustamist seista ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril.

Tabel 3. Mitmeannuseliste viaalide kasutuseelse sulada laskmise juhised


Konfiguratsioon	Sulada laskmise juhised ja kestus			
	Sulada laskmise temperatuur (külmkapis)	Sulada laskmise kestus	Sulada laskmise temperatuur (toatemperatuuril)	Sulada laskmise kestus
Mitmeannuseline viaal	2°C...8 °C	2 tundi ja 30 minutit	15 °C...25 °C	1 tund

Juhised pärast sulada laskmist

Punkteerimata viaal

Maksimaalsed ajad

- 30 päeva** Külmkapis 9-kuulise kõlblikkusaja jaoks 2 °C kuni 8 °C
- 24 tundi** Hoida jahedas või toatemperatuuril 8 °C kuni 25 °C
- 14 päeva** Külmkapis 12-kuulise kõlblikkusaja jaoks 2 °C kuni 8 °C
- 24 tundi** Hoida jahedas või toatemperatuuril 8 °C kuni 25 °C




Pärast esimese annuse võtmist

Maksimaalne aeg

19 tundi Külmkapis või toatemperatuuril

Viaalil tuleb hoida toatemperatuuril 2 °C kuni 25 °C. Märkida hävitamise kuupäev ja kellaaeg viaali etiketile.

Visake punkteeritud viaal ära 19 tunni pärast.



Iga vaktsiiniannu vialist väljatõmbamiseks ja süstimiseks kasutage uut steriilset nõela ja süstalt, et vältida nakkustekitajate ülekannet ühelt inimeselt teisele.
Süstlas olev annus tuleb kohe ära kasutada.

Pärast vialil avamist (punkteerimist) esimese annuse võtmiseks tuleb vaktsiin ära kasutada viivitamatult ja hävitada pärast 19 tunni möödumist.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

ÄRGE KUNAGI laske sulatatud vaktsiinil uuesti külmuda

Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon (sinise eemaldatava kattega mitmeannuselised vialid)

Igast mitmeannuselisest vialist saab võtta viis (5) annust (üks annus 0,5 ml) või kuni kümme (10) annust (üks annus 0,25 ml).

Eelistatav on punkteerida korki iga kord erinevast kohast.

Kontrollige, et vialil oleks sinine eemaldatav kate ja et ravimi nimi oleks Spikevax 0,1 mg/ml. Kui vialil on sinine eemaldatav kate ja ravimi nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 või Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

Igal mitmeannuselisel vialil tuleb enne kasutamist lasta sulada, järgides juhiseid allpool (tabel 4). Kui vialil on külmkapis lastud sulada, laske sellel enne manustamist seista ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril.

Tabel 4. Mitmeannuseliste vialide kasutuseelse sulada laskmise juhised

Konfiguratsioon	Sulada laskmise juhised ja kestus			
	Sulada laskmise temperatuur (külmkapis)	Sulada laskmise kestus	Sulada laskmise temperatuur (toatemperatuuril)	Sulada laskmise kestus
Mitmeannuseline vial	2°C...8 °C	2 tundi ja 30 minutit	15 °C...25 °C	1 tund

Juhised pärast sulada laskmist

Punkteerimata vial

Maksimaalsed ajad

30 päeva Külmkapis 9-kuulise kõlblikkusaja jaoks
2 °C kuni 8 °C

24 tundi Hoida jahedas või toatemperatuuril
8 °C kuni 25 °C

Või

14 päeva Külmkapis 12-kuulise kõlblikkusaja jaoks
2 °C kuni 8 °C

24 tundi Hoida jahedas või toatemperatuuril
8 °C kuni 25 °C

Pärast esimese annuse võtmist

Maksimaalne aeg

19 tundi Külmkapis või temperatuuril

Viaali tuleb hoida toatemperatuuril 2 °C kuni 25 °C. Märkida hävitamise kuupäev ja kellaaeg vialli etiketile.

Visake punkteeritud vial ära 19 tunni pärast.

Iga vaktsiiniannuuse viallist väljatõmbamiseks ja süstimiseks kasutage uut steriilset nõela ja süstalt, et vältida nakkustekitajate ülekannet ühelt inimeselt teisele.

Süstlas olev annus tuleb kohe ära kasutada.

Pärast vialli avamist (punkteerimist) esimese annuse võtmiseks tuleb vaktsiin ära kasutada viivitamatult ja hävitada pärast 19 tunni möödumist.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

ÄRGE KUNAGI laske sulatatud vaktsiinil uuesti külmuda

Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis

Süstli sisu ei tohi loksutada ega lahjendada.

Iga süstel on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast sulada laskmist on vaktsiin kasutamiseks valmis.

Ühe süstliga saab manustada ühe (1) annuse, mille maht on 0,5 ml. Ärge kasutage süstlit osalise 0,25 ml annuse manustamiseks.

Spikevax tarnitakse üheannuselises süstlis (ilma nõelata), mis sisaldab 0,5 ml (50 mikrogrammi) mRNA-d ja millel tuleb enne manustamist lasta sulada.

Säilitamise ajal tuleb vähendada kokkupuudet sisevalgusega ja vältida kokkupuudet otsese päikesevalguse ja ultravioletvalgusega.

Igal süstlil tuleb enne kasutamist lasta sulada, järgides juhiseid allpool. Süstlil võib lasta sulada blisterpakendites (igas blisteris on 2 süstlit) või karpis, kas külmkapis või toatemperatuuril (tabel 5). Kui süstlil on külmkapis lastud sulada, laske sellel enne manustamist seista ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril.

Tabel 5. Süstlite ja karpide kasutuseelse sulada laskmise juhised

Konfiguratsioon	Sulada laskmise juhised ja kestus			
	Sulada laskmise temperatuur (külmkapis) (°C)	Sulada laskmise kestus (minutid)	Sulada laskmise temperatuur (toatemperatuuril) (°C)	Sulada laskmise kestus (minutid)
Süstel blisterpakendis	2...8	55	15...25	45
Karp	2...8	155	15...25	140

Kontrollige, et süstlil oleks ravimi nimi Spikevax 50 mikrogrammi. Kui ravimi nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 või Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

Süstlite käsitlemise juhised

- Enne manustamist tuleb iga süstlit hoida 15 minutit toatemperatuuril (15 °C...25 °C).
- Mitte loksutada.
- Enne manustamist tuleb kontrollida, et süstlis ei oleks nähtavaid osakesi ega värvimuutusi.
- Spikevax on valge kuni valkjas dispersioon. See võib sisaldada preparaadile omaseid valgeid või poolläbipaistvaid osakesi. Vaktsiini ei tohi manustada, kui see on värvi muutnud või sisaldab muid osakesi.
- Nõelu ei ole süstlitega karpis kaasas.
- Kasutada tuleb intramuskulaarseks süsteks sobiva suurusega (21 G või peenem) steriilset nõela.
- Eemaldage süstlilt otsakork, keerates seda vastupäeva.

- Kinnitage nõel, keerates seda päripäeva, kuni see on kindlalt süstla küljes.
- Nõela kate tuleb ära võtta siis, kui ollakse valmis süstima.
- Manustage kogu annus lihasesiseselt.
- Pärast sulada laskmist mitte lasta uuesti külmuda.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Annused ja vaktsineerimisskeem

Tabel 6. Spikevax'i annustamine esmase vaktsineerimisskeemina, kolmanda annusena raske immuunpuudulikkusega isikutele ja tõhustusannusena

Vaktsineerimine	Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon	Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon, ja Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis*
Esmane vaktsineerimisskeem Vaktsineerimisskeemi lõpuleviimiseks on soovitatav saada teine annus sama vaktsiini 28 päeva pärast esimest annust.	12-aastased ja vanemad isikud kaks 0,5 ml süsti	Ei kohaldata†
	6 aasta kuni 11 aasta vanused lapsed kaks 0,25 ml süsti	6 aasta kuni 11 aasta vanused lapsed kaks 0,5 ml süsti
	Ei kohaldata	6 kuu kuni 5 aasta vanused lapsed kaks 0,25 ml süsti*
Kolmas annus raske immuunpuudulikkusega isikutele vähemalt 1 kuu pärast teist annust	12-aastased ja vanemad isikud 0,5 ml	Ei kohaldata‡
	6...11 aasta vanused lapsed 0,25 ml	6...11 aasta vanused lapsed 0,5 ml
	Ei kohaldata	6 kuu kuni 5 aasta vanused lapsed kaks 0,25 ml süsti*
Tõhustusannus võib manustada vähemalt 3 kuud pärast teist annust	12-aastased ja vanemad isikud 0,25 ml	12-aastased ja vanemad isikud 0,5 ml
	Ei kohaldata	6 aasta kuni 11 aasta vanused lapsed 0,25 ml

* Ärge kasutage süstlit osalise 0,25 ml annuse manustamiseks.

† 12-aastaste ja vanemate isikute esmaseks vaktsineerimisskeemiks tuleb kasutada 0,2 mg/ml tugevusega viaali.

‡ Raske immuunpuudulikkusega 12-aastaste ja vanemate isikute kolmandaks annuseks tuleb kasutada 0,2 mg/ml tugevusega viaali.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peavad juhuks, kui pärast Spikevax'i manustamist tekib anafülaktiline reaktsioon, alati käepärast olema vajalikud esmaabivahendid ja järelevalve.

Meditatsioonitõotaja peab patsienti pärast vaktsineerimist jälgima vähemalt 15 minutit.

Spikevax'iga koos võib manustada suureannuselise neljavalentset gripivaktsiini. Spikevax'i ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinide või ravimitega.

Manustamine

Vaktsiini peab manustama intramuskulaarselt. Eelistatud manustamiskohaks on õlavarre deltalihas või imikutel ja väikelastel reie anterolateraalne piirkond. Seda vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

Mitmeannuselised viaalid

Manustamine

Pöörake viaali ettevaatlikult ümber pärast sulada laskmist ja enne iga annuse võtmist. Viaal on kohe pärast sulada laskmist kasutusvalmis. **Ärge loksutage ega lahjendage.**

Enne süstimist kontrollige igat annust, et:

veenduda, et vedelik oleks nii viaalis kui ka süstlas valge kuni valkjas

veenduda, et süstlas oleks õige kogus

Vaktsiin võib sisaldada ravimist tulenevaid väikseid valgeid või poolläbipaistvaid tahkeid osakesi.

Kui annus on vale või esineb värvimuutusi ja teistsuguseid tahkeid osakesi, ärge vaktsiini manustage.



Süstel

Kasutage intramuskulaarseks süsteks sobiva suurusega (21 G või peenem) steriilset nõela. Eemaldage süstli otsakork, keerates seda vastupäeva. Kinnitage nõel, keerates seda päripäeva, kuni see on kindlalt süstli küljes. Nõela kate tuleb ära võtta siis, kui ollakse valmis süstima. Manustage kogu annus lihasesiseselt. Pärast süstimist tuleb süstel ära visata. Ainult ühekordseks kasutamiseks.