

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ספייק-וקס 0.2 מ"ג/מ"ל

תמיסה להזרקה

החומר הפעיל וכמותו:

אלסומרן 1.26 מ"ג/ויאל, elasomeran 1.26 mg/vial
חיסון רנ"א שליח (mRNA) המקודד לחלבון SARS-CoV-2

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

- אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ספייק-וקס הוא חיסון פעיל המשמש למניעת מחלת Covid-19 הנגרמת על ידי SARS-CoV-2 במבוגרים מגיל 18 ומעלה.

החומר הפעיל בספייק-וקס הוא רנ"א שליח (mRNA) המקודד לחלבון הספייק של SARS-CoV-2. הרנ"א שליח (mRNA) מוטבע בנו חלקיקי שומנים מסוג SM-102.

ספייק-וקס אינו מכיל את הנגיף, לכן אינו יכול לגרום לך לחלות ב-Covid-19.

קבוצה תרפויטית: חיסונים, חיסונים ויראליים אחרים.

כיצד פועל החיסון

החיסון מגרה את מערכת ההגנה הטבעית של הגוף (מערכת החיסון).

החיסון פועל בכך שהוא גורם לגוף לייצר הגנה (נוגדנים) מפני הנגיף הגורם ל-Covid-19. ספייק-וקס משתמש בחומר הנקרא רנ"א שליח (mRNA) על מנת לשאת הוראות שהתאים בגוף יוכלו להשתמש בהן כדי ליצור את חלבון הספייק הנמצא גם על הנגיף. לאחר מכן התאים מייצרים נוגדנים נגד חלבון הספייק כדי לעזור להדוף את הנגיף. זה יעזור להגן עליך מפני Covid-19.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני קבלת החיסון, ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם:

- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית חמורה ומסכנת חיים לאחר כל חיסון אחר או לאחר שקיבלת ספייק-וקס בעבר.
- יש לך מערכת חיסונית חלשה מאוד או פגועה.
- אי פעם התעלפת בעקבות זריקה כלשהי באמצעות מחט.
- יש לך בעיית דימום.

- יש לך חום גבוה או זיהום חמור. עם זאת, תוכל להתחסן אם יש לך חום קל או זיהום בדרכי הנשימה העליונות כמו הצטננות.
- יש לך מחלה קשה כלשהי.
- יש לך חרדה הקשורה לזריקות.

קיים סיכון מוגבר למיוקרדיטיס (דלקת בשריר הלב) ולפריקרדיטיס (דלקת של הרירית מחוץ ללב) לאחר חיסון בספייק-וקס (ראה סעיף 4).

מצבים אלו יכולים להתפתח תוך מספר ימים בלבד לאחר החיסון והתרחשו בעיקר תוך 14 ימים. הם נצפו לעיתים קרובות יותר אצל גברים צעירים ולעיתים קרובות יותר לאחר המנה השנייה בהשוואה למנה הראשונה.

רוב המקרים של מיוקרדיטיס (דלקת שריר הלב) ופריקרדיטיס (דלקת של הרירית מחוץ ללב) החלימו. כמה מהמקרים דרשו תמיכה בטיפול נמרץ ונצפו מקרים קטלניים.

לאחר קבלת החיסון, עליך להיות עירני לסימנים של דלקת שריר הלב ודלקת קרום הלב, כגון קוצר נשימה, דפיקות לב וכאבים בחזה, ולפנות לטיפול רפואי מיידי במקרה של התרחשות כזאת.

אם אחד מהדברים המוזכרים לעיל חל לגביך (או שאינך בטוח), שוחח עם רופא, רוקח או אחות לפני מתן חיסון ספייק-וקס.

התלקחויות של תסמונת הדליפה הקפילרית (CLS)

מספר מקרים של התלקחויות של תסמונת הדליפה הקפילרית (הגורמת לדליפת נוזלים מכלי דם קטנים (נימי דם) וכתוצאה מכך לנפיחות מהירה של הידיים והרגליים, עליה פתאומית במשקל ותחושת עילפון, לחץ דם נמוך) דווחו בעקבות החיסון של ספייק-וקס. אם היו לך בעבר אפיזודות של תסמונת הדליפה הקפילרית, שוחח עם הרופא לפני קבלת חיסון ספייק-וקס.

משך ההגנה

כמו בכל חיסון, ייתכן כי קבלת שתי מנות החיסון של ספייק-וקס לא יספקו הגנה מלאה לכל המתחסנים, וכן לא ידוע מהו משך הזמן בו תהיה מוגן.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אתה עלול לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ספייק-וקס עשוי להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של ספייק-וקס.

אנשים מדוכאי חיסון

אם אתה מדוכא מערכת חיסון, ייתכן שתקבל חיסון שלישי של ספייק-וקס. היעילות של ספייק-וקס גם אחרי המנה השלישית עלולה להיות נמוכה לאנשים מדוכאי חיסון. במקרים כאלו, אתה צריך להמשיך לשמור על אמצעי זהירות פיזיים כדי לסייע במניעת Covid-19. בנוסף, אנשי הקשר הקרובים שלך צריכים להתחסן לפי הצורך. דון עם הרופא שלך בנוגע להמלצות פרטניות מתאימות.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון, התייעצי עם רופא, אחות או רוקח לפני מתן החיסון.

ניתן להשתמש בספייק-וקס במהלך ההיריון. קיים מידע רב מנשים בהיריון אשר התחסנו בספייק-וקס במהלך הטרימסטר השני והשלישי ולא נצפו השפעות שליליות על ההיריון או על התינוק הנולד. בעוד

שקיים מידע מוגבל אודות ההשפעות על ההיריון או על התינוק הנולד לאחר חיסון במהלך הטרימסטר הראשון, לא נראה שינוי בסיכון להפלה. ניתן להתחסן בספייק-וקס במהלך ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אל תנהג או תשתמש במכונות אם אתה חש ברע לאחר החיסון. המתן עד שכל תופעות החיסון יחלפו לפני שאתה נוהג או משתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ספייק-וקס ונתרן

תרופה זאת מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) במנה, כך שלמעשה נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן מתן החיסון ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

טבלה 1. מינון ספייק-וקס לסדרה הראשונה, למנה שלישית במדוכאי מערכת החיסון ולמנת דחף

חוזק	סוג החיסון	גיל(אים)	מינון	המלצות
ספייק-וקס 0.2 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה	סדרה ראשונית	מבוגרים מגיל 18 ומעלה	2 (שתי) מנות (כל אחת 0.5 מ"ל, המכילות 100 מיקרוגרמים של mRNA)	מומלץ לקבל את המנה השנייה של אותו החיסון 28 ימים אחרי המנה הראשונה.
	מנה שלישית במדוכאי מערכת החיסון	מבוגרים מגיל 18 ומעלה	מנה 1 (אחת) של 0.5 מ"ל, המכילה 100 מיקרוגרמים של mRNA	המנה השלישית עשויה להינתן לפחות 28 ימים לאחר המנה השנייה.
	מנת דחף	מבוגרים מגיל 18 ומעלה	מנה 1 (אחת) של 0.25 מ"ל, המכילה 50 מיקרוגרמים של mRNA	ספייק-וקס יכול להינתן כמנת דחף למבוגרים מגיל 18 ומעלה שקיבלו את הסדרה הראשונית של ספייק-וקס לפחות 6 חודשים לאחר השלמת הסדרה הראשונית.

אם פספסת את התור למנה השנייה של ספייק-וקס

- אם פספסת את התור, קבע תור חדש בהקדם האפשרי עם הרופא, הרוקח או האחות.
- אם פספסת חיסון מתוכנן, ייתכן כי אינך מוגן לחלוטין מפני Covid-19.

הרופא, הרוקח או האחות יזריקו לך את החיסון לשריר (זריקה תוך שרירית), בחלק העליון של הזרוע. **לאחר כל הזרקה של החיסון**, הרופא, הרוקח או האחות ישגיחו עליך במשך **15 דקות** לפחות כדי לעקוב אחר סימנים של תגובה אלרגית.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בחיסון, שאל את הרופא, הרוקח או האחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, החיסון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לטיפול רפואי **דחוף** אם מופיעים אצלך אחד מהסימנים והתסמינים הבאים של תגובה אלרגית:

- תחושת עילפון או סחרחורת
- שינויים בקצב הלב
- קוצר נשימה
- צפצופים
- נפיחות של השפתיים, הפנים או הגרון
- סרפדת או פריחה
- בחילות או הקאות
- כאבי בטן

פנה לרופא או לאחות אם אתה מפתח תופעות לוואי נוספות.

אלו יכולות לכלול:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- נפיחות/רגישות באזור בית השחי
- כאב ראש
- בחילות
- הקאות
- כאבי שרירים, כאבי מפרקים או נוקשות במפרקים
- כאב או נפיחות במקום ההזרקה
- אדמומיות באזור ההזרקה (חלקן עשויות להופיע כ-9 עד 11 ימים לאחר ההזרקה)
- עייפות רבה
- צמרמורות
- חום

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10 אנשים):

- שלשולים
- פריחה
- פריחה או סרפדת באזור ההזרקה (חלקן עשויות להופיע כ-9 עד 11 ימים לאחר ההזרקה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 100 אנשים):

- גרד במקום ההזרקה
- סחרחורת
- כאבי בטן
- פריחה מגרדת ונרחבת (אורטיקריה) (אשר עשויה להופיע מרגע ההזרקה ועד כשבועיים לאחר ההזרקה)

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- צניחת פנים חד צדדית זמנית (שיתוק ע"ש בל)
- נפיחות של הפנים (הנפיחות עלולה להופיע אצל אנשים אשר עברו הזרקות קוסמטיות לפנים)
- ירידה בחוש המישוש או בתחושה
- תחושה חריגה בעור, כגון עקצוץ או תחושת נימול (פרסתזיה)

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10,000 אנשים):

- דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס) או דלקת של הרירית מחוץ ללב (פריקרדיטיס) שעלולה לגרום לקוצר נשימה, דפיקות לב או כאבים בחזה

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה

- תגובות אלרגיות קשות עם קשיי נשימה (אנפילקסיס)
- תגובה של רגישות מוגברת או אי סבילות של מערכת החיסון (רגישות יתר)
- תגובה עורית הגורמת לכתמים אדומים או כתמים על העור שעשויים להיראות כמו מטרה או "עיניי כדור" עם מרכז אדום כהה המוקף בטבעות אדומות חיוורות יותר (אריתמה מולטיפורמה)
- נפיחות נרחבת של הגפה המחוסנת
- דימום וסתי כבד (רוב המקרים נצפו כלא חמורים זמניים באופיים)
- פריחה שמקורה בגירוי חיצוני כגון שפשוף חזק, גירוד או לחץ על העור (mechanical urticaria)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בחיסון אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי התווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין להשליך תרופות דרך האשפה של משק הבית או הביוב. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות אשר אינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

תנאי אחסון:

בקבוקון שלא נפתח

- לאחסן קפוא בטמפרטורה בין -25°C ל- -15°C .
- יש לשמור את הבקבוקון בקרטון החיצוני על מנת להגן מאור.
- אין לאחסן על קרח יבש או בטמפרטורה מתחת ל- -50°C .
- בקבוקון חיסון שלא נפתח ניתן לאחסן בקירור בטמפרטורה של 2°C - 8°C , מוגן מאור, למשך 30 ימים לכל היותר. בתוך תקופה זו, ניתן לנצל עד 12 שעות להובלה בטמפרטורה של 2°C - 8°C .
- אחרי הפשרת החיסון לא ניתן להקפיא בשנית.
- חיסון שלא נפתח ניתן לאחסן בטמפרטורה של 8°C - 25°C עד 24 שעות לאחר הוצאה מהקירור.

בקבוקון פתוח

- הוכחה יציבות כימית ופיזיקאלית בשימוש למשך 19 שעות בטמפרטורה 2°C-25°C לאחר ניקוב ראשוני (בתוך תקופת השימוש המותרת של 30 יום בטמפרטורה 2°C-8°C ו-24 שעות בטמפרטורה 8°C-25°C). מנקודת מבט מיקרוביאלית, יש להשתמש בתכשיר באופן מיידי. אם לא נעשה שימוש מיידי בחיסון, זמני האחסון בשימוש ותנאי האחסון הם באחריות המשתמש.

6. מידע נוסף

מה ספייק-וקס מכיל
טבלה 2. הרכב

חוזק	אריזה	מנה(ות)	הרכב
ספייק-וקס 0.2 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה	בקבוקון המכיל מנות רבות	מקסימום 10 מנות של 0.5 מ"ל כל אחת	מנה אחת (0.5 מ"ל) מכילה 100 מיקרוגרם של אלסומרן, חיסון רנ"א שליח (mRNA) נגד Covid-19 nucleoside) (modified) (המוטבע בנוו חלקיקי שומנים מסוג SM-102).
		מקסימום 20 מנות של 0.25 מ"ל כל אחת	מנה אחת (0.25 מ"ל) מכילה 50 מיקרוגרם של אלסומרן, רנ"א שליח (mRNA) נגד Covid-19 nucleoside) (modified) (המוטבע בנוו חלקיקי שומנים מסוג SM-102).

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

sucrose, SM-102, cholesterol, DSPC (1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine), PEG2000 DMG (1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000), trometamol hydrochloride (Tris-HCl), trometamol (Tris), sodium acetate trihydrate, acetic acid (Glacial), water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ספייק-וקס מגיע כתמיסה לבנה עד אוף-ווייט ב-5 מ"ל של בקבוקון זכוכית עם פקק גומי ומכסה פלסטיק אדום עם סוגר אלומיניום.
כל אריזה מכילה 10 בקבוקונים.

שם בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו:

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

עלון זה נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 168-86-36765
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני
שני המינים.

Spikevax-PIL-1023-V1