

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Spikevax 0,2 mg/ml diszperziós injekció Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció Spikevax 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben COVID-19 mRNS-vakcina (nukleozidmódosított) elazomerán

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonságossági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt megkapná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú oltás a Spikevax, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Spikevax alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Spikevaxot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Spikevaxot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú oltás a Spikevax, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Spikevax egy a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19 megelőzésére alkalmazható vakcina. Felnőtteknél, valamint 6 hónapos és idősebb gyermekeknél és serdülőknél alkalmazzák. A Spikevaxban lévő hatóanyag a SARS-CoV-2 tüskefehérjét kódoló mRNS. Az mRNS SM-102 lipid nanorészecskékbe van ágyazva.

Mivel a Spikevax nem tartalmazza magát a vírust, nem okozhat Önnek COVID-19-et.

#### Hogyan működik a vakcina

A Spikevax stimulálja a szervezet természetes védekezőrendszerét (az immunrendszert). Az oltás úgy működik, hogy a szervezetet védelem (antitestek) létrehozására készíteti a COVID-19-et okozó vírus ellen. A Spikevax egy hírvívó ribonukleinsavnak (mRNS) nevezett anyag közvetítésével információkat hordoz, ennek segítségével a szervezet sejtjei létrehozhatják azt a tüskefehérjét, amely a vírus felületén is megtalálható. Ezt követően a sejtek antitesteket hoznak létre a tüskefehérje ellen, hogy azok segítsenek a vírus elleni küzdelemben. Ez segíteni fogja Önt a COVID-19 elleni védelemben.

#### 2. Tudnivalók a Spikevax alkalmazása előtt

**A vakcinát nem szabad beadni, ha allergiás a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.**

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Spikevax beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban súlyos, életveszélyes **allergiás** reakciója volt bármely más oltóanyag injekciója után, vagy miután korábban beadták Önnek a Spikevaxot;
- nagyon gyenge vagy sérült az immunrendszere;
- bármilyen, túlvégzett injekció után előfordult már Önnél ájulás
- vérzési zavara van;
- magas láza vagy súlyos fertőzése van; viszont beadhatják Önnek a vakcinát, ha csak hőemelkedése vagy felső légúti fertőzése van, például náthás;
- valamilyen súlyos betegsége van;
- ha szorongás jelentkezik Önnél az injekciókkal kapcsolatban.

A Spikevax oltást követően szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz) fokozott kockázata áll fenn (lásd 4. pont).

Ezek a betegségek az oltást követő néhány napon belül kialakulhatnak, és a kialakulásuk általában 14 napon belül megtörtént. Gyakrabban figyelték meg őket a fiatalabb férfiaknál, és nagyobb gyakorisággal a második dózist követően az első dózishoz képest.

A szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás az esetek zömében meggyógyul. Voltak intenzív ellátást szükségessé tevő esetek, és beszámoltak halálos kimenetelű esetekről is.

Az oltást követően figyeljen a szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás jeleire, például a légszomjra, a heves szívdobogásokra és a mellkasi fájdalomra, és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek jelentkeznek.

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy ha bizonytalan), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a Spikevax beadása előtt.

#### **Kapilláriszívárgás-szindróma fellángolásai**

Néhány esetben a kapilláriszívárgás-szindróma fellángolásáról (a kis vérekből [kapillárisokból] a folyadék szivárgását okozó állapot, ami a kar és a láb gyors duzzadását, hirtelen testtömeg-gyarapodást és ájulásérzést, alacsony vérnyomást okoz) számoltak be a Spikevax beadását követően. Ha Önél korábban előfordult már kapilláriszívárgás-szindrómás epizód, beszéljen orvossal, mielőtt beadnák Önnek a Spikevaxot.

#### **A védettség időtartama**

Mint minden vakcina, így a Spikevax esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló elsődleges oltási sorozat nem véd meg teljesen minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőoltás hatása.

#### **Gyermekek**

A Spikevax nem javasolt 6 hónaposnál fiatalabb gyermekek számára.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Spikevax**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. A Spikevax befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, és más gyógyszerek befolyásolhatják a Spikevax hatását.

#### **Legyengült immunrendszerű személyek**

Megkaphatja a Spikevax harmadik dózisát, ha az immunrendszere legyengült. Előfordulhat azonban, hogy a Spikevax hatássága legyengült immunrendszerű személyeknél még a harmadik dózis után is kisebb mértékű lesz. Ilyen esetekben a COVID-19-fertőzés megelőzése érdekében továbbra is célszerű alkalmaznia a fizikai óvintézkedéseket. Ezenkívül az Önnel szoros kapcsolatban állókat is célszerű megfelelően beoltani. A kifejezetten az Ön számára megfelelő lehetőségekről beszéljen kezelőorvosával.

#### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, mielőtt megkapná ezt a vakcinát. A Spikevax terhesség alatt is alkalmazható. A Spikevax-szal a második és harmadik trimeszterben oltott terhes nőktől származó nagy mennyiségű adat nem mutatott kedvezőtlen hatást sem a terhességre, sem az újszülöttre nézve. Bár az első trimeszterben végzett oltás után a terhességre, illetve az újszülöttre gyakorolt hatásokról egyelőre kevés az adat, a vetélés kockázatában nem tapasztaltak változást.

A Spikevax alkalmazható a szoptatás időszakában.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Ne vezessen és ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát a vakcina beadása után. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg a vakcina hatásai megszűnnek.

#### **A Spikevax nátriumot tartalmaz**

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Spikevaxot?

1. táblázat. A Spikevax adagolása az elsődleges sorozatnál, valamint egy harmadik adag súlyosan immunkompromittált egyéneknél és emlékeztető adagok

Hatáserősség	Vakcináció típusa	Életkor(ok)	Adag	Javaslatok
<b>Spikevax 0,2 mg/ml diszperziós injekció</b>	Elsődleges sorozat	12 évesek és idősebbek	2 (két) dózis (egyenként 0,5 ml, 100 mikrogramm mRNS-t tartalmaz)	A második dózist 28 nappal az első adag után ajánlott beadni.
		6–11 éves gyermekek	2 (két) dózis (egyenként 0,25 ml, amely 50 mikrogramm mRNS-t tartalmaz, ami a 12 éves és idősebb személyek esetében alkalmazható elsődleges adag felének felel meg)	
	A harmadik dózis súlyosan immunkompromittált betegekben	12 évesek és idősebbek	1 (egy) 0,5 ml-es dózis, amely 100 mikrogramm mRNS-t tartalmaz	A harmadik dózist a második adag után legalább 28 nappal lehet beadni.
		6–11 éves gyermekek	1 (egy) 0,25 ml-es dózis, amely 50 mikrogramm mRNS-t tartalmaz	
	Emlékeztető dózis	12 évesek és idősebbek	1 (egy) 0,25 ml-es dózis, amely 50 mikrogramm mRNS-t tartalmaz	A Spikevax olyan 12 éves és idősebb egyéneknél alkalmazható emlékeztető oltásként, akik a Spikevax-szal vagy egy másik mRNS-vakcinából vagy adenovírusvektor-vakcinából megkapták az elsődleges sorozatot, és azóta legalább 3 hónap eltelt.
	<b>Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció és Spikevax 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben*</b>	Első sorozat †	6–11 éves gyermekek	2 (kettő) dózis (egyenként 0,5 ml, amelyek egyenként 50 mikrogramm mRNS-t tartalmaznak)
		6 hónapos – 5 éves gyermekek	2 (két) dózis (egyenként 0,25 ml, amelyek 25 mikrogramm mRNS-t tartalmaznak, ami a 6–11 éves közötti gyermekeknél alkalmazható)	

Hatáserősség	Vakcináció típusa	Életkor(ok)	Adag	Javaslatok
			elsődleges adag felének felel meg)*	
	A harmadik dózis súlyosan immun-kompromittált betegekben ‡	6–11 éves gyermekek	1 (egy) 0,5 ml-es dózis, amely 50 mikrogramm mRNS-t tartalmaz	A harmadik dózist a második dózis után legalább 28 nappal lehet beadni.
		6 hónapos – 5 éves gyermekek	1 (egy) 0,25 ml-es dózis, amely 25 mikrogramm mRNS-t tartalmaz*	
	Emlékeztető dózis	12 évesek és idősebbek	1 (egy) 0,5 ml-es dózis, amely 50 mikrogramm mRNS-t tartalmaz	A Spikevax olyan 6 éves és idősebb egyéneknél alkalmazható emlékeztető oltásként, akik a Spikevax-szal vagy egy másik mRNS-vakcinából vagy adenovírusvektor-vakcinából megkapták az elsődleges sorozatot, és azóta legalább 3 hónap eltelt.
		6–11 éves gyermekek	1 (egy) 0,25 ml-es dózis, amely 25 mikrogramm mRNS-t tartalmaz*	

\* Ne használja az előretöltött fecskendő 0,25 ml-es részadag beadására!

† 12 éves és idősebb egyének esetén az elsődleges sorozathoz a 0,2 mg/ml hatáserősségű injekciós üveget kell használni.

‡ 12 éves és idősebb súlyosan immunkompromittált személyeknél a harmadik adaghoz a 0,2 mg/ml hatáserősségű injekciós üveget kell használni.

#### Ha elmulasztja a Spikevax alapoltásának második dózisára kapott időpontot

- Ha kihagy egy előjegyzett időpontot, akkor amint lehetséges, egyeztessen másik időpontot az orvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- Ha elmulasztja az injekció ütemezett beadását, akkor előfordulhat, hogy a COVID-19-cel szemben nem lesz teljesen védett.

A kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a felkar izomzatába (intramuszkuláris injekció formájában) adja be a vakcinát.

Az oltás minden egyes adagjának a beadása **után** a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember legalább **15 percig** figyelni fog Önre, hogy nem jelentkeznek-e az allergiás reakció jelei.

Ha bármilyen további kérdése van e vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Azonnal** forduljon orvoshoz, ha az allergiás reakcióra utaló alábbi jelek és tünetek bármelyikét tapasztalja:

- ájulásérzés vagy ájulásközel érzés;
- változások a szívverésében;
- légszomj;
- zihálás;
- ajkainak, az arcának vagy a torkának duzzanata;
- csalánkiütés vagy egyéb bőrkiütés;
- hányinger vagy hányás;

- gyomorfájás.

Ha Önnél bármilyen egyéb mellékhatás alakul ki, beszéljen a kezelőorvosával vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel. Ide tartozhatnak:

**Nagyon gyakori** (10 oltott közül több mint 1-et érinthet):

- duzzanat/érzékenység az alkaron
- csökkent étvágy (6 hónapos – 5 éves gyermekek esetében figyelték meg)
- ingerlékenység/sírás (6 hónapos – 5 éves gyermekek esetében figyelték meg)
- fejfájás
- álmoság (6 hónapos – 5 éves gyermekek esetében figyelték meg)
- hányinger
- hányás
- izomfájdalom, ízületi fájdalom és merevség
- fájdalom vagy duzzanat az injekció beadásának helyén
- bőrpír az injekció beadásának helyén (amely bizonyos esetekben az injekció beadását követően körülbelül 9-11 nap múlva jelentkezhet)
- fáradtságérzés
- hidegrázás
- láz

**Gyakori** (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- hasmenés
- bőrkiütés,
- bőrkiütés vagy csalánkiütés az injekció beadási helyén (eritéma) (amely bizonyos esetekben az injekció beadását követően körülbelül 9-11 nap múlva jelentkezhet)

**Nem gyakori** (100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- viszketés az injekció beadásának helyén
- szédülékenység
- gyomorfájdalom
- bőrfelszínből kiemelkedő, viszkető bőrkiütés (csalánkiütés) (amely az injekció beadását követően, vagy akár körülbelül két héttel később is, bármikor jelentkezhet)

**Ritka** (1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- az arc ideiglenes egyoldali ernyedtsége (Bell-féle bénulás)
- az arc duzzanata (az arc duzzanata előfordulhat olyan személyeknél, akik korábban arckozmetikai injekciót kaptak)
- a tapintási érzék vagy érzékelés csökkenése
- szokatlan érzés a bőrben, például zsibbadás vagy hangyamászásszerű bizsergés (parestézia)

**Nagyon ritka** (10 000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- a szívizom gyulladása (miokarditisz) vagy a szívet körülvevő hártya gyulladása (perikarditisz), amelyek légszomjat, szívdobogásérzést (heves szívveréseket) vagy mellkasi fájdalmat okozhatnak

**Gyakorisága nem ismert:**

- súlyos allergiás reakció légzési nehézségekkel (anafilaxia)
- az immunrendszer fokozott érzékenységgel vagy intoleranciával járó reakciója (túlérzékenység)
- bőrreakció, amely céltáblára emlékeztető vörös kiütéseket vagy foltokat okoz a bőrön, amelyek sötétvörös közepét halványabb vörös gyűrűk veszik körbe (eritéma multiforme)
- a beoltott végtag kiterjedt duzzanata
- erős menstruációs vérzés (a legtöbb eset nem súlyos lefolyásának és átmeneti jellegűnek bizonyult)
- külső inger (pl. vakarás, kaparás vagy a bőrt érő nyomóhatás) által előidézett kiütés (mechanikai vagy fizikai hatásra kialakuló csalánkiütés)

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a vakcina biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Nemzeti Népegészségügyi és

Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: [adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)

## 5. Hogyan kell a Spikevaxot tárolni?

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tárolásra, lejáratra, használatra és a termék kezelésére vonatkozó információk a jelen betegájékoztató végén lévő, egészségügyi szakembereknek szóló részben találhatók.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Spikevax?

### 2. táblázat. Összetétel a különböző tartályok esetében

Hatásereősség	Tartály	Adag(ok)	Összetétel
<b>Spikevax 0,2 mg/ml diszperziós injekció</b>	Többadagos injekciós üveg	Legfeljebb 10 adag, egyenként 0,5 ml	Egy adag (0,5 ml) 100 mikrogramm elazomeránt, COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva).
		Legfeljebb 20 adag, egyenként 0,25 ml	Egy adag (0,25 ml) 50 mikrogramm elazomeránt, COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva).
<b>Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció</b>	Többadagos injekciós üveg	5 adag, egyenként 0,5 ml	Egy adag (0,5 ml) 50 mikrogramm elazomeránt, COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva).
		Legfeljebb 10 adag, egyenként 0,25 ml	Egy adag (0,25 ml) 25 mikrogramm elazomeránt, COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva).
<b>Spikevax 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben</b>	Előretöltött fecskendő	1 adag, 0,5 ml  Kizárólag egyszeri használatra.  Ne használja az előretöltött fecskendőt 0,25 ml részadag beadására!	Egy adag (0,5 ml) 50 mikrogramm elazomeránt, COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva).

Az elazomerán egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval készítettek a SARS-CoV-2 (original) virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról.

Egyéb összetevők: SM-102 (heptadekán-9-il 8-{{2-hidroxietyl}[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}oktanoát), koleszterin, 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC), 1,2-dimirisztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietilén-glikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol-hidroklorid, ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, szacharóz, injekcióhoz való víz.

## **Milyen a Spikevax külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?**

### Spikevax 0,2 mg/ml diszperziós injekció

A Spikevax fehér vagy törtfehér diszperzió, amely gumidugóval és alumíniumlemezzel lezárt, piros lepattintható kupakkal ellátott, 5 ml-es, üvegből készült injekciós üvegben kerül kiszerezésre.

A csomagolás tartalma (kiszerezés): 10 darab többadagos injekciós üveg.

### Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció

A Spikevax fehér vagy törtfehér diszperzió, amely gumidugóval és alumíniumlemezzel lezárt, kék lepattintható kupakkal ellátott, 2,5 ml-es, üvegből készült injekciós üvegben kerül kiszerezésre.

A csomagolás tartalma (kiszerezés): 10 darab többadagos injekciós üveg

### Spikevac 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben

A Spikevax fehér vagy törtfehér diszperzió, amely (ciklikus olefin polimerből készült) előretöltött fecskendőben, dugattyúdugóval és védőkupakkal ellátva (tű nélkül) kerül kiszerezésre.

Az előretöltött fecskendők 5 átlátszó buboréksomagolásba vannak csomagolva, amelyek egyenként 2 előretöltött fecskendőt tartalmaznak.

A csomagolás tartalma (kiszerezés): 10 darab előretöltött fecskendő

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártók:**

#### A többadagos injekciós üveg esetén:

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Franciaország 37260

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

#### Az előretöltött fecskendő esetén:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: 0800 81 460

**Lietuva**  
Tel: 88 003 1114

**България**  
Тел: 0800 115 4477

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: 800 85 499

**Česká republika**  
Tel: 800 050 719

**Danmark**  
Tlf: 80 81 06 53

**Deutschland**  
Tel: 0800 100 9632

**Eesti**  
Tel: 800 0044 702

**Ελλάδα**  
Τηλ: 008004 4149571

**España**  
Tel: 900 031 015

**France**  
Tél: 0805 54 30 16

**Hrvatska**  
Tel: 08009614

**Ireland**  
Tel: 1800 800 354

**Ísland**  
Sími: 800 4382

**Italia**  
Tel: 800 928 007

**Κύπρος**  
Τηλ: 80091080

**Latvija**  
Tel: 80 005 898

**Magyarország**  
Tel: 06 809 87488

**Malta**  
Tel: 8006 5066

**Nederland**  
Tel: 0800 409 0001

**Norge**  
Tlf: 800 31 401

**Österreich**  
Tel: 0800 909636

**Polska**  
Tel: 800 702 406

**Portugal**  
Tel: 800 210 256

**România**  
Tel: 0800 400 625

**Slovenija**  
Tel: 080 083082

**Slovenská republika**  
Tel: 0800 191 647

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: 0800 774198

**Sverige**  
Tel: 020 10 92 13

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: 0800 085 7562

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 29/08/2023**

Ha más nyelven szeretne hozzájutni a betegtájékoztatóhoz, olvassa be a kódot egy mobilkészülékkel.



Vagy nyissa meg ezt az URL-t: <https://www.ModernaCovid19Global.com>

A vakcináról részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:  
<http://www.ema.europa.eu>.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

-----  
**Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:**

Nyomonkövethetőség



A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

### Tárolás és előkészítés a beadáshoz

A Spikevax-ot képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia.

A vakcina a kiolvasztást követően használatra kész.

Nem szabad felrázni vagy hígítani.

A vakcinát beadás előtt szemrevételezéssel át kell vizsgálni részecskék és elszíneződések szempontjából.

A Spikevax fehér vagy törtfehér diszperzió. Fehér vagy áttetsző, termékhez kapcsolódó részecskéket tartalmazhat. Ne adja be, ha a vakcina elszíneződött, vagy egyéb részecskéket tartalmaz.

Az injekciós üvegek és előretöltött fecskendők mélyhűtőben,  $-50\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  között tárolandók.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

### Spikevax 0,2 mg/ml diszperziós injekció (többadagos injekciós üvegek piros lepattintható kupakkal)

Minden egyes többadagos injekciós üvegből tíz (10, egyenként 0,5 ml-es) adag vagy legfeljebb húsz (20, egyenként 0,25 ml-es) adag szívható fel.

A dugót lehetőleg minden alkalommal máshol szűrje át. Ne szűrje át a piros kupakos injekciós üveget 20 alkalomnál többször!

Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg piros lepattintható kupakkal van-e ellátva, és a termék neve Spikevax 0,2 mg/ml-e. Ha az injekciós üvegen kék lepattintható kupak van, és a termék neve Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vagy Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, akkor annak a terméknek az alkalmazási előírását olvassa el.

Alkalmazás előtt minden egyes többadagos injekciós üveget az alábbi utasításoknak megfelelően olvasson ki (3. táblázat). Miután az injekciós üveg kiolvadt a hűtőszekrényben, beadás előtt hagyja 15 percig szobahőmérsékleten állni.

### **3. táblázat. Többadagos injekciós üvegek használat előtti kiolvasztására vonatkozó utasítások**

Kiszerezés	Kiolvasztási utasítások és időtartam			
	Kiolvasztási hőmérséklet (hűtőszekrényben)	Kiolvasztási időtartama	Kiolvasztási hőmérséklet (szobahőmérsékleten)	Kiolvasztási időtartama
Többadagos injekciós üveg	$2 - 8\text{ °C}$	2 és fél óra	$15 - 25\text{ °C}$	1 óra

**Utasítások kiolvasztás után**

**Még át nem szűrt injekciós üveg**

**Maximális időtartamok**

**30 nap**

**Hűtőszekrény a 9 hónapos felhasználási időn belül**  
 $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$

**24 óra**

**Hűvös tárolás szobahőmérsékletig**  
 $8\text{ °C} - 25\text{ °C}$

**VAGY**

**14 nap**

**Hűtőszekrényben a 12 hónapos felhasználási időn belül**  
 $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$

**24 óra**

**Hűvös tárolás szobahőmérsékletig**  
 $8\text{ °C} - 25\text{ °C}$



**Az első dózis felszívása után**

**Maximális idő**

**19 óra**

**Hűtőszekrény vagy szobahőmérséklet**

Az injekciós üveget  $2\text{ °C}$  és  $25\text{ °C}$  között kell tárolni. Jegyezze fel a felhasználás dátumát és időpontját az injekciós üveg címkéjére.

19 óra elteltével semmiütle meg az átszűrt gumidugójú injekciós üveget.



Minden egyes injekcióhoz új steril tűvel szívja fel mindegyik vakcinaadagot az injekciós üvegből, hogy megelőzze a fertőző ágensek átvitelét egyik személyről a másikra.  
A fecskendőben lévő adagot azonnal fel kell használni.

Miután az injekciós üveget átlukasztották a kezdeti dózis felszívása érdekében, a vakcinát azonnal fel kell használni és 19 óra elteltével ki kell dobni.

Minden fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**SOHA ne fagyassza újra a kiolvasztott vakcinát**

Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció (többadagos injekciós üvegek kék lepattintható kupakkal)

Minden egyes többadagos injekciós üvegből öt (5) adag (egyenként 0,5 ml) vagy tíz (10) adag (egyenként 0,25 ml) szívható fel.

A dugót lehetőleg minden alkalommal máshol szúrja át.

Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg kék lepattintható kupakkal van-e ellátva, és a termék neve Spikevax 0,1 mg/ml-e. Ha az injekciós üvegen kék lepattintható kupak van, és a termék neve Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vagy Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, akkor annak a terméknek az alkalmazási előírását olvassa el.

Alkalmazás előtt minden egyes többadagos injekciós üveget az alábbi utasításoknak megfelelően olvasson ki (4. táblázat). Miután az injekciós üveg kiolvadt a hűtőszekrényben, beadás előtt hagyja 15 percig szobahőmérsékleten állni.

#### 4. táblázat. Többadagos injekciós üvegek használat előtti kiolvasztására vonatkozó utasítások

Kiszerelés	Kiolvasztási utasítások és időtartam			
	Kiolvasztási hőmérséklet (hűtőszekrényben)	Kiolvasztás időtartama	Kiolvasztási hőmérséklet (szobahőmérsékleten)	Kiolvasztás időtartama
Többadagos injekciós üveg	2 – 8 °C	2 és fél óra	15 – 25 °C	1 óra

**Utasítások kiolvasztás után**

**Még át nem szűrt injekciós üveg**

**Maximális időtartamok**

**30**

**nap**  
Hűtőszekrény a 9 hónapos felhasználási időn belül  
2 °C-8 °C

**24**

**óra**  
Hűvös tárolás szobahőmérsékletig  
8 °C-25 °C

**VAGY**

**14**

**nap**  
Hűtőszekrényben a 12 hónapos felhasználási időn belül  
2 °C-8 °C

**24**

**óra**  
Hűvös tárolás szobahőmérsékletig  
8 °C-25 °C



**Az első dózis felszívása után**

**Maximális idő**

**19**

**óra**  
Hűtőszekrény vagy szobahőmérséklet  
Az injekciós üveget 2 °C és 25 °C között kell tárolni. Jjegyezze fel a felhasználás dátumát és időpontját az injekciós üveg címkéjére.  
19 óra elteltével semmisítse meg az átszűrt gumidugójú injekciós üveget.



Minden egyes injekcióhoz új steril tűvel szívja fel mindegyik vakcinaadagot az injekciós üvegből, hogy megelőzze a fertőző ágensek átvitelét egyik személyről a másikra.  
A fecskendőben lévő adagot azonnal fel kell használni.

Miután az injekciós üveget átlukasztották a kezdeti dózis felszívása érdekében, a vakcinát azonnal fel kell használni és 19 óra elteltével ki kell dobni.

Minden fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

SOHA ne fagyassza újra a kiolvasztott vakcinát

#### Spikevax 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben

Ne rázza és ne hígítsa az előretöltött fecskendő tartalmát!

Minden egyes előretöltött fecskendő kizárólag egyszeri használatra való. A vakcina a kiolvasztást követően használatra kész.

Minden egyes előretöltött fecskendőből egy (1) 0,5 ml-es adag adható be. Ne használja az előretöltött fecskendőt 0,25 ml részadag beadására!

A Spikevax egyadagos, előretöltött fecskendőben (tű nélkül) kerül forgalomba, amely 0,5 ml (50 mikrogramm) mRNS-t tartalmaz, és beadás előtt ki kell olvasztani.

A tárolás során minimalizálni kell a szoba fényének való kitettséget, és kerülni kell a közvetlen napfénynek és az ultraibolya fénynek való kitettséget.

Alkalmazás előtt olvassa ki az egyes előretöltött fecskendőket az alábbi utasítások szerint. A fecskendőket a buboréksomagolásban (minden buboréksomagolás 2 db előretöltött fecskendőt tartalmaz) vagy magában a dobozban lehet kiolvasztani, akár hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten (5. táblázat). Miután a fecskendő kiolvadt a hűtőszekrényben, beadás előtt hagyja 15 percig szobahőmérsékleten állni.

5. táblázat. Előretöltött fecskendők és dobozok használat előtti kiolvasztására vonatkozó utasítások

Kiszerelés	Kiolvasztási utasítások és időtartam			
	Kiolvasztási hőmérséklet (hűtőszekrényben) (°C)	Kiolvasztás időtartama (perc)	Kiolvasztási hőmérséklet (szobahőmérsékleten) (°C)	Kiolvasztás időtartama (perc)
Előretöltött fecskendő buborékcsoomagolásban	2 – 8	55	15 – 25	45
Doboz	2 – 8	155	15 – 25	140

Ellenőrizze, hogy az előretöltött fecskendőn szereplő termékneve Spikevax 50 mikrogramm-e. Ha a termék neve Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vagy Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, akkor annak a terméknek az alkalmazási előírását olvassa el.

*Az előretöltött fecskendőkre vonatkozó kezelési utasítások*

- Beadás előtt hagyja az egyes előretöltött fecskendőket 15 percig szobahőmérsékleten (15 °C–25 °C) állni.
- Ne rázza fel!
- Az előretöltött fecskendőt beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell részecskék és elszíneződések szempontjából.
- A Spikevax fehér vagy törtfehér diszperzió. Fehér vagy áttetsző, termékhez kapcsolódó részecskéket tartalmazhat. Ne adja be, ha a vakcina elszíneződött, vagy egyéb részecskéket tartalmaz.
- Az előretöltött fecskendő doboz nem tartalmaz tűt.
- Használjon intramuszkuláris injekcióhoz megfelelő méretű steril tűt (21 G-s vagy vékonyabb tűt).
- Vegye le a védőkupakot a fecskendőről az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva.
- Csatlakoztassa a tűt úgy, hogy az óramutató járásával megegyező irányban csavarja, amíg a tű stabilan nem illeszkedik a fecskendőre.
- Beadás előtt vegye le a tű kupakját.
- Adja be a teljes adagot intramuszkulárisan.
- Kiolvasztás után tilos visszafagyasztani.

Megsemmisítés (ártalmatlanítás)

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Dózisok és adagolási séma

6. táblázat. A Spikevax adagolása az elsődleges sorozatnál, valamint egy harmadik adag súlyosan immunkomprimált egyéneknél és emlékeztető adagok

Védőoltás	Spikevax 0,2 mg/ml diszperziós injekció	Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció Spikevax 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben*
<b>Elsődleges sorozat</b>  Ugyanebből a vakcinából a második adagot 28 nappal az első adag után ajánlott beadni az oltási sor befejezéséhez	12 éves és idősebb egyéneknél két 0,5 ml-es injekció	Nem alkalmazható†
	6–11 éves gyermekeknél két 0,25 ml-es injekció	6–11 éves gyermekeknél két 0,5 ml-es injekció
	Nem alkalmazható	6 hónapos – 5 éves gyermekeknél két 0,25 ml-es injekció*
<b>A harmadik adag súlyosan immunkomprimált egyéneknél</b>  Legalább egy hónappal a második adag után	12 éves és idősebb egyéneknél 0,5 ml	Nem alkalmazható‡
	6–11 éves gyermekeknél 0,25 ml	6–11 éves gyermekeknél 0,5 ml

<b>Védőoltás</b>	<b>Spikevax 0,2 mg/ml diszperziós injekció</b>	<b>Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció</b> <b>Spikevax 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben*</b>
	Nem alkalmazható	6 hónapos – 5 éves gyermekeknél két 0,25 ml-es injekció*
<b>Emlékeztető adag</b> a második adag után legalább 3 hónappal adható be	12 éves és idősebb egyéneknél 0,25 ml	12 éves és idősebb egyéneknél 0,5 ml
	Nem alkalmazható	6 éves és idősebb egyéneknél 0,25 ml*

\* Ne használja az előretöltött fecskendőt 0,25 ml részadag beadására!

† 12 éves és idősebb egyének esetén az első oltáshoz a 0,2 mg/ml hatáserősségű injekciós üveget kell használni.

‡ 12 éves vagy idősebb súlyosan immunkomprimált személyeknél a harmadik adaghoz a 0,2 mg/ml hatáserősségű injekciós üveget kell használni.

Mint minden injekcióban beadható vakcina esetében, a megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig azonnal elérhetőnek kell lennie anafilaxiás reakció esetére a Spikevax beadását követően.

Az egyéneket az oltás után egészségügyi szakembernek kell megfigyelés alatt tartania legalább 15 percig.

A nagy dóziszú kvadrivalens (tetra-valens) influenzavakcina a Spikevax-szal egyidejűleg is beadható.

A Spikevax nem keverhető össze más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel ugyanabban a fecskendőben.

### Beadás

A vakcinát intramuszkulárisan kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma vagy – csecsemők és kisgyermekek esetében – a comb anterolaterális szélső része. Ezt a vakcinát nem szabad intravaszkulárisan, szubkután módon vagy intradermálisan beadni.

### *Többadagos injekciós üvegek*

### Beadás

A kioldás után és minden egyes felszívás előtt óvatosan forgassa meg az injekciós üveget.  
A vakcina feloldás után használatra kész. **Ne rázza fel és ne hígítsa.**

**Az injekció beadása előtt vizsgálja meg az egyes adagokat, hogy:**

Ellenőrizze, hogy a folyadék **fehér-törzfehér** színű-e, mind az injekciós üvegben, mind a fecskendőben

Ellenőrizze a fecskendőbe szívott adag mennyiségét

A vakcina fehér vagy áttetsző, termékekkel kapcsolatos részecskéket tartalmazhat.

Ha az adagolás helytelen, vagy az elszíneződés és egyéb részecskék jelenléte áll fenn, ne adja be a vakcinát.



### *Előretöltött fecskendők*

Használjon intramuszkuláris injekcióhoz megfelelő méretű (21 G-s vagy vékonyabb), steril tűt.

Vegye le a védőkupakot a fecskendőről az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva. Csatlakoztassa a tűt úgy, hogy az óramutató járásával megegyező irányban csavarja, amíg a tű stabilan nem illeszkedik a fecskendőre. Beadás előtt vegye le a tű kupakját. Adja be a teljes adagot intramuszkulárisan. Használat után semmisítse meg (ártalmatlanítsa) a fecskendőt. Kizárólag egyszeri használatra.