

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 (nukleozid-módosított) 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 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 a SARS-CoV-2 vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére alkalmazható 6 hónapos és idősebb gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél. A Spikevax hatóanyaga a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjét kódoló hírvivő ribonukleinsav (mRNS). Az mRNS SM-102 lipid nanorészecskékbe van ágyazva.

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

Hogyan működik a vakcina?

A Spikevax stimulálja a szervezet természetes védekezőrendszerét (az immunrendszert). Az oltás úgy működik, hogy a szervezet védelmet (antitesteket) hoz létre a COVID-19-betegséget okozó vírus ellen. A Spikevax egy hírvivő ribonukleinsavnak (mRNS) nevezett anyag közvetítésével információkat hordoz, ennek segítségével a szervezet sejtjei létrehozzák az úgynevezett tüskefehérjét, amely a vírus felületén is megtalálható. Ezt követően a sejtek antitesteket hoznak létre a tüskefehérje ellen, ami segít a vírus elleni küzdelemben. Ez segíti Önt a COVID-19-betegség elleni védelemben.

2. Tudnivalók a Spikevax alkalmazása előtt

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Spikevax beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban súlyos, életveszélyes **allergiás** reakciója volt bármely más oltóanyag injekciója után, vagy miután korábban már beadták Önnek a Spikevaxot.
- nagyon gyenge vagy sérült az immunrendszere
- ha bármilyen injekció beadása után előfordult 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 injekcióval kapcsolatban

A Spikevax oltást követően szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz) fokozott kockázata áll fenn (lásd 4.4 pont).

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

Az oltást követően figyeljen a szívizomgyulladás és mellkasi fájdalomra, és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek jelentkeznek.

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

Kapilláriszívárgás-szindróma fellángolásai

Néhány esetben a kapilláriszívárgás-szindróma (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) fellángolásáról számoltak be a Spikevax beadását követően. Ha Önnél korábban előfordult már kapilláriszívárgás-szindróma, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt beadnák Önnek a Spikevaxot.

A védettség ideje

Mint minden vakcina, így a Spikevax esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló alapoltási sorozat nem véd meg 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

Akkor is megkaphatja a Spikevax harmadik dózisát, ha immunrendszere legyengült. Előfordulhat azonban, hogy a Spikevax hatása legyengült immunrendszerű személyeknél még a harmadik dózis után is gyengébb lesz. Ilyen esetekben a COVID-19-fertőzés megelőzése érdekében továbbra is alkalmaznia kell az általános óvintézkedéseket. Ezenkívül az Önnel szoros kapcsolatban állókat is megfelelően be kell oltani. A kifejezetten az Ön számára megfelelő lehetőségekről beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél 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 magzat elvesztésének 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 ezek a hatások megszűnnek.

A Spikevax nátriumot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Spikevaxot?

1. táblázat: A Spikevax adagolása az első adagnál, valamint a harmadik adag súlyosan immunkomprimált egyéneknél és emlékeztető adagoknál

Hatáserősség	Vakcina típusa	Életkor(ok)	Adag	javaslat
Spikevax 0,2 mg/ml diszperziós injekció	Első 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 az elsődleges adag felének felel meg)	
	A harmadik dózis súlyosan immunkomprimált 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 alkalmazható olyan 12 éves és idősebb egyéneknél, akik a Spikevax-szal vagy egy másik mRNS-vakcinából vagy

				adenovírusvektor- vakcinából megkapták az első adatot, és azóta legalább 3 hónap eltelt.
Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció és Spikevax 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben*	Első sorozat †	6–11 éves gyermekek	2 (két) dózis (0,5 ml amelyek egyenként 50 mikrogramm mRNS-t tartalmaznak)	A második dózist 28 nappal az első adag után ajánlott beadni.
		6 hónap – 5 éves gyermekek	2 (két) dózis (egyenként 0,25 ml, amely 25 mikrogramm mRNS-t tartalmaz, ami a 6–11 év közötti gyermekeknek beadott elsődleges adag felének felel meg)*	
	A harmadik dózis súlyosan immunkompromitt ált 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 hónap – 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.
6–11 éves gyermekek			1 (egy) dózis (0,25 ml, amely 25 mikrogramm mRNS-t tartalmaz)*	

* Ne használja az előretöltött fecskendőt 0,25 ml-es részadag beadására.

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

‡ 12 éves vagy idősebb, súlyosan immunkomprimált betegeknél a harmadik adathoz a 0,2 mg/ml erősségű injekciós üveget kell használni.

Ha elmulasztja a Spikevax alapoltásának második dózisára kapott időpontot

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

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

Az oltás minden egyes adagjának beadása **után** kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember legalább **15 percig** megfigyeli Önt, 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:

- gyengének érzi magát vagy szédül; változást érez a szívverésében;
- légszomja van;
- zihálás jelentkezik;
- duzzad az ajka, az arca vagy a torka;
- csalánkiütés vagy egyéb bőrkiütés jelentkezik;
- hányingere van vagy hány;
- gyomorfájást tapasztal.

Ha Önénél bármilyen egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert. Ide tartozhatnak:

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

- duzzanat/érzékenység az alkaron
- csökkent étvágy (6 hónap – 5 éves gyermekek esetében figyelték meg)
- ingerlékenység/sírás (6 hónap – 5 éves gyermekek esetében figyelték meg) fejfájás
- álmoság (6 hónap – 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)
- kimerültségérzés
- hidegrázás
- láz

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

- hasmenés
- kiütés,
- kiütés 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
- szédülés
- hasi fájdalom
- 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 egy oldali ernyedtsége (Bell-féle bénulás)
- az arc duzzanata (az arc duzzanata fordulhat elő olyan oltottaknál, akik korábban arckozmetikai injekciót kaptak.)
- a tapintási érzék vagy érzékelés csökkenése
- szokatlan érzés a bőrben, például zsibbadás vagy hangyamászásszerű bizsergés (paresztázia)

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

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

Gyakorisága nem ismert:

- súlyos allergiás reakció légzési nehézséggel (anafilaxia)
- az immunrendszer fokozott érzékenységgel járó reakciója vagy túlérzékenysége (intolerancia)
- 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 lefolyásúnak és átmeneti jellegűnek bizonyult)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban 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 e vakcina biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

5. Hogyan kell a Spikevaxot tárolni?

A vakcina fénytől védve, 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 kezelésre vonatkozó információk az egészségügyi szakembereknek szóló beteg tájékoztatóban találhatóak.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Spikevax?

2. táblázat. Összetétel kiszerezésenként

Hatásereősség	Kiszerezés	Adag(ok)	Összetétel
Spikevax 0,2 mg/ml diszperziós injekció	Többdózisú 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 nanorészecskébe ágyazva).
		Legfeljebb 20 adag, egyenként 0,25 ml	Egy adag (0,25 ml) 50 mikrogramm elazomeránt, COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskébe ágyazva).
Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció	Többdózisú injekciós üveg	5 adag egyenként 0,5 ml	Egy adag (0,5 ml) 50 mikrogramm elazomeránt, COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskébe ágyazva).
		Legfeljebb 10 adag egyenként 0,25 ml	Egy adag (0,25 ml) 25 mikrogramm elazomeránt, COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskébe ágyazva).
Spikevax 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben	Előretöltött fecskendő	1 adag 0,5 ml-es adag 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 nanorészecskébe ágyazva).

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

Egyéb összetevők: SM-102 (heptadekán-9-yl 8-{{2-hidroxietil}}[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 törtefehér diszperzió, amelyet gumidugóval és alumíniumtömítéssel ellátott üvegből készült, piros lepattintható kupakkal rendelkező 5 ml-es injekciós üvegben szállítanak.

A csomagolás tartalma: 10 többdózisú injekciós üveg.

Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció

A Spikevax fehér vagy törtfehér diszperzió, amelyet gumidugóval és alumíniumtömítéssel ellátott üvegből készült, kék lepattintható kupakkal rendelkező 2,5 ml-es injekciós üvegben szállítanak.

A csomagolás tartalma: 10 többdózisú injekciós üveg

Spikevac 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben

A Spikevax fehér vagy törtfehér színű diszperzió, amelyet előretöltött fecskendőben (ciklikus olefinpolimer), dugóval és hegyes kupakkal ellátva (tű nélkül) szállítanak.

Az előretöltött fecskendők átlátszó buboréksomagolásban vannak, az 5 buboréksomagolás mindegyike 2 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Csomagolás tartalma: 10 db előretöltött fecskendő.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó:

A többdózisú 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 Montbazou
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: 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

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

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: 01/2023.

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



Vagy kattintson az URL-re: <https://www.ModernaCovid19Global.com>

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

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 nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Tárolás és előkészítés a beadáshoz

A Spikevax-ot képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia.

A vakcina a felolvasztást követően használatra kész.

Nem szabad felrázni vagy hígítani.

A vakcinákat beadás előtt szemrevételezéssel meg kell vizsgálni a részecskék és az elszíneződések szempontjából.

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

Az injekciós üvegek és előretöltött fecskendők -50 °C és -15 °C között, fagyasztva tárolandók.

Fagyasztott tárolás



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

Tíz (10, egyenként 0,5 ml-es) dózis vagy legfeljebb húsz (20, egyenként 0,25 ml-es) dózis szívható fel mindegyik többdózisú injekciós üvegből.

A dugót lehetőleg minden alkalommal más helyen szűrje át. Ne szűrje át a piros kupakos üveget 20 alkalomnál többször.

Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg piros lepattintható kupakkal rendelkezik-e, és a termék neve Spikevax 0,2 mg/ml. 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 többdózisú injekciós üveget az alábbi utasításoknak megfelelően olvasson fel (3. táblázat). Miután az injekciós üveg kiolvadt a hűtőszekrényben, beadás előtt hagyja 15 percig szobahőmérsékleten állni.

3. táblázat. Többdózisú injekciós üvegek használat előtti felolvasztására vonatkozó utasítások

Kiszerezés	Kiolvasztási utasítások és időtartam			
	Kiolvasztási hőmérséklet (hűtőszek-	Kiolvasztás időtartama	Kiolvasztási hőmérséklet (szobahőmér-	Kiolvasztás időtartama

	rényben)		sékleten)	
Többsdózisú 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 semmiá se 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 áttukasztották 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 (többsdózisú injekciós üvegek kék, lepattintható kupakkal)

Minden egyes többsdózisú 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 rendelkezik-e, és a termék neve Spikevax 0,1 mg/ml. 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 többsdózisú injekciós üveget az alábbi utasításoknak megfelelően olvasson fel (4. táblázat). Miután az injekciós üveg kiolvadt a hűtőszekrényben, beadás előtt hagyja 15 percig szobahőmérsékleten állni.

4. táblázat. Többsdózisú injekciós üvegek használat előtti felolvasztására vonatkozó utasítások

Kiszárlás	Kiolvasztási utasítások és időtartam			
	Kiolvasztási hőmérséklet (hűtőszekrényben)	Kiolvasztási időtartama	Kiolvasztási hőmérséklet (szobahőmérsékleten)	Kiolvasztási időtartama
Többsdózisú 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. Jellemezze fel a felhasználás dátumát és időpontját az injekciós üveg címkéjére.

19 óra elteltével semmisítse meg az átszűrt gumidugós 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 áttukasztották 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 vagy hígítsa az előretöltött fecskendő tartalmát.

Minden egyes előretöltött fecskendő kizárólag egyszeri használatra szolgál. A vakcina felolvasztás után azonnal felhasználható.

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

5. táblázat: Előretöltött fecskendők és dobozok használat előtti felolvasztására vonatkozó utasítások

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

Ellenőrizze, hogy az előretöltött fecskendő Spikevax 50 mikrogramm legyen. 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 és 25 °C között) 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 fecskendős doboz nem tartalmaz tűt.
- Használjon intramuszkuláris injekcióhoz megfelelő méretű steril tűt (21 G-s vagy vékonyabb tűt).
- Vegye le a tű kupakját, az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva.
- Csatlakoztassa a tűt úgy, hogy az óramutató járásával megegyező irányban csavarja, amíg a tű biztonságosan nem illeszkedik a fecskendőre.
- Beadás előtt vegye le a tű kupakját.
- Adja be a teljes adagot intramuszkulárisan.
- Felolvasztás után tilos visszafagyasztani

Ártalmatlanítás

A fel nem használt gyógyszerkészítményt vagy hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Dózisok és adagolási séma

6. táblázat. A Spikevax adagolása az első sorozatnál, valamint a harmadik adag súlyosan immunkomprimált egyéneknél és emlékeztető adagoknál

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

Legalább egy hónappal a második adag után	6–11 éves gyermekeknél 0,25 ml	6–11 éves gyermekeknél 0,5 ml
	Nem alkalmazható	6 hónap – 5 éves gyermekeknél két 0,25 ml-es injekció*
Emlékeztető adag a második adag után legalább 3 hónappal adható be	12 éves és idősebb egyéneknekél 0,25 ml	12 éves és idősebb egyéneknekél 0,5 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 erősségű injekciós üveget kell használni.

‡12 éves vagy idősebb, súlyosan immunkomprimált betegeknél a harmadik adához a 0,2 mg/ml erősségű 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 oltott személyeket az oltás után egészségügyi szakembernek kell megfigyelés alatt tartania legalább 15 percig.

A nagy dózisú tetraavalens influenza elleni vakcina a Spikevax-szal egyidejűleg is beadható. A Spikevax nem keverhető össze más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel ugyanabban a fecskendőben.

Beadás

A Spikevax-ot intramuscularisan (izomba) kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma vagy csecsemőknél és kisgyermekeknél a comb anterolaterális oldala. Tilos beadni ezt a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

Többdózisos injekciós üvegek

Beadás

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

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

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

Ellenőrizze a fecskendőbe szívott adag mennyiségét

A vakcina fehér vagy áttetsző, termékkel kapcsolatos részecskéket tartalmazhat.

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



Előretöltött fecskendők

Használjon az intramuszkuláris injekcióhoz megfelelő méretű steril tűt. Az óramutató járásával

ellentétes irányban történő elforgatással távolítsa el az előretöltött fecskendő kupakját. Csavarja fel a tűt az óramutató járásával megegyező irányban, amíg a tű biztonságosan illeszkedik a fecskendőre. Csavarja le a tű kupakját beadás előtt. Adja be a teljes adagot intramuszkulárisan. Használat után semmisítse meg a fecskendőt. Kizárólag egyszeri használatra.