

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań
Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań
Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)
elasomeran



Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem szczepionki pacjentowi, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Spikevax i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Spikevax
3. Jak podaje się Spikevax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Spikevax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Spikevax i w jakim celu się ją stosuje

Spikevax to szczepionka stosowana w celu zapobiegania chorobie COVID-19 powodowanej przez wirus SARS-CoV-2. Podaje się ją osobom dorosłym i dzieciom w wieku 6 miesięcy i starszym. Substancją czynną w Spikevax jest mRNA kodujący białko kolca wirusa SARS-CoV-2. mRNA jest osadzony w nanocząsteczkach lipidowych SM-102.

Z uwagi na fakt, że szczepionka Spikevax nie zawiera wirusa, nie może wywołać choroby COVID-19 u osoby zaszczepionej.

Na czym polega działanie szczepionki

Spikevax stymuluje naturalne mechanizmy obronne organizmu (układ odpornościowy). Działanie szczepionki polega na pobudzeniu organizmu do wytworzenia ochrony (przeciwciał) przeciwko wirusowi wywołującemu COVID-19. W szczepionce Spikevax wykorzystano substancję zwaną informacyjnym kwasem rybonukleinowym (messenger ribonucleic acid, mRNA) w celu przekazania instrukcji, które komórki organizmu mogą wykorzystać do wytworzenia białka kolca, znajdującego się również na powierzchni wirusa. Następnie komórki wytwarzają przeciwciała przeciwko białku kolca, które pomogą zwalczać wirusa. Pomoże to zapewnić pacjentowi ochronę przed zachorowaniem na COVID-19.

2. Informacje ważne przed przyjęciem Spikevax

Kiedy nie przyjmować szczepionki jeśli pacjent ma **uczulenie** na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem Spikevax należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu Spikevax w przeszłości;
- u pacjenta występuje osłabienie lub upośledzenie układu immunologicznego;
- u pacjenta kiedykolwiek doszło do omdlenia po jakimkolwiek wkłuciu igły;
- u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości;
- u pacjenta występuje wysoka gorączka albo ciężkie zakażenie; pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego łagodna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- u pacjenta występuje jakakolwiek poważna choroba;
- u pacjenta występuje lęk związany ze wstrzyknięciami.

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Po podaniu szczepionki Spikevax istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4).

Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugiej dawce w porównaniu z pierwszą dawką i częściej u młodszych osób płci męskiej.

Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

W przypadku zaistnienia którejkolwiek z powyższych sytuacji (albo gdy nie ma pewności), przed przyjęciem Spikevax należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Zaostrzenia zespołu przeziębienia (CLS, ang. capillary leak syndrome)

Po podaniu szczepionki Spikevax zanotowano kilka przypadków zaostrzeń zespołu przeziębienia [powodującego wyciek płynu z drobnych naczyń krwionośnych (naczyni włosowatych), prowadzącego do szybkiego obrzęku ramion i nóg, nagłego przyrostu masy ciała oraz uczucia osłabienia, obniżenia ciśnienia krwi]. Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały incydenty CLS, przed podaniem szczepionki Spikevax należy omówić to z lekarzem.

Okres utrzymywania się ochrony

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, podstawowy cykl 2 dawek Spikevax może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które go otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

Dzieci

Spikevax nie jest zalecana u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 6 miesięcy.

Spikevax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Spikevax może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie Spikevax.

Osoby z zaburzeniami odporności

Pacjenci z zaburzeniami odporności mogą przyjąć trzecią dawkę szczepionki Spikevax. Skuteczność szczepionki Spikevax nawet po trzeciej dawce może być niższa u osób z zaburzeniami odporności. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności w celu zapobiegania COVID-19. Ponadto osoby utrzymujące bliski kontakt z pacjentem powinny zostać zaszczepione zgodnie z zaleceniami. Należy omówić z lekarzem odpowiednie indywidualne zalecenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed otrzymaniem tej szczepionki. Szczepionka Spikevax może być stosowana w okresie ciąży. Informacje uzyskane od dużej liczby kobiet w ciąży zaszczepionych szczepionką Spikevax w drugim i trzecim trymestrze nie wykazały negatywnego wpływu na ciążę lub noworodka. Choć informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po szczepieniu w pierwszym trymestrze są ograniczone, nie zaobserwowano zmiany ryzyka poronienia.

Szczepionka Spikevax może być podawana podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku złego samopoczucia po szczepieniu. Należy poczekać, dopóki wpływ szczepionki nie ustąpi przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

Spikevax zawiera sól

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

3. Jak podaje się Spikevax

Tabela 1. Schemat dawkowania szczepionki Spikevax w przypadku szczepienia podstawowego, trzeciej dawki u osób z ciężkimi zaburzeniami odporności oraz dawek przypominających

| Moc | Rodzaj szczepienia | Wiek | Dawka | Zalecenia |
|---|---------------------------|---|--|---|
| Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań | Szczepienie podstawowe | Osoby w wieku 12 lat i starsze | 2 (dwie) dawki (po 0,5 ml, zawierające po 100 mikrogramów mRNA) | Zaleca się podawanie drugiej dawki 28 dni po podaniu pierwszej dawki. |
| | | Dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat | 2 (dwie) dawki (po 0,25 ml each, zawierające po 50 mikrogramów | |

| Moc | Rodzaj szczepienia | Wiek | Dawka | Zalecenia |
|--|--|---------------------------------------|--|--|
| | | | mRNA, co stanowi połowę dawki podstawowej dla osób w wieku 12 lat i starszych) | |
| | Trzecia dawka u osób z ciężkimi zaburzeniami odporności | Osoby w wieku 12 lat i starsze | 1 (jedna) dawka 0,5 ml, zawierająca 100 mikrogramów mRNA | Trzecią dawkę można podawać co najmniej 28 dni po podaniu drugiej dawki. |
| | | Dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat | 1 (jedna) dawka 0,25 ml, zawierająca 50 mikrogramów mRNA | |
| | Dawka przypominająca | Osoby w wieku 12 lat i starsze | 1 (jedna) dawka 0,25 ml, zawierająca 50 mikrogramów mRNA | Szczepionkę Spikevax można stosować w szczepieniu przypominającym u osób w wieku 12 lat i starszych, które odbyły szczepienie podstawowe szczepionką Spikevax albo inną szczepionką mRNA, albo adenowirusową szczepionką wektorową — co najmniej 3 miesiące po zakończeniu cyklu szczepienia podstawowego. |
| Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań oraz Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce* | Szczepienie podstawowe† | Dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat | 2 (dwie) dawki (po 0,5 ml, zawierające po 50 mikrogramów mRNA) | Zaleca się podawanie drugiej dawki 28 dni po podaniu pierwszej dawki. |
| | | Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat | 2 (dwie) dawki (po 0,25 ml each, zawierające po 25 mikrogramów mRNA, co stanowi połowę dawki podstawowej dla dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat)* | |
| | Trzecia dawka u osób z ciężkimi zaburzeniami odporności‡ | Dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat | 1 (jedna) dawka 0,50 ml, zawierająca 50 mikrogramów mRNA | Trzecią dawkę można podawać co najmniej 28 dni po podaniu drugiej dawki. |
| | | Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat | 1 (jedna) dawka 0,25 ml, zawierająca 25 mikrogramów mRNA* | |
| | Dawka przypominająca | Osoby w wieku 12 lat i starsze | 1 (jedna) dawka 0,50 ml, zawierająca 50 mikrogramów mRNA | Szczepionkę Spikevax można stosować w szczepieniu przypominającym u osób w wieku 12 lat i starszych, które odbyły szczepienie podstawowe szczepionką Spikevax albo inną szczepionką mRNA, albo adenowirusową szczepionką wektorową — co najmniej 3 miesiące po |
| | | Dzieci w wieku od 6 do 11 lat | 1 (jedna) dawka (0,25 ml, zawierająca 25 mikrogramów mRNA)* | |

| Moc | Rodzaj szczepienia | Wiek | Dawka | Zalecenia |
|-----|--------------------|------|-------|---|
| | | | | zakończeniu cyklu szczepienia podstawowego. |

*Ampułko-strzykawki nie należy używać w celu podania części objętości (0,25 ml) produktu.

†W przypadku szczepienia podstawowego u osób w wieku 12 lat i starszych należy użyć fiolki o mocy 0,2 mg/ml.

‡W przypadku trzeciej dawki u osób w wieku 12 lat i starszych z ciężkimi zaburzeniami odporności należy użyć fiolki o mocy 0,2 mg/ml.

Niestawienie się na wizytę w celu przyjęcia drugiej podstawowej dawki szczepionki Spikevax

- W przypadku niestawienia się na wizytę należy jak najszybciej ustalić inny termin wizyty z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- W przypadku pominięcia planowego wstrzyknięcia pacjent może nie być w pełni chroniony przed chorobą COVID-19.

Lekarz, farmaceuta albo pielęgniarka wstrzyknie pacjentowi szczepionkę w mięsień (wstrzyknięcie domięśniowe) w górnej części ramienia.

Po każdym podaniu szczepionki lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie przez co najmniej **15 minut** obserwować pacjenta, aby sprawdzić, czy nie występują u niego objawy reakcji alergicznej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy uzyskać **pilną** pomoc medyczną w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów przedmiotowych i podmiotowych reakcji alergicznej:

- uczucie osłabienia lub zawroty głowy;
- zmiany rytmu serca;
- duszność;
- świszczący oddech;
- obrzęk ust, twarzy albo gardła;
- pokrzywka albo wysypka;
- nudności albo wymioty;
- ból brzucha.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek inne działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą one obejmować:

bardzo częste (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- obrzęk/tkliwość pod pachą
- zmniejszony apetyt (obserwowany u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat)
- drażliwość/płacz (obserwowane u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat)
- ból głowy
- senność (obserwowana u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat)
- nudności
- wymioty
- ból mięśni, ból i sztywność stawów
- ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (niektóre z tych objawów mogą wystąpić po upływie około 9 do 11 dni od wykonania wstrzyknięcia)
- uczucie silnego zmęczenia
- dreszcze
- gorączka

częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- biegunka

- wysypka
- wysypka lub pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (niektóre z tych objawów mogą wystąpić po upływie około 9 do 11 dni od wykonania wstrzyknięcia)

niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia
- zawroty głowy
- ból brzucha
- - wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka) (która może wystąpić od momentu wstrzyknięcia do około dwóch tygodni po szczepieniu)

rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- tymczasowe jednostronne opadanie twarzy (porażenie Bella)
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy otrzymali wcześniej wstrzyknięcia kosmetyczne w obrębie twarzy)
- osłabienie zmysłu dotyku lub odczuwania bodźców
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak uczucie mrowienia lub pełzania (parestezje)

bardzo rzadkie (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- Zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej

częstość nieznaną:

- ciężkie reakcje alergiczne z trudnościami w oddychaniu (anafilaksja)
- reakcja zwiększonej wrażliwości lub nietolerancji ze strony układu odpornościowego (nadwrażliwość)
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy)
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać szczepionkę Spikevax

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, stosowania i przygotowania opisano w części przeznaczony dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Spikevax

Tabela 2. Skład w zależności od rodzaju opakowania

| Moc | Opakowanie | Dawka (dawki) | Skład |
|--|---------------------|--|---|
| Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań | Fiolka wielodawkowa | Maksymalnie 10 dawek po 0,5 ml | Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 100 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102). |
| | | Maksymalnie 20 dawek po 0,25 ml | Jedna dawka (0,25 ml) zawiera 50 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102). |
| Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań | Fiolka wielodawkowa | 5 dawek po 0,5 ml | Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 50 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102). |
| | | Maksymalnie 10 dawek po 0,25 ml | Jedna dawka (0,25 ml) zawiera 25 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102). |
| Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce | Ampułko-strzykawka | 1 dawka 0,5 ml Wyłącznie do użytku jednorazowego. Ampułko-strzykawki nie należy używać w celu podania części objętości (0,25 ml) produktu. | Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 50 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102). |

Jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko kolca (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2.

Pozostałe składniki to: SM-102 (8-{{(2-hydroksyetylo)[6-okso-6-(undecyloksy)heksyl]amino}oktania heptadekan-9-ylu), cholesterol, 1,2-distearilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC), glikol 1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksy-polietylenowy o masie cząsteczkowej 2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolu chlorowodorek, kwas octowy, sodu octan trójwodny, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Spikevax i co zawiera opakowanie

Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań

Spikevax ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym dostarczanej w szklanej fiolce 5 ml z gumowym korkiem i plastikowym czerwonym wieczkiem z aluminiowym zabezpieczeniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych

Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań

Spikevax ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym dostarczanej w szklanej fiolce 2,5 ml z gumowym korkiem i plastikowym niebieskim wieczkiem z aluminiowym zabezpieczeniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych

Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Spikevax ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym dostarczanej w ampułko-strzykawce (z cyklicznego polimeru olefinowego) z tłokiem i nasadką (bez igły).

Ampułko-strzykawka jest pakowana w 5 przezroczystych blistrach po 2 ampułko-strzykawki.

Wielkość opakowania: 10 ampułko-strzykawek

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Fiolki wielodawkowe

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Francja 37260

Moderna Biotech Spain S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madryt 28002
Hiszpania

Ampułko-strzykawka

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo n°35
28037 Madryt
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

България

Тел: 00800 115 4477

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

Lietuva

Tel: 88 003 1114

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

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: 08009614

Ireland

Tel: 1 800 800 354

Ísland

Sími: 800 4382

Italia

Tel: 800 928 007

Κύπρος

Τηλ: 80091080

Latvija

Tel: 80 005 898

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki 12/2022.

Należy zeskanować kod za pomocą urządzenia mobilnego, aby uzyskać dostęp do ulotki w różnych językach.



Można również użyć adresu URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Szczegółowe informacje o tej szczepionce znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Przechowywanie i przygotowanie do podania

Spikevax powinna być podawana przez przeszkolonego pracownika ochrony zdrowia.

Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.

Szczepionkę przed podaniem należy obejrzeć, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek stałych i czy barwa nie uległa zmianie.

Spikevax ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym. Może zawierać białe albo półprzezroczyste cząstki pochodzące z produktu. Nie podawać, jeśli barwa szczepionki uległa zmianie lub szczepionka zawiera inne cząstki stałe.

Fiolki i ampułko-strzykawki należy przechowywać w stanie zamrożonym od -50°C do -15°C.

Przechowywanie w stanie zamrożonym

Przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze od -50°C do -15°C.

Fiolkę i ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.



Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań (fiolki wielodawkowe z czerwonym wieczkiem)

Z każdej fiolki wielodawkowej można pobrać 10 dawek po 0,5 ml lub maksymalnie 20 dawek po 0,25 ml.

Najlepiej przekłuwać korek za każdym razem w innym miejscu. Nie przekłuwać fiolki z czerwonym wieczkiem więcej niż 20 razy.

Sprawdzić, czy fiolka ma czerwone wieczko, a nazwa produktu to Spikevax 0,2 mg/ml. Jeśli fiolka ma niebieskie wieczko, a nazwa produktu to Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 albo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla danej postaci szczepionki.

Przed użyciem każdą fiolkę wielodawkową należy rozmrozić zgodnie z poniższą instrukcją (tabela 3). Jeśli fiolka została rozmrożona w lodówce, to przed podaniem fiolkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 15 minut.

Tabela 3. Instrukcja rozmrażania fiolek wielodawkowych przed użyciem

| Opakowanie | Instrukcja i czas rozmrażania | | | |
|---------------------|-------------------------------------|----------------------|--|------------------|
| | Temperatura rozmrażania (w lodówce) | Czas rozmrażania | Temperatura rozmrażania (w temperaturze pokojowej) | Czas rozmrażania |
| Fiolka wielodawkowa | 2°C – 8°C | 2 godziny i 30 minut | 15°C – 25°C | 1 godzina |

Instrukcje po rozmrożeniu

Nienakłuta fiolka

30 dni Maksymalny czas
Lodówka w ciągu 7 miesięcy okresu trwałości
od 2°C do 8°C

24 godziny Przechowywanie w chłodnym miejscu, moka, w temperaturze pokojowej
od 8°C do 25°C

ALBO

14 dni Maksymalny czas
Lodówka w ciągu 12 miesięcy okresu trwałości
od 2°C do 8°C

24 godziny Przechowywanie w chłodnym miejscu, moka, w temperaturze pokojowej
od 8°C do 25°C

Po pobraniu pierwszej dawki

19 godzin Maksymalny czas
W lodówce lub temperaturze pokojowej

Fiolkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Zapisać datę i godzinę użycia na etykiecie fiolki. Fiolkę należy wyrzucić po 19 godzinach od pierwszego nakłucia.

Każdą dawkę szczepionki należy pobrać z fiolki za pomocą nowej jałowej igły i nowej strzykawki do każdego wstrzyknięcia, aby zapobiec przeniesieniu czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą. Dawkę pobraną do strzykawki należy użyć natychmiast.

Po pierwszym nakłuciu fiolki szczepionkę należy natychmiast użyć, a niewykorzystaną ilość po 19 godzinach wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

NIE WOLNO ponownie zamrażać rozmrożonej szczepionki

Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań (fiolki wielodawkowe z niebieskim wieczkiem)

Z każdej fiolki wielodawkowej można pobrać pięć (5) dawek po 0,5 ml lub maksymalnie dziesięć (10) dawek po 0,25 ml.

Najlepiej przekłuwać korek za każdym razem w innym miejscu.

Sprawdzić, czy fiolka ma niebieskie wieczko, a nazwa produktu to Spikevax 0,1 mg/ml. Jeśli fiolka ma niebieskie wieczko, a nazwa produktu to Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 albo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla danej postaci szczepionki.

Przed użyciem każdą fiolkę wielodawkową należy rozmrozić zgodnie z poniższą instrukcją (tabela 4). Jeśli fiolka została rozmrożona w lodówce, to przed podaniem fiolkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 15 minut.

Tabela 4. Instrukcja rozmrażania fiolek wielodawkowych przed użyciem

| Opakowanie | Instrukcja i czas rozmrażania | | | |
|---------------------|-------------------------------------|----------------------|--|------------------|
| | Temperatura rozmrażania (w lodówce) | Czas rozmrażania | Temperatura rozmrażania (w temperaturze pokojowej) | Czas rozmrażania |
| Fiolka wielodawkowa | 2°C – 8°C | 2 godziny i 30 minut | 15°C – 25°C | 1 godzina |

Instrukcje po rozmrożeniu

Nienakłuta fiolka

Maksymalny czas

30 dni – Lodówka w ciągu 7 miesięcy okresu trwałości od 2° do 8°C

24 godziny – Przechowywanie w chłodnym miejscu, maks. w temperaturze pokojowej od 8° do 25°C

ALBO

14 dni – Lodówka w ciągu 12 miesięcy okresu trwałości od 2° do 8°C

24 godziny – Przechowywanie w chłodnym miejscu, maks. w temperaturze pokojowej od 8° do 25°C

Po pobraniu pierwszej dawki

Maksymalny czas

19 godzin – W lodówce lub temperaturze pokojowej

Fiolkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Zapisać datę i godzinę użycia na etykiecie fiolki.

Fiolkę należy wyrzucić po 19 godzinach od pierwszego nakłucia.

Każdą dawkę szczepionki należy pobrać z fiolki za pomocą nowej jałowej igły i nowej strzykawki do każdego wstrzyknięcia, aby zapobiec przeniesieniu czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą. Dawkę pobraną do strzykawki należy użyć natychmiast.

Po pierwszym nakłuciu fiolki szczepionkę należy natychmiast użyć, a niewykorzystaną ilość po 19 godzinach wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

NIE WOLNO ponownie zamrażać rozmrożonej szczepionki

Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać zawartości ampułko-strzykawki.

Każda ampułko-strzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Za pomocą każdej ampułko-strzykawki można podać jedną (1) dawkę 0,5 ml. Ampułko-strzykawki nie należy używać w celu podania części objętości (0,25 ml) produktu.

Szczepionka Spikevax jest dostarczana w jednodawkowej ampułko-strzykawce (bez igły) zawierającej 0,5 ml (50 mikrogramów) mRNA i musi być rozmrożona przed podaniem.

Podczas przechowywania należy zminimalizować ekspozycję na światło w pomieszczeniu oraz unikać ekspozycji na bezpośrednie działanie światła słonecznego i promieniowania ultrafioletowego.

Przed użyciem każdą ampułko-strzykawkę należy rozmrozić zgodnie z poniższą instrukcją. Ampułko-strzykawki można rozmrażać w opakowaniach blistrowych (każdy blister zawiera 2 ampułko-strzykawki) lub w opakowaniu kartonowym, zarówno w lodówce, jak i w temperaturze pokojowej (tabela 5). Jeśli ampułko-strzykawka została rozmrożona w lodówce, to przed podaniem ampułko-strzykawkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 15 minut.

Tabela 5. Instrukcja rozmrażania ampułko-strzykawek i opakowań kartonowych przed użyciem

| Opakowanie | Instrukcja i czas rozmrażania | | | |
|--|--|---------------------------|---|---------------------------|
| | Temperatura rozmrażania (w lodówce) (°C) | Czas rozmrażania (minuty) | Temperatura rozmrażania (w temperaturze pokojowej) (°C) | Czas rozmrażania (minuty) |
| Ampułko-strzykawka w opakowaniu blistrowym | 2 – 8 | 55 | 15 – 25 | 45 |

| | | | | |
|----------------------|-------|-----|---------|-----|
| Opakowanie kartonowe | 2 – 8 | 155 | 15 – 25 | 140 |
|----------------------|-------|-----|---------|-----|

Sprawdzić, czy nazwa produktu w ampułko-strzykawce to Spikevax 50 mikrogramów. Jeśli nazwa produktu to Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 albo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla danej postaci szczepionki.

Instrukcja postępowania z ampułko-strzykawkami

- Pozostawić każdą ampułko-strzykawkę w temperaturze pokojowej (15°C do 25°C) na 15 minut przed podaniem.
- Nie wstrząsać.
- Ampułko-strzykawkę przed podaniem należy obejrzeć, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek stałych i czy barwa nie uległa zmianie.
- Spikevax ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym. Może zawierać białe albo półprzezroczyste cząstki pochodzące z produktu. Nie podawać, jeżeli barwa szczepionki uległa zmianie lub szczepionka zawiera inne cząstki stałe.
- Opakowania kartonowe z ampułko-strzykawkami nie zawierają igieł.
- Użyć jałowej igły o odpowiednim rozmiarze do wstrzyknięć domięśniowych (igły 21G lub cieńsze).
- Zdjąć nasadkę ze strzykawki, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Nałożyć igłę, przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie dobrze umocowana do strzykawki.
- Gdy szczepionka jest gotowa do podania zdjąć nasadkę z igły.
- Podać całą dawkę domięśniowo.
- Po rozmrożeniu nie zamrażać ponownie.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Schemat dawkowania

Tabela 6. Schemat dawkowania szczepionki Spikevax w przypadku szczepienia podstawowego, trzeciej dawki u osób z ciężkimi zaburzeniami odporności oraz dawek przypominających

| Szczepionka | Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań | Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań oraz Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce* |
|---|---|---|
| Szczepienie podstawowe Zaleca się podanie drugiej dawki tej samej szczepionki po upływie 28 dni od podania pierwszej dawki w celu ukończenia cyklu szczepień. | Osoby w wieku 12 lat i starsze dwa wstrzyknięcia po 0,5 ml | Nie dotyczy† |
| | Dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat dwa wstrzyknięcia po 0,25 ml | Dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat dwa wstrzyknięcia po 0,5 ml |
| | Nie dotyczy | Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat dwa wstrzyknięcia po 0,25 ml* |
| Osoby z ciężkimi zaburzeniami odporności po upływie co najmniej 1 miesiąca od podania drugiej dawki | Osoby w wieku 12 lat i starsze 0,5 ml | Nie dotyczy‡ |
| | Dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat 0,25 ml | Dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat 0,5 ml |
| | Nie dotyczy | Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat 0,25 ml* |

| Szczepionka | Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań | Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań oraz Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce* |
|---|---|---|
| Dawka przypominająca można podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od podania drugiej dawki | Osoby w wieku 12 lat i starsze 0,25 ml | Osoby w wieku 12 lat i starsze 0,5 ml |

*Ampułko-strzykawki nie należy używać w celu podania części objętości (0,25 ml) produktu.

†W przypadku szczepienia podstawowego u osób w wieku 12 lat i starszych należy użyć fiolki o mocy 0,2 mg/ml.

‡W przypadku trzeciej dawki u osób w wieku 12 lat i starszych z ciężkimi zaburzeniami odporności należy użyć fiolki o mocy 0,2 mg/ml.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu należy zawsze zapewnić natychmiastowy dostęp do właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu Spikevax. Pracownik ochrony zdrowia powinien obserwować pacjenta przez co najmniej 15 minut po podaniu szczepionki.

Wysokodawkowa szczepionka czterowalentna przeciw grypie może być podawana jednocześnie ze szczepionką Spikevax.. Nie mieszać Spikevax z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

Podawanie

Szczepionkę należy podawać drogą domięśniową. Preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny lub u niemowląt i małych dzieci przednio-boczna część uda. Nie wolno podawać tej szczepionki donaczyniowo, podskórnie ani śródskórnie.

Fiolki wielodawkowe

Podawanie

Po rozmrożeniu i przed każdym pobraniem zawartość fiolki delikatnie zamieszać ruchem obrotowym.
Po rozmrożeniu szczepionka jest gotowa do użycia. **Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.**

Przed wstrzyknięciem należy sprawdzić każdą dawkę, aby:

Upewnić się, że płyn jest koloru białego do złamanej bieli zarówno w fiolce jak i w strzykawce

Sprawdzić objętość strzykawki

Szczepionka może zawierać białe lub półprzezroczyste cząstki.

Nie podawać szczepionki, jeśli dawka jest nieprawidłowa lub po stwierdzeniu zmiany zabarwienia i obecności innych cząstek stałych.



Ampułko-strzykawki

Użyć jałowej igły o odpowiednim rozmiarze do wstrzyknięć domięśniowych (21 G lub cieńszej). Zdjąć nasadkę z ampułko-strzykawki, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Nałożyć igłę, przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie dobrze umocowana do strzykawki. Gdy szczepionka jest gotowa do podania, zdjąć nasadkę z igły. Podać całą dawkę domięśniowo. Zużyta ampułko-strzykawkę wyrzucić. Wyłącznie do użytku jednorazowego.