

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
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 pielęgniarcie. 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 (ang. 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, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka, zagrażająca życiu reakcja **alergiczna** po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu Spikevax w przeszłości;
- u pacjenta występuje znacznie osłabiony lub upośledzony układ immunologiczny;
- 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.

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 u młodszych osób płci męskiej i częściej po drugiej dawce w porównaniu z pierwszą dawką.

W większości przypadków zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia dochodzi do wyzdrowienia. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i obserwowano przypadki zgonu.

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 przeziąkania włóściczek (ang. capillary leak syndrome, CLS)

Po podaniu szczepionki Spikevax zanotowano kilka przypadków zaostrzeń zespołu przeziąkania włóściczek [powodującego wyciek płynu z drobnych naczyń krwionośnych (naczyni włosowatych), prowadzącego do szybkiego obrzęku ramion i nóg, nagłego przyrostu masy ciała oraz uczucia omdlenia, niskiego 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 obniżoną odpornością

Pacjenci z obniżoną odpornością mogą przyjąć trzecią dawkę szczepionki Spikevax. Skuteczność szczepionki Spikevax nawet po trzeciej dawce może być niższa u osób z obniżoną odpornością. 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 lub 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. Chociaż 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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak podaje się Spikevax

Tabela 1. Schemat dawkowania szczepionki Spikevax w przypadku szczepienia podstawowego, trzeciej dawki u osób z poważnie obniżoną odpornością 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 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 50 mikrogramów mRNA, co stanowi połowę dawki podstawowej dla osób w wieku 12 lat i starszych)	
	Trzecia dawka u osób z poważnie obniżoną odpornością	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 ampulko-strzykawce*	Szczepienie podstawowe†	Dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat	2 (dwie) dawki (po 0,5 ml, zawierające 50 mikrogramów mRNA)
Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat			2 (dwie) dawki (po 0,25 ml each, zawierające 25 mikrogramów mRNA, co stanowi połowę dawki podstawowej dla	

Moc	Rodzaj szczepienia	Wiek	Dawka	Zalecenia
			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 0,5 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 6 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.
		Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	1 (jedna) dawka 0,25 ml, zawierająca 25 mikrogramów mRNA*	

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

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

‡W przypadku trzeciej dawki u osób w wieku 12 lat i starszych z poważnie obniżoną odpornością należy użyć fiołki 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 omdlenia 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 często (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 lub 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

Często (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 często (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)

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- tymczasowe jednostronne opadanie twarzy (porażenie Bella)
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u osób, które otrzymały 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 rzadko (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 nieznana:

- 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)
- wysypka wywołana bodźcem zewnętrznym, takim jak mocne pocieranie, drapanie lub nacisk na skórę (pokrzywka mechaniczna)

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 przeznaczonej 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 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) (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 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) (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 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) (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 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).
Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce	Ampulko-strzykawka	1 dawka 0,5 ml Wyłącznie do użytku jednorazowego.	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 50 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

Moc	Opakowanie	Dawka (dawki)	Skład
		Ampułko-strzykawki nie należy używać w celu podania części objętości 0,25 ml.	(w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).

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

Pozostałe składniki to: SM-102 (8-{{(2-hydroksytylo)[6-okso-6-(undecyloksy)heksyl]amino}oktania heptadekan-9-ylu), cholesterol, 1,2-distearyl-o-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC), glikol 1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksyolietylenowy 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 do białawego, 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 do białawego, 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 do białawego, 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-strzykawk

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórcy

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

Ampułka-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 miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska

Tel: 800 702 406

Data ostatniej aktualizacji ulotki 09/2023

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 przeszkoloną osobę należącą do fachowego personelu medycznego.

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 do białawego. 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 zamrażarce w temperaturze od -50°C do -15°C.

Przechowywać fiolkę i ampułko-strzykawkę 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 dziesięć (10) dawek (po 0,5 ml) lub maksymalnie dwadzieścia (20) dawek (po 0,25 ml).

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

Sprawdzić, czy fiołka ma czerwone wieczko, a nazwa produktu to Spikevax 0,2 mg/ml. Jeśli fiołka 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 fiołkę wielodawkową należy rozmrozić zgodnie z poniższą instrukcją (tabela 3). Jeśli fiołka została rozmrożona w lodówce, to przed podaniem fiołkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 15 minut.

Tabela 3. Instrukcja rozmrażania fiołek wielodawkowych przed użyciem

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

Instrukcje po rozmrożeniu

Nienakłuta fiołka

Maksymalny czas

30 dni
Lodówka w ciągu 9 miesięcy okresu trwałości od 2° do 8°C

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

Po pobraniu pierwszej dawki

Maksymalny czas

19 godzin
W lodówce lub w temperaturze pokojowej

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

Każdą dawkę szczepionki należy pobrać z fiołki 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 fiołki 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 (fiołki wielodawkowe z niebieskim wieczkiem)

Z każdej fiołki 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 fiołka ma niebieskie wieczko, a nazwa produktu to Spikevax 0,1 mg/ml. Jeśli fiołka 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 fiołkę wielodawkową należy rozmrozić zgodnie z poniższą instrukcją (tabela 4). Jeśli fiołka została rozmrożona w lodówce, to przed podaniem fiołkę 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.

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 ampulko-strzykawk 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)
Ampulko-strzykawka w opakowaniu blistrowym	2-8	55	15-25	45
Opakowanie kartonowe	2-8	155	15-25	140

Sprawdzić, czy nazwa produktu w ampulko-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 ampulko-strzykawkami

- Pozostawić każdą ampulko-strzykawkę w temperaturze pokojowej (15°C do 25°C) na 15 minut przed podaniem.
- Nie wstrząsać.
- Ampulko-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 do białawego. 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 ampulko-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 poważnie osłabioną odpornością 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 ampulko-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 0,5 ml	Nie dotyczy†
	Dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat dwa wstrzyknięcia 0,25 ml	Dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat dwa wstrzyknięcia 0,5 ml
	Nie dotyczy	Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat dwa wstrzyknięcia 0,25 ml*
Osoby z poważnie osłabioną odpornością	Osoby w wieku 12 lat i starsze 0,5 ml	Nie dotyczy‡

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*
po upływie co najmniej 1 miesiąca od podania drugiej dawki	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*
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
	Nie dotyczy	Osoby w wieku 6 lat i starsze 0,25 ml*

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

† 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.

Osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna 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.