

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
(50 mikrogrami/50 mikrogrami)/ml dispersija injekcijām
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogramu/25 mikrogramu dispersija injekcijām
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogramu/25 mikrogramu dispersija injekcijām pilnšlircē
COVID-19 mRNS vakcīna
*elasomeran/davesomeran***

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 saņemšanas
3. Kā ievada Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 un kādam nolūkam to lieto

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ir vakcīna, kas paredzēta, lai novērstu SARS-CoV-2 izraisīto COVID-19. To lieto pieaugušajiem un bērniem no 6 mēnešu vecuma. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 aktīvā viela ir mRNS, kas kodē SARS-CoV-2 “piķa” proteīnu, kas iestrādāts SM-102 līpīdu nanodaļiņās.

Tā kā Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nesatur vīrusu, tas nevar Jums izraisīt COVID-19.

Kā vakcīna iedarbojas

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 stimulē organisma dabisko aizsardzību (imūnsistēmu). Vakcīna iedarbojas, liekot organismam izstrādāt aizsardzību (antivielas) pret vīrusu, kas izraisa COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 izmanto vielu, kuru sauc par matricas ribonukleīnskābi (mRNS), lai piegādātu instrukcijas, ko organisma šūnas var izmantot, lai veidotu “piķa” proteīnu, kas atrodas arī uz vīrusa. Tad šūnas veido anti vielas pret “piķa” proteīnu un palīdz cīnīties pret vīrusu. Tās palīdzēs Jums aizsargāties pret COVID-19.

2. Kas Jums jāzina pirms Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 saņemšanas

Vakcīnu nedrīkst ievadīt, ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums agrāk ir bijusi smaga, dzīvību apdraudoša **alerģiska** reakcija pēc jebkādas citas vakcīnas ievadīšanas vai pēc tam, kad iepriekš saņēmt Spikevax (oriģinālo vakcīnu);
- Jums ir ļoti vāja vai traucēta imūnā sistēma;
- kādreiz esat noģīrbis injekcijas laikā;
- Jums ir ar asiņošanu saistīti traucējumi;

- Jums ir stiprs drudzis vai smaga infekcija, tomēr Jums var veikt vakcināciju, ja Jums ir nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra (viegls drudzis) vai viegla augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;
- Jums ir kāda nopietna slimība;
- Jums ir trauksme, kas saistīta ar injekcijām.

Pēc vakcinācijas ar Spikevax pastāv paaugstināts miokardīta (sirds muskuļa iekaisuma) un perikardīta (sirds somiņas iekaisuma) risks (skatīt 4. punktu).

Šie stāvokļi var attīstīties dažu dienu laikā pēc vakcinācijas un galvenokārt ir radušies 14 dienu laikā. Tie ir novēroti biežāk jaunākiem vīriešiem un biežāk pēc otrās devas, salīdzinot ar pirmo devu.

Lielākajā daļā gadījumu miokardīta un perikardīta pacienti atveseļojas. Dažos gadījumos bija nepieciešama intensīvā aprūpe, un ir novēroti letāli gadījumi.

Pēc vakcinācijas Jums jāpievērš uzmanība miokardīta un perikardīta pazīmēm, piemēram, elpas trūkumam, sirdsklauvēm un sāpēm krūtīs, kā arī nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība, ja tās rodas.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai neesat par to pārliecināts), pirms Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma (KPCS) uzliesmojumi

Pēc vakcinācijas ar Spikevax (oriģinālo vakcīnu) ir ziņots par dažiem kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma uzliesmojumiem (kas izraisa šķidruma noplūdi no mazajiem asinsvadiem (kapilāriem), kā rezultātā rodas straujš roku un kāju pietūkums, pēkšņi palielinās svars un rodas ģībšanas sajūta, pazeminās asinsspiediens). Ja Jums iepriekš ir bijušas KPCS epizodes, pirms Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 saņemšanas konsultējieties ar ārstu.

Aizsardzības ilgums

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 trešās vakcinācijas deva var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem un nav zināms, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā aizsardzība.

Bērni

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 6 mēnešiem.

Citas zāles un Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 var ietekmēt citu zāļu darbību, un citas zāles var ietekmēt Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 darbību.

Personas ar imūnās sistēmas traucējumiem

Personām ar imūnās sistēmas traucējumiem Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 efektivitāte var būt mazāka. Tādā gadījumā Jums jāturpina ievērot fiziskos piesardzības pasākumus, lai palīdzētu novērst COVID-19. Turklāt Jums tuvajām kontaktpersonām ir jābūt atbilstoši vakcinētām. Apspriediet piemērotus individuālus ieteikumus ar ārstu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, pirms vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Dati par Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lietošanu grūtniecības laikā vēl nav pieejami. Tomēr liels informācijas apjoms par grūtniecēm, kuras vakcinētas ar Spikevax (oriģinālo vakcīnu) otrajā un trešajā trimestrī, neuzrādīja negatīvu ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo. Lai gan informācija par ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo pēc vakcinācijas pirmajā trimestrī ir ierobežota, nav novērots paaugstināts spontāna aborta risks. Tā kā atšķirības starp abām vakcīnām ir tikai piķa proteīnā un nav klīniski nozīmīgas atšķirības, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 var lietot grūtniecības laikā.

Dati par Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lietošanu barošanas ar krūti laikā vēl nav pieejami.

Tomēr nav sagaidāma Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ietekme uz jaundzimušo/zīdaini, kurš tiek barots ar krūti. Dati par sievietēm, kuras baroja bērnu ar krūti pēc vakcinācijas ar Spikevax (oriģinālo vakcīnu),

nav uzrādījuši nevēlamu blakusparādību risku jaudzimušajiem/zīdaiņiem, kuri tika baroti ar krūti. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 var saņemt laikā, kad baro bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja pēc vakcinācijas Jums ir slikta pašsajūta. Uzgaidiet, līdz vakcīnas iedarbība pāriet, pirms vadāt transportlīdzekli vai apkalpojat mehānismus.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā ievada Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

1. tabula. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 devas

Vecums	Deva	Papildu rekomendācijas
Bērni vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem, kuri iepriekš nav saņēmuši vakcināciju un kuriem nav zināmas SARS-CoV-2 infekcijas anamnēzē	Divas devas pa 0,25 ml, kuras ievada intramuskulāri*	Otro devu ievada 28 dienas pēc pirmās devas. Ja bērns ir saņēmis vienu iepriekšēju Spikevax devu, jāievada viena Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 deva, lai pabeigtu divu devu sēriju.
Bērni vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem, kuri ir saņēmuši iepriekšēju vakcināciju vai kuriem ir zināmas SARS-CoV-2 infekcijas anamnēzē	Viena deva pa 0,25 ml, kuru ievada intramuskulāri*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 jāievada ne agrāk kā 3 mēnešus pēc pēdējās COVID-19 vakcīnas devas.
Bērni vecumā no 5 gadiem līdz 11 gadiem, kuri ir vai nav saņēmuši iepriekšēju vakcināciju	Viena deva pa 0,25 ml, kuru ievada intramuskulāri*	
Personas no 12 gadu vecuma, kuras ir vai nav saņēmušas iepriekšēju vakcināciju	Viena deva pa 0,5 ml, kuru ievada intramuskulāri	Viena papildu devu var ievadīt ne agrāk kā 3 mēnešus pēc pēdējās COVID-19 vakcīnas devas.
Personas no 65 gadu vecuma	Viena deva pa 0,5 ml, kuru ievada intramuskulāri	

* Nelietot vienas devas flakonu vai pilnšļirci, lai ievadītu daļēju vakcīnas tilpumu 0,25 ml.

2. tabula. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 devas personām ar imūnās sistēmas traucējumiem

Vecums	Deva	Papildu rekomendācijas
Bērni ar imūnās sistēmas traucējumiem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem, kuri nav saņēmuši iepriekšēju vakcināciju.	Divas devas pa 0,25 ml, kuras ievada intramuskulāri*	Trešo devu personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem var ievadīt ne agrāk kā 28 dienas pēc otrās devas.
Bērni ar imūnās sistēmas traucējumiem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem, kuri ir saņēmuši iepriekšēju vakcināciju	Viena deva pa 0,25 ml, kuru ievada intramuskulāri*	Papildu vecumam atbilstošu devu (devas) var ievadīt personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem ne agrāk kā 2 mēnešus pēc pēdējās COVID-19 vakcīnas devas pēc veselības aprūpes sniedzēja ieskatiem, ņemot vērā personas klīnisko situāciju.
Bērni ar imūnās sistēmas traucējumiem vecumā no 5 gadiem līdz 11 gadiem, kuri ir vai nav saņēmuši iepriekšēju vakcināciju	Viena deva pa 0,25 ml, kuru ievada intramuskulāri*	

Vecums	Deva	Papildu rekomendācijas
Personas ar imūnās sistēmas traucējumiem no 12 gadu vecuma, kuras ir vai nav saņēmušas iepriekšēju vakcināciju	Viena deva pa 0,5 ml, kuru ievada intramuskulāri	

* Nelietot vienas devas flakonu vai pilnšļirci, lai ievadītu daļēju vakcīnas tilpumu 0,25 ml.

Ārsts, farmaceits vai medmāsa injicēs vakcīnu Jūsu augšdelma muskulī (intramuskulāra injekcija).

Pēc katras vakcīnas injicēšanas ārsts, farmaceits vai medmāsa novēros Jūs vismaz **15 minūtes**, lai uzraudzītu, vai nerodas alerģiskas reakcijas pazīmes.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jums parādās jebkura no šīm alerģiskas reakcijas pazīmēm un simptomiem:

- vājuma vai reibuma sajūta;
- sirdsdarbības izmaiņas;
- elpas trūkums;
- sēkšana;
- lūpu, sejas vai rīkles pietūkums;
- nātrene vai izsitumi;
- slikta dūša vai vemšana;
- sāpes vēderā.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tās var būt tālāk minētās:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- pietūkums/jutīgums padusē;
- samazināta ēstgriba (novērota bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem);
- aizkaitināmība/raudāšana (novērota bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem);
- galvassāpes;
- miegainība (novērota bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem);
- slikta dūša;
- vemšana;
- muskuļu sāpes, locītavu sāpes un stīvums;
- sāpes vai pietūkums injekcijas vietā;
- apsārtums injekcijas vietā (dažkārt tas var rasties aptuveni 9 līdz 11 dienas pēc injekcijas)
- izteikts nogurums;
- drebuļi;
- drudzis.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- caureja;
- izsitumi;
- izsitumi vai nātrene injekcijas vietā (daži no tiem var parādīties aptuveni 9 līdz 11 dienas pēc injekcijas).

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- nieze injekcijas vietā;
- reibonis;
- sāpes vēderā;

- virs ādas pacelti, niezoshi izsitumi (nātrene) (var rasties no injekcijas brīža līdz aptuveni divām nedēļām pēc injekcijas).

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- īslaicīga sejas vienpusēja paralīze (Bella paralīze);
- sejas pietūkums (personām, kurām ir veiktas sejas kosmētiskās injekcijas, var rasties sejas pietūkums);
- pavājināta skāriena sajūta vai pavājinātas sajūtas;
- neparasta sajūta ādā, piemēram, tirpšana vai kukaiņu rāpošanas sajūta (parestēzija).

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- sirds muskuļa iekaisums (miokardīts) vai sirds somiņas iekaisums (perikardīts), kas var izraisīt elpas trūkumu, sirdsklauves vai sāpes krūtīs.

Biežums nav zināms:

- smagas alerģiskas reakcijas ar elpošanas grūtībām (anafilakse);
- imūnās sistēmas izraisīta paaugstinātas jutības vai nepanesības reakcija;
- ādas reakcija, kas izraisa sarkanus punktus vai plankumus uz ādas, kuri var izskatīties kā mērķis vai kā "vēršacs" ar tumši sarkanu centru, ko apņem blāvāki sarkani gredzeni (daudzformu eritēma);
- izteikts vakcinētās ekstremitātes pietūkums;
- smaga menstruālā asiņošana (vairumā gadījumu tā nebija nopietna un bija īslaicīga);
- izsitumi, kurus izraisa ārējs stimuls, piemēram, stingra glaudīšana, kastīšana vai spiediens uz ādu (mehāniska nātrene).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat arī ziņot par blakusparādībām tieši, izmantojot Nacionālo ziņošanas centru. Ziņošana par blakusparādībām, jūs varat palīdzēt sniegt daudz vairāk informācijas par šīs vakcīnas drošumu.

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

5. Kā uzglabāt Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Informācija par uzglabāšanu, derīguma termiņu un lietošanu, un rīkošanos ar vakcīnu ir aprakstīta punktā, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem, lietošanas instrukcijas beigās.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 satur

3. tabula. Sastāvs pēc iepakojuma veida

Stiprums	Iepakojums	Deva(s)	Sastāvs
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramu/	Daudzdevu 2,5 ml flakons	5 devas, katra pa 0,5 ml vai maksimāli 10 devas, katra pa 0,25 ml	Viena deva (0,5 ml) satur 25 mikrogramus elazomerāna un 25 mikrogramus davezomerāna, COVID-19 mRNS vakcīnas

Stiprums	Iepakojums	Deva(s)	Sastāvs
50 mikrogramu)/ml dispersija injekcijām			(modificētu nukleozīdu) (iestrādātas SM-102 lipīdu nanodaļiņās). Viena deva (0,25 ml) satur 12,5 mikrogramus elazomerāna un 12,5 mikrogramus davezomerāna, COVID-19 mRNS vakcīnas (modificētu nukleozīdu) (iestrādātas SM-102 lipīdu nanodaļiņās).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramu/ 25 mikrogramu dispersija injekcijām	Daudzdevu 0,5 ml flakons	1 deva, katra pa 0,5 ml Tikai vienreizējai lietošanai.	Viena deva (0,5 ml) satur 25 mikrogramus elazomerāna un 25 mikrogramus davezomerāna, COVID-19 mRNS vakcīnas (modificētu nukleozīdu) (iestrādātas SM-102 lipīdu nanodaļiņās).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramu/ 25 mikrogramu dispersija injekcijām pilnšļircē	Pilnšļirce	1 deva, katra pa 0,5 ml Tikai vienreizējai lietošanai.	Viena deva (0,5 ml) satur 25 mikrogramus elazomerāna un 25 mikrogramus davezomerāna, COVID-19 mRNS vakcīnas (modificētu nukleozīdu) (iestrādātas SM-102 lipīdu nanodaļiņās).

Elazomerāns ir vienpavediena 5' kepēta (5'-capped) matricē RNS (mRNS), kas iegūta, izmantojot bezšūnu *in vitro* transkripciju no atbilstoša DNS parauga, kas kodē SARS-CoV-2 vīrusa virsmas "pīķa" (S) proteīnu (oriģinālā vakcīna).

Davezomerāns ir vienpavediena, 5' kepēta (5'-capped) matricē RNS (mRNS), kas iegūta, izmantojot bezšūnu *in vitro* transkripciju no atbilstoša DNS parauga, kas kodē SARS-CoV-2 vīrusa virsmas "pīķa" (S) proteīnu omikrona varianta līnijām BA.4 un BA.5. SARS-CoV-2 omikrona varianta līniju BA.4 un BA.5 S proteīni ir identiski.

Citas sastāvdaļas ir SM-102 (heptadekān-9-il 8-((2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino)oktanoāts), holesterīns, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholīns (DSFH), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipoliētilēnglikols-2000 (PEG2000-DMG), trometamols, trometamola hidrohlorīds, etiķskābe, nātrija acetāta trihidrāts, saharoze, ūdens injekcijām.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ārējais izskats un iepakojums

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogrami/50 mikrogrami)/ml dispersija injekcijām

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ir balta līdz gandrīz balta dispersija, kas tiek piegādāta 2,5 ml vai 5 ml stikla daudzdevu flakonā ar gumijas aizbāzni, zilu noņemamu plastmasas vāciņu un alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielums: 10 daudzdevu flakoni. Katrs flakons satur 2,5 ml dispersijas.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramu/25 mikrogramu dispersija injekcijām

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ir balta līdz gandrīz balta dispersija, kas tiek piegādāta stikla vienas devas flakonā ar gumijas aizbāzni un zilu noņemamu plastmasas vāciņu ar alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielums: 10 vienas devas flakoni. Katrs flakons satur 0,5 ml dispersijas.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramu/25 mikrogramu dispersija injekcijām pilnšļircē

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ir balta līdz gandrīz balta dispersija, kas tiek piegādāta pilnšļircē (cikliskā olefīna polimērs) ar virzuļa aizbāzni un uzgaļa vāciņu (bez adatas).

Pilnšļirce ir iepakota 5 caurspīdīgos blisteros, kas satur 2 pilnšļirces katrā blisterī.

Iepakojuma lielums: 10 pilnšļirces

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotāji

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

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

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

Patheon Italia S.p.a.
Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza
Itālija

Patheon Italia S.p.A.
2 Trav. SX Via Morolense 5
03013 Ferentino (FR)
Itālija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

Latvija

Tel: 80 005 898

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2023

Noskenējiet kodu ar mobilo ierīci, lai saņemtu lietošanas instrukciju dažādās valodās.



Vai apmeklējiet tīmekļa vietni <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Sīkāka informācija par šo vakcīnu ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogrami/50 mikrogrami)/ml dispersija injekcijām (daudzdevu flakoni ar zilu noņemamu vāciņu)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 jāievada apmācītam veselības aprūpes speciālistam.

Pēc atkausēšanas vakcīna ir gatava lietošanai.

Nekratīt un neatšķaidīt.

Pirms ievadīšanas vakcīna ir vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav daļiņu un vai nav mainījusies krāsa.

Spikevax ir bivalent Original/Omicron BA.4-5 balta līdz gandrīz balta dispersija. Tā var saturēt baltas vai caurspīdīgas ar zālēm saistītas daļiņas. Nelietot, ja vakcīna ir mainījusi krāsu vai satur citas daļiņas.

Flakonus uzglabā saldētavā temperatūrā no -50 °C līdz -15 °C.

No katra daudzdevu flakona var ievilkat piecas (5) devas (katra pa 0,5 ml) vai maksimāli desmit (10) devas (katra pa 0,25 ml).

Vēlams caurdurt flakona aizbāzni katru reizi citā vietā.

Pārbaudiet, vai flakonam ir zils noņemams vāciņš un zāļu nosaukums ir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ja flakonam ir zils noņemams vāciņš un zāļu nosaukums ir Spikevax 0,1 mg/ml vai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 lūdzam skatīt attiecīgās zāļu formas zāļu aprakstu.

Pirms lietošanas atkausējiet katru daudzdevu flakonu, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus (4. tabula). Ja flakons tiek atkausēts ledusskapī, pirms ievadīšanas ļaujiet tam 15 minūtes nostāvēties istabas temperatūrā.

4. tabula. Daudzdevu flakonu atkausēšanas norādījumi pirms lietošanas

Konfigurācija	Atkausēšanas norādījumi un ilgums			
	Atkausēšanas temperatūra (ledusskapī)	Atkausēšanas ilgums	Atkausēšanas temperatūra (istabas temperatūrā)	Atkausēšanas ilgums
Daudzdevu flakons	2° – 8°C	2 stundas un 30 minūtes	15°C – 25°C	1 stunda

Norādījumi pēc atkausēšanas

Neatvērtais flakons

Maksimālais laiks

30 dienas
Ledusskapī, nepārsniedzot 7 mēnešu uzglabāšanas laiku no 2 °C līdz 8 °C

24 stundas
Uzglabāt vēsumā un istabas temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C

VAI

14 dienas
Ledusskapī, nepārsniedzot 12 mēnešu uzglabāšanas laiku no 2 °C līdz 8 °C

24 stundas
Uzglabāt vēsumā un istabas temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C

Pēc pirmās devas ievilkšanas

Maksimālais laiks

19 stundas
Ledusskapī vai istabas temperatūrā

Flakons jāuzglabā no 2 °C līdz 25 °C temperatūrā. Uzrakstīti izbešanas datums un laiks uz flakona etiķetes. Izmetiet lietoto flakonu pēc 19 stundām.

Ievielciet no flakona katru vakcīnas devu, izmantojot jaunu sterīlu adatu un šīrīti katrā injekcijā. Ieņemšana novērš infekcijas izraisītāju pārnešanu no vienas personas uz otru. Deva šīrīcē ir jāizlieto nekavējoties.

Kad flakona aizbāznis ir pārdurts, lai ievilktu sākotnējo devu, vakcīna jāizlieto nekavējoties un pēc 19 stundām jāizmet.

Neizlietotās vakcīnas vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstošā vietējām prasībām.

NEKAD atkārtoti nesasaldējiet atkausēto vakcīnu

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramu/25 mikrogramu dispersija injekcijām (vienas devas flakons)

Pēc atkausēšanas vakcīna ir gatava lietošanai.

Nekratīt un neatšķaidīt pilnšīrces saturu. Pēc atkausēšanas un pirms katras devas ievilkšanas flakonu viegli pavirpiniet.

Pārbaudīt, vai flakonam ir zils noņemams vāciņš un zāļu nosaukums ir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ja flakonam ir zils noņemams vāciņš un zāļu nosaukums ir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, skatīt attiecīgās zāļu formas zāļu aprakstu.

Pirms lietošanas atkausējiet katru vienas devas flakonu, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus. Katru vienas devas flakonu vai kastīti, kas satur 10 flakonus, var atkausēt vai nu ledusskapī, vai istabas temperatūrā (5. tabula).

5. tabula. Vienas devas flakonu un kastītes atkausēšanas norādījumi pirms lietošanas

Konfigurācija	Atkausēšanas norādījumi un ilgums			
	Atkausēšanas temperatūra (ledusskapī)	Atkausēšanas ilgums	Atkausēšanas temperatūra (istabas temperatūrā)	Atkausēšanas ilgums
Vienas devas flakons	2 °C līdz 8 °C	45 minūtes	15 °C līdz 25 °C	15 minūtes
Kastīte	2 °C līdz 8 °C	1 stunda 45 minūtes	15 °C līdz 25 °C	45 minūtes

Ja flakoni tiek atkausēti temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, ļaujiet katram flakonam nostāvēties istabas temperatūrā (no 15 °C līdz 25 °C) apmēram 15 minūtes pirms ievadīšanas.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramu/25 mikrogramu dispersija injekcijām pilnšīrce

Nekratīt un neatšķaidīt pilnšīrces saturu.

Katra pilnšīrce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc atkausēšanas vakcīna ir gatava lietošanai.

No katras pilnšīrces var ievadīt vienu (1) 0,5 ml devu.

Spikevax Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tiek piegādāts vienas devas pilnšļircē (bez adatas), kas satur 0,5 ml (25 mikrogramus elazomerāna un 25 mikrogramus davezomerāna) mRNS, un pirms ievadīšanas tā ir jāatkausē.

Uzglabāšanas laikā samaziniet istabas gaismas iedarbību un izvairieties no tiešiem saules stariem un ultravioletās gaismas.

Pirms lietošanas atkausējiet katru pilnšļirci, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus. Šļirci var atkausēt blisteriepakojumos (katrā blisterī ir 2 pilnšļirci) vai pašā kastītē, vai nu ledusskapī, vai istabas temperatūrā (6. tabula).

6. tabula. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pilnšļircu un kastīšu atkausēšanas norādījumi pirms lietošanas

Konfigurācija	Atkausēšanas norādījumi un ilgums			
	Atkausēšanas temperatūra (ledusskapī) (°C)	Atkausēšanas ilgums (minūtes)	Atkausēšanas temperatūra (istabas temperatūrā) (°C)	Atkausēšanas ilgums (minūtes)
Pilnšļirce blisteriepakojumā	2 – 8	55	15 – 25	45
Kastīte	2 – 8	155	15 – 25	140

Pārbaudiet, vai pilnšļirces zāļu nosaukums ir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ja zāļu nosaukums ir Spikevax 50 mikrogrami, skatīt attiecīgās zāļu formas zāļu aprakstu.

Norādījumi par rīkošanos ar pilnšļircēm

- Pirms ievadīšanas katrai pilnšļircei ļaujiet nostāvēties istabas temperatūrā (no 15 °C līdz 25 °C) 15 minūtes.
- Nekraīt.
- Pirms ievadīšanas pilnšļirce vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav daļiņu un vai nav mainījusies krāsa.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ir balta līdz gandrīz balta dispersija. Tā var saturēt baltas vai caurspīdīgas ar zālēm saistītas daļiņas. Nelietot, ja vakcīna ir mainījusi krāsu vai satur citas daļiņas.
- Pilnšļircu kastītēs adatas nav iekļautas.
- Intramuskulārai injekcijai izmantojiet atbilstoša izmēra sterilu adatu (21. izmēra vai tievākas adatas).
- Noņemiet uzgaļa vāciņu no pilnšļirci, griežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
- Pievienojiet adatu, griežot pulksteņrādītāja virzienā, līdz adata cieši pieguļ šļircei.
- Kad esat gatavs ievadīšanai, noņemiet adatas vāciņu.
- Ievadiet visu devu intramuskulāri.
- Pēc atkausēšanas atkārtoti nesusaldēt.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Devas un grafiks

7. tabula. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 devas

Vecums	Deva	Papildu rekomendācijas
Bērni vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem, kuri iepriekš nav saņēmuši vakcināciju un kuriem nav zināmas SARS-CoV-2 infekcijas anamnēzē	Divas devas pa 0,25 ml, kuras ievada intramuskulāri*	Otro devu ievada 28 dienas pēc pirmās devas. Ja bērns ir saņēmis vienu iepriekšēju Spikevax devu, jāievada viena Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 deva, lai pabeigtu divu devu sēriju.

Vecums	Deva	Papildu rekomendācijas
Bērni vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem, kuri ir saņēmuši iepriekšēju vakcināciju vai kuriem ir zināma SARS-CoV-2 infekcija anamnēzē	Viena deva pa 0,25 ml, kuru ievada intramuskulāri*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 jāievada ne agrāk kā 3 mēnešus pēc pēdējās COVID-19 vakcīnas devas.
Bērni vecumā no 5 gadiem līdz 11 gadiem, kuri ir vai nav saņēmuši iepriekšēju vakcināciju	Viena deva pa 0,25 ml, kuru ievada intramuskulāri*	
Personas no 12 gadu vecuma, kuras ir vai nav saņēmušas iepriekšēju vakcināciju	Viena deva pa 0,5 ml, kuru ievada intramuskulāri	
Personas no 65 gadu vecuma	Viena deva pa 0,5 ml, kuru ievada intramuskulāri	Vienu papildu devu var ievadīt ne agrāk kā 3 mēnešus pēc pēdējās COVID-19 vakcīnas devas.

* Nelietot vienas devas flakonu vai pilnšļirci, lai ievadītu daļēju vakcīnas tilpumu 0,25 ml.

8. tabula. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 devas personām ar imūnās sistēmas traucējumiem

Vecums	Deva	Papildu rekomendācijas
Bērni ar imūnās sistēmas traucējumiem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem, kuri nav saņēmuši iepriekšēju vakcināciju	Divas devas pa 0,25 ml, kuras ievada intramuskulāri*	Trešo devu personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem var ievadīt ne agrāk kā 28 dienas pēc otrās devas.
Bērni ar imūnās sistēmas traucējumiem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem, kuri ir saņēmuši iepriekšēju vakcināciju	Viena deva pa 0,25 ml, kuru ievada intramuskulāri*	Papildu vecumam atbilstošu devu (devas) var ievadīt personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem ne agrāk kā 2 mēnešus pēc pēdējās COVID-19 vakcīnas devas pēc veselības aprūpes sniedzēja ieskatiem, ņemot vērā personas klīnisko situāciju.
Bērni ar imūnās sistēmas traucējumiem vecumā no 5 gadiem līdz 11 gadiem, kuri ir vai nav saņēmuši iepriekšēju vakcināciju	Viena deva pa 0,25 ml, kuru ievada intramuskulāri*	
Personas ar imūnās sistēmas traucējumiem no 12 gadu vecuma, kuras ir vai nav saņēmušas iepriekšēju vakcināciju	Viena deva pa 0,5 ml, kuru ievada intramuskulāri	

* Nelietot vienas devas flakonu vai pilnšļirci, lai ievadītu daļēju vakcīnas tilpumu 0,25 ml.

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu gadījumā, vienmēr jābūt pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ievadīšanas.

Veselības aprūpes speciālistam jānovēro personas vismaz 15 minūtes pēc vakcinācijas.

Nav datu, lai novērtētu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 vienlaicīgu ievadīšanu ar citām vakcīnām. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar citām vakcīnām vai zālēm.

Ievadīšana

Spikevax jāievada intramuskulāri. Ieteicamā vakcinācijas vieta ir augšdelma deltveida muskulis. Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.

Daudzdevu flakoni

Lietošana

Pēc atkausēšanas un pirms katras devas ievilkšanas uzmanīgi pavirpiniet flakonu. Vakcīna ir gatava lietošanai pēc atkausēšanas. **Nekrafit un neatšķaidīt.**

Pirms injekcijas ievadīšanas pārbaudiet katru devu, lai:

pārlicinātos, ka gan flakonā, gan šīrcē šķidrums ir baltā līdz bālganā krāsā

pārlicinātos par šīrces tilpumu

Vakcīna var saturēt baltas vai caurspīdīgas ar zaļēm saistītas daļiņas.

Ja deva ir nepareiza vai ir mainījies krāsa un ir redzamas citas daļiņas, neveiciet vakcināciju.



Pilnšīrces

Intramuskulārai injekcijai izmantojiet atbilstoša izmēra sterilu adatu (21. izmēra vai tievākas adatas). Noņemiet uzgaļa vāciņu no pilnšīrces, griežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Pievienojiet adatu, griežot pulksteņrādītāja virzienā, līdz adata cieši pieguļ šīrcē. Kad esat gatavs ievadīšanai, noņemiet adatas vāciņu. Ievadiet visu devu intramuskulāri. Pēc lietošanas šīrci izmetiet. Tikai vienreizējai lietošanai.