

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά**

**Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά**

**Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα**

**Εμβόλιο mRNA COVID-19**

ελασομεράνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάσετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Spikevax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Spikevax
3. Πώς χορηγείται το Spikevax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Spikevax
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Spikevax και ποια είναι η χρήση του**

Το Spikevax είναι ένα εμβόλιο, το οποίο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2. Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω. Η δραστική ουσία του Spikevax είναι mRNA που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη-ακίδα του ιού SARS-CoV-2. Το mRNA είναι ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια SM-102.

Δεδομένου ότι το Spikevax δεν περιέχει τον ιό, δεν μπορεί να σας προκαλέσει τη νόσο COVID-19.

#### **Πώς δρα το εμβόλιο**

Το Spikevax ενεργοποιεί τη φυσική άμυνα του οργανισμού (ανοσοποιητικό σύστημα). Το εμβόλιο δρα προκαλώντας τον οργανισμό να προστατευτεί (μέσω της παραγωγής αντισωμάτων) κατά του ιού που προκαλεί την COVID-19. Το Spikevax χρησιμοποιεί μια ουσία που ονομάζεται αγγελιαφόρο ριβονουκλεϊκό οξύ (mRNA) προκειμένου να μεταφέρει οδηγίες που μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα κύτταρα του οργανισμού για να παράγουν την πρωτεΐνη ακίδας που βρίσκεται επίσης στον ιό. Τα κύτταρα παράγουν στη συνέχεια αντισώματα κατά της πρωτεΐνης ακίδας που βοηθούν στην καταπολέμηση του ιού. Αυτό θα βοηθήσει στην προστασία σας κατά της COVID-19.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Spikevax**

**Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί** σε περίπτωση **αλλεργίας** στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Spikevax εάν:

- Είχατε στο παρελθόν σοβαρή, απειλητική για τη ζωή **αλλεργική** αντίδραση μετά από ένεση οποιουδήποτε άλλου εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε το Spikevax στο παρελθόν.
- Έχετε πολύ αδύναμο ή εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.
- Έχετε λιποθυμήσει στο παρελθόν μετά από ένεση με βελόνα.
- Έχετε αιμορραγική διαταραχή.
- Έχετε υψηλό πυρετό ή σοβαρή λοίμωξη. Ωστόσο, μπορείτε να εμβολιαστείτε εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη των ανώτερων αεραγωγών, όπως είναι το κοινό κρυολόγημα.
- Έχετε οποιαδήποτε σοβαρή ασθένεια.
- Έχετε άγχος σχετιζόμενο με τις ενέσεις.

Μετά τον εμβολιασμό με το Spikevax υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή των εξωτερικών τοιχωμάτων της καρδιάς) (βλ. παράγραφο 4).

Οι παθήσεις αυτές μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων μόνο ημερών μετά τον εμβολιασμό και εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών. Παρατηρήθηκαν συχνότερα σε νεότερους άνδρες, και συχνότερα μετά τη δεύτερη δόση συγκριτικά με την πρώτη δόση.

Τα περισσότερα περιστατικά μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας αναρρώνουν. Ορισμένα περιστατικά απαιτήσαν υποστήριξη στη μονάδα εντατικής θεραπείας, ενώ έχουν παρατηρηθεί και θανατηφόρα περιστατικά.

Μετά τον εμβολιασμό, πρέπει να είστε σε επιφυλακή για σημεία μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως δύσπνοια, αίσθημα παλμών και πόνο στον θώρακα, και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια αν εμφανιστούν.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Spikevax.

#### **Εξάρσεις του συνδρόμου αυξημένης διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων (CLS)**

Μετά τον εμβολιασμό με το Spikevax έχουν αναφερθεί λίγες περιπτώσεις εξάρσης του συνδρόμου αυξημένης διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων [προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία (τριχοειδή αγγεία)] με αποτέλεσμα την εμφάνιση ταχείας διόγκωσης στα άνω και τα κάτω άκρα, ξαφνική αύξηση βάρους, αίσθημα λιποθυμίας και χαμηλή αρτηριακή πίεση). Εάν είχατε στο παρελθόν επεισόδια CLS, απευθυνθείτε σε γιατρό πριν σας χορηγηθεί το Spikevax.

#### **Διάρκεια της προστασίας**

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, ο κύριος κύκλος εμβολιασμού 2 δόσεων του Spikevax μπορεί να μην παρέχει πλήρη προστασία σε όλους όσοι το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

#### **Παιδιά**

Το Spikevax δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

#### **Άλλα φάρμακα και Spikevax**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Το Spikevax μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης άλλων φαρμάκων και άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Spikevax.

#### **Ανοσοκατεσταλμένα άτομα**

Εάν είστε ανοσοκατεσταλμένο άτομο, μπορεί να λάβετε τρίτη δόση του Spikevax. Η αποτελεσματικότητα του Spikevax ακόμη και μετά την τρίτη δόση ενδέχεται να είναι μικρότερη στα ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να συνεχίσετε να τηρείτε τα μέτρα σωματικής προφύλαξης για να συμβάλλετε στην πρόληψη της νόσου COVID-19. Επιπλέον, τα άτομα του στενού κύκλου επαφών σας πρέπει να εμβολιαστούν κατάλληλα. Συζητήστε με τον γιατρό σας κατάλληλες ατομικές συστάσεις.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο. Το Spikevax μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με Spikevax κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό. Αν και οι πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι περιορισμένες, δεν έχει παρατηρηθεί αλλαγή στον κίνδυνο αποβολής.

Το Spikevax μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθάνεστε αδιαθεσία μετά τον εμβολιασμό. Περιμένετε μέχρι να περάσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

#### **Το Spikevax περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς χορηγείται το Spikevax**

#### **Πίνακας 1. Δοσολόγηση του Spikevax για τον κύριο εμβολιασμό, τρίτη δόση σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένα άτομα και αναμνηστικές δόσεις**

Περιεκτικότητα	Τύπος εμβολιασμού	Ηλικία(ες)	Δόση	Συστάσεις
<b>Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά</b>	Κύριος κύκλος εμβολιασμού	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω	2 (δύο) δόσεις (0,5 mL έκαστη, που περιέχει 100 μικρογραμμάρια mRNA)	Συνιστάται η δεύτερη δόση να χορηγείται 28 ημέρες μετά την πρώτη δόση.
		Παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 11 ετών	2 (δύο) δόσεις (0,25 mL έκαστη, που περιέχει 50 μικρογραμμάρια mRNA, το οποίο είναι το μισό της δόσης του κύριου κύκλου εμβολιασμού για άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω)	
	Τρίτη δόση σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένα άτομα	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω	1 (μία) δόση των 0,5 mL, που περιέχει 100 μικρογραμμάρια mRNA	Μια τρίτη δόση μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.
		Παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 11 ετών	1 (μία) δόση των 0,25 mL, που περιέχει 50 μικρογραμμάρια mRNA	
	Αναμνηστική δόση	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω	1 (μία) δόση των 0,25 mL, που περιέχει 50 μικρογραμμάρια mRNA	Αναμνηστική δόση του Spikevax μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω που έχουν λάβει κύριο κύκλο εμβολιασμού με Spikevax ή κύριο κύκλο εμβολιασμού που αποτελείται από άλλο εμβόλιο mRNA ή εμβόλιο αδενοϊκού φορέα τουλάχιστον 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση του κύριου κύκλου εμβολιασμού
	<b>Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά και Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα*</b>	Κύριος κύκλος εμβολιασμού†	Παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 11 ετών	2 (δύο) δόσεις (0,5 mL έκαστη, που περιέχει 50 μικρογραμμάρια mRNA)
Παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 5 ετών			2 (δύο) δόσεις (0,25 mL έκαστη, που περιέχει 25 μικρογραμμάρια mRNA, το οποίο είναι το μισό της δόσης του κύριου κύκλου εμβολιασμού για παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 11 ετών)*	
Τρίτη δόση σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένα άτομα ‡		Παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 11 ετών	1 (μία) δόση των 0,5 mL, που περιέχει 50 μικρογραμμάρια mRNA	Μια τρίτη δόση μπορεί να χορηγηθεί
		Παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 5 ετών	1 (μία) δόση των 0,25 mL, που περιέχει	

Περιεκτικότητα	Τύπος εμβολιασμού	Ηλικία(ες)	Δόση	Συστάσεις
			25 μικρογραμμάρια mRNA*	τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.
	Αναμνηστική δόση	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω	1 (μία) δόση των 0,5 mL, που περιέχει 50 μικρογραμμάρια mRNA	Αναμνηστική δόση του Spikevax μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άτομα ηλικίας 6 ετών και άνω που έχουν λάβει κύριο κύκλο εμβολιασμού με Spikevax ή κύριο κύκλο εμβολιασμού που αποτελείται από άλλο εμβόλιο mRNA ή εμβόλιο αδενοϊκού φορέα τουλάχιστον 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση του κύριου κύκλου εμβολιασμού
		Παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 11 ετών	1 (μία) δόση των 0,25 mL, που περιέχει 25 μικρογραμμάρια mRNA*	

\*Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση μερικού όγκου 0,25 mL.

†Για τον κύριο κύκλο εμβολιασμού ατόμων ηλικίας 12 ετών και άνω, πρέπει να χρησιμοποιείται το φιαλίδιο περιεκτικότητας 0,2 mg/mL.

‡Για την τρίτη δόση σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένα άτομα, ηλικίας 12 ετών και άνω, πρέπει να χρησιμοποιείται το φιαλίδιο περιεκτικότητας 0,2 mg/mL.

#### Εάν παραλείψετε το ραντεβού για τη 2<sup>η</sup> δόση του κύριου κύκλου εμβολιασμού του Spikevax

- Εάν παραλείψετε το ραντεβού, προγραμματίστε μια άλλη επίσκεψη το συντομότερο δυνατό με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παραλείψετε μια προγραμματισμένη ένεση, μπορεί να μην είστε πλήρως προστατευμένοι από την COVID-19.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα ενέσει το εμβόλιο σε έναν μυ (ενδομυϊκή ένεση) στο μπράτσο σας.

**Μετά από** κάθε ένεση του εμβολίου, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθήσει για τουλάχιστον **15 λεπτά** για τυχόν σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Λάβετε **επείγουσα** ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης,
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό,
- δυσκολία στην αναπνοή,
- συρίττουσα αναπνοή (συριγμός),
- διόγκωση των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας,
- κνίδωση ή εξάνθημα,
- ναυτία ή έμετος,
- πόνο στο στομάχι.

Εάν παρατηρήσετε κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- διόγκωση/ευαισθησία στη μασχάλη
- μειωμένη όρεξη (παρατηρήθηκε σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 5 ετών)
- ευερεθιστότητα/κλάμα (παρατηρήθηκε σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 5 ετών)
- πονοκέφαλος
- υπνηλία (παρατηρήθηκε σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 5 ετών)
- ναυτία
- έμετος
- μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις και δυσκαμψία
- πόνος ή διόγκωση στη θέση ένεσης
- κοκκινίλα στη θέση ένεσης (ορισμένες από τις οποίες ενδέχεται να εκδηλωθούν περίπου 9 έως 11 ημέρες μετά την ένεση)
- αίσθημα υπερβολικής κόπωσης
- ρίγη
- πυρετός

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- διάρροια
- εξάνθημα
- εξάνθημα ή κνίδωση στη θέση ένεσης (ορισμένες από τις οποίες ενδέχεται να εκδηλωθούν περίπου 9 έως 11 ημέρες μετά την ένεση)

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- φαγούρα στη θέση ένεσης
- ζάλη
- πόνος στο στομάχι
- ψηλαφητό εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση) (το οποίο ενδέχεται να εμφανιστεί από τη στιγμή της ένεσης έως και περίπου δύο εβδομάδες μετά την ένεση)

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- παροδική μονόπλευρη παράλυση του προσώπου (παράλυση του Bell)
- διόγκωση του προσώπου (διόγκωση του προσώπου μπορεί να εμφανιστεί σε άτομα που έχουν λάβει ενέσιμες αισθητικές θεραπείες προσώπου)
- μειωμένο αίσθημα αφής ή αίσθησης
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα (παραίσθησία)

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και στα 10.000 άτομα)

- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή πόνο στον θώρακα.

**Συχνότητα μη γνωστή**

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με δυσκολίες στην αναπνοή (αναφυλαξία)
- αντίδραση αυξημένης ευαισθησίας ή δυσανεξίας του ανοσοποιητικού συστήματος (υπερευαισθησία)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί κόκκινα σημάδια ή κηλίδες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν με στόχο ή «οφθαλμό βούζ» με σκούρο κόκκινο κέντρο που περιβάλλεται από δακτυλίου πιο ανοιχτού κόκκινου χρώματος (πολύμορφο ερύθημα)
- εκτεταμένη διόγκωση του εμβολιασμένου άκρου
- έντονη εμμηνόρροια (τα περισσότερα περιστατικά φαίνεται να μην είναι σοβαρά και έχουν προσωρινό χαρακτήρα)
- εξάνθημα που προκαλείται από εξωτερικό ερέθισμα, όπως έντονο τρίψιμο, ξύσιμο ή πίεση στο δέρμα (μηχανική κνίδωση)

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

### 5. Πώς να φυλάσσετε το Spikevax

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### Τι περιέχει το Spikevax

Πίνακας 3. Σύνθεση ανά τύπο περιέκτη

Περιεκτικότητα	Περιέκτης	Δόση(εις)	Σύνθεση
<b>Spikevax 0,2 mg/mL</b> <b>ενέσιμη διασπορά</b>	Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων	Μέγιστος αριθμός 10 δόσεων των 0,5 mL έκαστη	Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 100 μικρογραμμάρια ελασομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια SM-102).
		Μέγιστος αριθμός 20 δόσεων των 0,25 mL έκαστη	Μία δόση (0,25 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια ελασομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια SM-102).
<b>Spikevax 0,1 mg/mL</b> <b>ενέσιμη διασπορά</b>	Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων	5 δόσεις των 0,5 mL έκαστη	Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια ελασομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια SM-102).
		Μέγιστος αριθμός 10 δόσεων των 0,25 mL έκαστη	Μία δόση (0,25 mL) περιέχει 25 μικρογραμμάρια ελασομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια SM-102).
<b>Spikevax</b> <b>50 μικρογραμμάρια ενέσιμη</b> <b>διασπορά σε προγεμισμένη</b> <b>σύριγγα</b>	Προγεμισμένη σύριγγα	1 δόση των 0,5 mL  Για μία μόνο χρήση.  Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση μερικού όγκου 0,25 mL.	Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια ελασομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια SM-102).

Η ελασομεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (αρχικό).

Τα άλλα συστατικά είναι SM-102 (επταδεκαν-9-υλ 8-{(2-υδροξυαιθυλο)[6-οξο-6-(ενδεκυλοξυ)εξυλο]αμινο}οκτανοϊκό άλας, χοληστερόλη, 1,2-διστεαροϋλο-sn-γλυκερο-3-φοσφοχολίνη (DSPC), 1,2-διμυριστοϋλ-ρακ-γλυκερο-3-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000 (PEG2000-DMG), τρομεταμόλη, τρομεταμόλη υδροχλωρική, οξικό οξύ, νάτριο οξικό τριυδρικό, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Spikevax και περιεχόμενα της συσκευασίας**

#### Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά

Το Spikevax είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά που παρέχεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο των 5 mL με ελαστικό πόμα εισχώρησης και κόκκινο αποσπώμενο πλαστικό πόμα με σφράγιση αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

#### Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά

Το Spikevax είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά που παρέχεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο των 2,5 mL με ελαστικό πόμα εισχώρησης και μπλε αποσπώμενο πλαστικό πόμα με σφράγιση αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

#### Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα

Το Spikevax είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά που παρέχεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα (πολυμερές κυκλικής ολεφίνης) με πόμα εισχώρησης εμβόλου και πόμα άκρου (χωρίς βελόνα).

Η προγεμισμένη σύριγγα είναι συσκευασμένη σε 5 διαφανείς συσκευασίες κυψέλης που περιέχουν 2 προγεμισμένες σύριγγες σε κάθε συσκευασία κυψέλης.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 προγεμισμένες σύριγγες

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστές**

#### Για τα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Γαλλία 37260

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

#### Για την προγεμισμένη σύριγγα

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

**Ελλάδα**  
Τηλ: 008004 4149571

**Κύπρος**  
Τηλ: 80091080

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2023.**

Σαρώστε τον κωδικό με κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.



Η επισκεφθείτε τη διεύθυνση URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εμβόλιο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

#### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

#### Φύλαξη και προετοιμασία για χορήγηση

Το Spikevax πρέπει να χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας.

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μην ανακινείτε ή αραιώνετε.

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

Το Spikevax είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά. Μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν. Μην χορηγείτε εάν το εμβόλιο είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλα σωματίδια.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια και τις προγεμισμένες σύριγγες στην κατάψυξη στους -50°C έως -15°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

#### Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά (φιαλίδια πολλαπλών δόσεων με κόκκινο αποσπώμενο πόμα)

Από κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων μπορούν να αναρροφηθούν δέκα (10) δόσεις (των 0,5 mL έκαστη) ή μέγιστος αριθμός είκοσι (20) δόσεων (των 0,25 mL έκαστη).

Τρυπήστε το πόμα εισχώρησης, κατά προτίμηση σε διαφορετική θέση κάθε φορά. Μην τρυπάτε το φιαλίδιο με το κόκκινο πόμα περισσότερες από 20 φορές.

Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει κόκκινο αποσπώμενο πόμα και ότι η ονομασία του προϊόντος είναι Spikevax 0,2 mg/mL. Εάν το φιαλίδιο έχει μπλε αποσπώμενο πόμα και η ονομασία του προϊόντος είναι Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ή Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για εκείνο το σκεύασμα.

Αποψύξτε κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες (Πίνακας 3). Όταν το φιαλίδιο αποψυχθεί στο ψυγείο, αφήστε το να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση.



**Πίνακας 3. Οδηγίες απόψυξης για τα φιαλίδια πολλαπλών χρήσεων πριν από τη χρήση**

Διαμόρφωση	Οδηγίες και διάρκεια απόψυξης			
	Θερμοκρασία απόψυξης (σε ψυγείο)	Διάρκεια απόψυξης	Θερμοκρασία απόψυξης (σε θερμοκρασία δωματίου)	Διάρκεια απόψυξης
Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων	2° – 8°C	2 ώρες και 30 λεπτά	15°C – 25°C	1 ώρα

### Οδηγίες μετά την απόψυξη

**Μη τρυπημένο φιαλίδιο**

**Μέγιστες χρονικές διάρκειες**

- 30 ήμερες Ψυγείο εντός των 9 μηνών διάρκειας ζωής 2° έως 8°C
- 24 ώρες Φύλαξη σε ψύξη έως θερμοκρασία δωματίου 8° έως 25°C
- 14 ήμερες Ψυγείο εντός των 12 μηνών διάρκειας ζωής 2° έως 8°C
- 24 ώρες Φύλαξη σε ψύξη έως θερμοκρασία δωματίου 8° έως 25°C

**Μετά την αναρρόφηση της πρώτης δόσης**

**Μέγιστη χρονική διάρκεια**

19 ώρες

Θερμοκρασία ψυγείου ή δωματίου

Το φιαλίδιο πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 2° έως 25°C. Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα απόρριψης στην επισήμανση φιαλιδίου.

Απορρίψτε το τρυπημένο φιαλίδιο μετά από 19 ώρες.

Αναρροφήστε κάθε δόση εμβολίου από το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα για κάθε ένεση, ώστε να αποτρέψετε τη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από ένα άτομο σε άλλο. Η δόση στη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Από τη στιγμή που θα τρυπηθεί το φιαλίδιο για να αναρροφηθεί η αρχική δόση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να απορριφθεί έπειτα από 19 ώρες.

Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα εμβολίου ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**Μην καταψύχετε ξανά ΠΩΤΕ τα αποψυγμένα εμβόλια**

Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά (φιαλίδια πολλαπλών δόσεων με μπλε αποσπώμενο πώμα)

Από κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων μπορούν να αναρροφηθούν πέντε (5) δόσεις (των 0,5 mL έκαστη) ή μέγιστος αριθμός δέκα (10) δόσεων (των 0,25 mL έκαστη).

Τρυπήστε το πώμα εισχώρησης, κατά προτίμηση σε διαφορετική θέση κάθε φορά.

Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει μπλε αποσπώμενο πώμα και ότι η ονομασία του προϊόντος είναι Spikevax 0,1 mg/mL. Εάν το φιαλίδιο έχει μπλε αποσπώμενο πώμα και η ονομασία του προϊόντος είναι Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ή Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για εκείνο το σκεύασμα.

Αποψύξτε κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες (Πίνακας 4). Όταν το φιαλίδιο αποψυχθεί στο ψυγείο, αφήστε το να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση.

**Πίνακας 4. Οδηγίες απόψυξης για τα φιαλίδια πολλαπλών χρήσεων πριν από τη χρήση**

Διαμόρφωση	Οδηγίες και διάρκεια απόψυξης			
	Θερμοκρασία απόψυξης (σε ψυγείο)	Διάρκεια απόψυξης	Θερμοκρασία απόψυξης (σε θερμοκρασία δωματίου)	Διάρκεια απόψυξης
Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων	2° – 8°C	2 ώρες και 30 λεπτά	15°C – 25°C	1 ώρα

## Οδηγίες μετά την απόψυξη

**Μη τρυπημένο φιαλίδιο**

**Μέγιστες χρονικές διάρκειες**

- 30 ώρες Ψυγείο εντός των 9 μηνών διάρκειας ζωής 2° έως 8°C
- 24 ώρες Φύλαξη σε ψύξη έως Θερμοκρασία δωματίου 8° έως 25°C
- 14 ώρες Ψυγείο εντός των 12 μηνών διάρκειας ζωής 2° έως 8°C
- 24 ώρες Φύλαξη σε ψύξη έως Θερμοκρασία δωματίου 8° έως 25°C

**Μετά την αναρρόφηση της πρώτης δόσης**

**Μέγιστη χρονική διάρκεια**

19 ώρες

Θερμοκρασία ψυγείου ή δωματίου

Το φιαλίδιο πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 2° έως 25°C. Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα απόρριψης στην επισήμανση φιαλιδίου.

Απορρίψτε το τρυπημένο φιαλίδιο μετά από 19 ώρες.

Αναρροφήστε κάθε δόση εμβολίου από το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα για κάθε ένεση, ώστε να αποτρέψετε τη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από ένα άτομο σε άλλο. Η δόση στη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Από τη στιγμή που θα τρυπηθεί το φιαλίδιο για να αναρροφηθεί η αρχική δόση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να απορριφθεί έπειτα από 19 ώρες.

Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα εμβολίου ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**Μην καταψύχετε ξανά ΠΟΤΕ τα αποψυγμένα εμβόλια**

Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα

Μην ανακινείτε ή αραιώνετε το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μία (1) δόση των 0,5 mL μπορεί να χορηγηθεί από κάθε προγεμισμένη σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση μερικού όγκου 0,25 mL.

Το Spikevax παρέχεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (χωρίς βελόνα) που περιέχει 0,5 mL (50 μικρογραμμάρια) mRNA και πρέπει να αποψύχεται πριν από τη χορήγηση.

Κατά τη διάρκεια της φύλαξης, ελαχιστοποιήστε την έκθεση στο φως του δωματίου και αποφύγετε την έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως και υπεριώδες φως.

Αποψύξτε κάθε προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες. Οι σύριγγες μπορούν να αποψυχθούν στις συσκευασίες κυψέλης (κάθε συσκευασία κυψέλης περιέχει 2 προγεμισμένες σύριγγες) ή στο ίδιο το κουτί, είτε στο ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου (Πίνακας 5). Όταν η σύριγγα αποψυχθεί στο ψυγείο, αφήστε τη να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση.

**Πίνακας 5. Οδηγίες απόψυξης για τις προγεμισμένες σύριγγες και τα κουτιά πριν από τη χρήση**

Διαμόρφωση	Οδηγίες και διάρκεια απόψυξης			
	Θερμοκρασία απόψυξης (σε ψυγείο) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)	Θερμοκρασία απόψυξης (σε θερμοκρασία δωματίου) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)
Προγεμισμένη σύριγγα σε συσκευασία κυψέλης	2 – 8	55	15 – 25	45
Κουτί	2 – 8	155	15 – 25	140

Επαληθεύστε ότι η ονομασία προϊόντος της προγεμισμένης σύριγγας είναι Spikevax 50 μικρογραμμάρια. Εάν η ονομασία προϊόντος είναι Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ή Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για εκείνο το σκεύασμα.

### Οδηγίες χειρισμού για τις προγεμισμένες σύριγγες

- Αφήστε κάθε προγεμισμένη σύριγγα να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 25°C) για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση.
- Μην ανακινείτε.
- Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.
- Το Spikevax είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά. Μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν. Μην χορηγείτε εάν το εμβόλιο είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλα σωματίδια.
- Δεν περιλαμβάνονται βελόνες στα κουτιά προγεμισμένων συριγγών.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση (βελόνες 21G ή λεπτότερες).

- Αφαιρέστε το πώμα άκρου από τη σύριγγα στρέφοντας προς τα αριστερά.
- Προσαρτήστε τη βελόνα στρέφοντας προς τα δεξιά μέχρι η βελόνα να εφαρμόσει σταθερά στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση.
- Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ενδομυϊκά.
- Μετά την απόψυξη, μην επαναψύχετε.

#### Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

#### Δοσολόγηση και χρονοδιάγραμμα

**Πίνακας 6. Δοσολόγηση του Spikevax για τον κύριο εμβολιασμό, τρίτη δόση σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένα άτομα και αναμνηστικές δόσεις**

Εμβολιασμός	Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά	Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά και Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα*
<b>Κύριος κύκλος εμβολιασμού</b>  Συνιστάται η δεύτερη δόση του ίδιου εμβολίου να λαμβάνεται 28 ημέρες μετά την πρώτη δόση προκειμένου να ολοκληρωθεί ο κύκλος του εμβολιασμού.	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω δύο ενέσεις των 0,5 mL	Δεν εφαρμόζεται†
	Παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 11 ετών δύο ενέσεις των 0,25 mL	Παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 11 ετών δύο ενέσεις των 0,5 mL
	Δεν εφαρμόζεται	Παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 5 ετών δύο ενέσεις των 0,25 mL*
<b>Τρίτη δόση σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένα άτομα</b>  τουλάχιστον 1 μήνα μετά τη δεύτερη δόση	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω 0,5 mL	Δεν εφαρμόζεται‡
	Παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 11 ετών 0,25 mL	Παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 11 ετών 0,5 mL
	Δεν εφαρμόζεται	Παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 5 ετών δύο ενέσεις των 0,25 mL*
<b>Αναμνηστική δόση</b>  μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη δεύτερη δόση	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω 0,25 mL	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω 0,5 mL
	Δεν εφαρμόζεται	Άτομα ηλικίας 6 ετών και άνω 0,25 mL*

\* Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση μερικού όγκου 0,25 mL.

† Για τον κύριο κύκλο εμβολιασμού ατόμων ηλικίας 12 ετών και άνω, πρέπει να χρησιμοποιείται το φιαλίδιο περιεκτικότητας 0,2 mg/mL.

‡ Για την τρίτη δόση σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένα άτομα, ηλικίας 12 ετών και άνω, πρέπει να χρησιμοποιείται το φιαλίδιο περιεκτικότητας 0,2 mg/mL.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη πρέπει πάντα να είναι άμεσα διαθέσιμες σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του Spikevax.

Τα άτομα πρέπει να παρακολουθούνται από επαγγελματία υγείας για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Το τετραδύναμο αντιγριπικό εμβόλιο υψηλής δόσης μπορεί να συγχρηγηθεί με το Spikevax.

Το Spikevax δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

#### Χορήγηση

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά. Η προτιμώμενη θέση είναι ο δελτοειδής μυς του άνω βραχίονα ή σε βρέφη και μικρά παιδιά, στην προσθιοπλάγια επιφάνεια του μηρού. Μην χορηγείτε αυτό το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

*Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων*

### Χορήγηση

Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο μετά την απόψυξη και πριν από κάθε αναρρόφηση. Το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση μόλις αποψυχθεί. **Μην το ανακινείτε ή αραιώνετε.**


**Πριν από την ένεση, ελέγξτε κάθε δόση ώστε να:**

Επιβεβαιώστε ότι το υγρό είναι **ΛΕΥΚΟ** έως υπόλευκο τόσο στο φιαλίδιο όσο και στη σύριγγα

Επαληθεύστε τον όγκο της σύριγγας

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν.

Εάν η δοσολογία είναι λανθασμένη ή εάν υπάρχει αποχρωματισμός και άλλα σωματίδια, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.



*Προγεμισμένες σύριγγες*

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση (21G ή λεπτότερη). Αφαιρέστε το πόμα άκρου από την προγεμισμένη σύριγγα, στρέφοντας προς τα αριστερά. Προσαρτήστε τη βελόνα στρέφοντας προς τα δεξιά μέχρι η βελόνα να εφαρμόσει σταθερά στη σύριγγα. Αφαιρέστε το πόμα της βελόνας όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση. Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ενδομυϊκά. Απορρίψτε τη σύριγγα μετά τη χρήση. Για μία μόνο χρήση.