

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Spikevax 0,2 mg/ml injektioneste, dispersio
Spikevax 0,1 mg/ml injektioneste, dispersio
Spikevax 50 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku
COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimodifioitu)
elasomeraani

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Spikevax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Spikevax-rokote
3. Miten Spikevax annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Spikevax-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Spikevax on ja mihin sitä käytetään

Spikevax on rokote, jota käytetään suojaamaan SARS-CoV-2:n aiheuttamalta COVID-19-taudilta. Sitä annetaan 6 kuukautta vanhoille ja sitä vanhemmille lapsille ja aikuisille.

Spikevax-rokotteen vaikuttava aine on lipidinanopartikkeleihin sulautettu mRNA, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiproteiinia. mRNA on sulautettuna SM-102-lipidinanopartikkeleihin.

Koska Spikevax ei sisällä virusta, et voi saada siitä COVID-19-tautia.

Miten rokote toimii

Spikevax stimuloi kehon luonnollista vastustuskykyä (immuunijärjestelmää). Rokote toimii saamalla elimistön tuottamaan suojan (vasta-aineita) COVID-19-taudin aiheuttavaa virusta vastaan. Spikevax käyttää lähettiribonukleiinihappo (mRNA) -nimistä ainetta kantamaan joukon ohjeita, joita elimistön solut voivat käyttää valmistamaan piikkiproteiinia, jota on myös viruksessa. Solut valmistavat sitten vasta-aineita piikkiproteiinia vastaan, mikä auttaa taistelemaan virusta vastaan. Tämä auttaa suojaamaan sinua COVID-19-taudilta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Spikevax-rokote

Rokotetta ei saa antaa, jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Spikevax-rokote, jos

- sinulla on äskettäin ollut vaikea, henkeä uhkaava **allerginen** reaktio jonkin muun rokotteen pistämisen yhteydessä tai aiemmin saadun Spikevax-rokotteen jälkeen
- sinulla on hyvin heikko tai heikentynyt immuunijärjestelmä
- olet pyörtnyt joskus neulanpiston jälkeen
- sinulla on verenvuotohäiriö
- sinulla on korkea kuume tai vaikea infektio; voit kuitenkin saada rokotteen, jos sinulla on ollut lievä kuume tai ylähengitystieinfektio, kuten flunssa
- sinulla on jokin vakava sairaus
- sinulla on pistoksiin liittyvää ahdistusta.

Spikevax-rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen (sydämen ulkoisen kalvon tulehdus) riski on suurentunut (ks. kohta 4.4).

Nämä sairaudet voivat kehittyä jo muutaman päivän kuluessa rokotuksesta, ja ne ovat esiintyneet pääasiassa 14 päivän kuluessa. Niitä on havaittu useimmiten toisen annoksen jälkeen verrattuna ensimmäiseen annokseen ja yleisimmin nuorilla miehillä.

Rokotuksen jälkeen on tarkkailtava sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen oireita, kuten hengenahdistusta, sydämentykytystä ja rintakipua, ja hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos niitä ilmenee.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Spikevax-rokote.

Hiussuonivuoto-oireyhtymän paheneminen

Spikevax-rokotteen antamisen jälkeen on ilmoitettu muutamia hiussuonivuoto-oireyhtymätapauksia (jotka ovat aiheuttaneet nestevuotoa pienistä verisuonista (kapillaarivuoto), mikä on johtanut käsivarsien ja säärtien nopeaan turpoamiseen, äkilliseen painonnousuun, heikotuksen tunteeseen ja matalaan verenpaineeseen). Jos sinulla on aiemmin todettu hiussuonivuoto-oireyhtymä, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Spikevaxia.

Suojan kesto

Kuten mikä tahansa rokote, ensisijainen kahden annoksen Spikevax-rokotusohjelma ei välttämättä suojaa kaikkia sen saavia. Ei myöskään tiedetä, miten pitkäksi aikaa saat suojan.

Lapset

Spikevax-rokotetta ei suositella alle 6 kuukautta vanhoille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Spikevax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Spikevax voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan, ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa Spikevax-rokotteen toimintaan.

Immuunipuutteiset henkilöt

Jos sinulla on immuunipuutos, saatat saada kolmannen Spikevax-annoksen. Spikevax-rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä kolmannenkin annoksen jälkeen. Näissä tapauksissa sinun tulisi yhä käyttää fyysisiä varotoimia COVID-19-altistumisen estämiseen. Lisäksi läheistesi tulisi olla rokotettu asianmukaisesti. Keskustele sinulle yksilöllisesti sopivista suosituksista lääkärin kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin sinut rokotetaan. Spikevax-rokotetta voidaan käyttää raskauden aikana. Suuressa määrässä havainnointitietoa naisista, jotka saivat Spikevax-rokotteen raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana, ei ole havaittu negatiivisia vaikutuksia raskauteen tai vastasyntyneeseen vauvaan. Vaikka tiedot vaikutuksista raskauteen tai vastasyntyneeseen vauvaan raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana saadun rokotteen jälkeen ovat niukkoja, keskenmenon riskin muutosta ei ole havaittu.

Spikevax-rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä koneita, jos tunnet olosi huonovointiseksi rokotuksen jälkeen. Ennen ajamista ja koneiden käyttöä odota, että rokotteen vaikutukset ovat hävinneet.

Spikevax sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Spikevax annetaan

Taulukko 1. Spikevaxin annostelu ensisijaisessa rokotusohjelmassa, kolmas annos vaikeasti immuunipuutteisille ja tehosteannoksena

Vahvuus	Rokotustyyppi	Ikä (iät)	Annos	Suosituks
Spikevax 0,2 mg/ml injektioneste, dispersio	Ensisijainen rokotusohjelma	12-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt	Kaksi (2) annosta (kumpikin 0,5 ml), joissa 100 mikrogrammaa mRNA:ta	Toinen annos on suositeltavaa antaa 28 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.
		6–11-vuotiaat lapset	Kaksi (2) annosta (kumpikin 0,25 ml), joissa 50 mikrogrammaa mRNA:ta, mikä on puolet 12-vuotiaiden ja sitä vanhempien henkilöiden	

			ensisijaisesta annoksesta	
	Kolmas annos vaikeasti immuunipuutteisille	12-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt	Yksi (1) 0,5 ml:n annos, jossa 100 mikrogrammaa mRNA:ta	Kolmas annos voidaan antaa vähintään 28 vuorokauden kuluttua toisesta annoksesta.
		6–11-vuotiaat lapset	Yksi (1) 0,25 ml:n annos, jossa 50 mikrogrammaa mRNA:ta	
	Tehosteannos	12-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt	Yksi (1) 0,25 ml:n annos, jossa 50 mikrogrammaa mRNA:ta	Spikevax-rokotetta voidaan käyttää tehosteannoksena 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille, jotka ovat saaneet ensisijaisen Spikevax-rokotusohjelman tai ensisijaisen rokotosohjelman, joka koostuu toisesta mRNA-rokotteesta tai adenovirusvektorirokotteesta vähintään 3 kuukautta ensisijaisen rokotosohjelman loppuunsaattamisen jälkeen.
Spikevax 0,1 mg/ml injektioneste, dispersio ja Spikevax 50 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku*	Ensisijainen rokotosohjelma†	6–11-vuotiaat lapset	Kaksi (2) annosta (kumpikin 0,5 ml), joissa 50 mikrogrammaa mRNA:ta	Kolmas annos voidaan antaa vähintään 28 vuorokauden kuluttua toisesta annoksesta.
		6 kuukautta–5 vuotta vanhat lapset	Kaksi (2) annosta (kumpikin 0,25 ml), joissa 25 mikrogrammaa mRNA:ta, mikä on puolet 6-11-vuotiaiden lasten ensisijaisesta annoksesta*	
	Kolmas annos vaikeasti vaikeasti immuunipuutteisille‡	6–11-vuotiaat lapset	Yksi (1) 0,5 ml:n annos, jossa 50 mikrogrammaa mRNA:ta	Kolmas annos voidaan antaa vähintään 28 vuorokauden kuluttua toisesta annoksesta.
		6 kuukautta–5 vuotta vanhat lapset	Yksi (1) 0,25 ml:n annos, jossa 25 mikrogrammaa mRNA:ta*	
	Tehosteannos	12-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt	Yksi (1) 0,5 ml:n annos, jossa 50 mikrogrammaa mRNA:ta	Spikevax-rokotetta voidaan käyttää tehosteannoksena 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille, jotka ovat saaneet ensisijaisen Spikevax-rokotusohjelman tai ensisijaisen rokotosohjelman, joka koostuu toisesta mRNA-rokotteesta tai adenovirusvektorirokotteesta vähintään 3 kuukautta ensisijaisen rokotosohjelman loppuunsaattamisen jälkeen.

		6–11-vuotiaat lapset	Yksi (1) 0,25 ml:n annos, jossa 25 mikrogrammaa mRNA:ta*	
--	--	----------------------	--	--

*Esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää osittaisen määrän 0,25 ml antamiseen.

†Ensisijaisessa rokotusohjelmassa 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille pitää käyttää injektiopulloa, jonka vahvuus on 0,2 mg/ml.

‡Vaikeasti immuunipuutteisille 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille pitää käyttää injektiopulloa, jonka vahvuus on 0,2 mg/ml.

Jos sinulta jää väliin käynti ensisijaisen rokotusohjelman toisen Spikevax-annoksen saamista varten

- Jos sinulta jää käynti väliin, sovi toinen käynnin ajankohta mahdollisimman pian lääkärin tai hoitajan kanssa.
- Jos sinulta jää väliin aikataulunmukainen pistos, et välttämättä ole täysin suojattu COVID-19-tautia vastaan.

Lääkäri tai sairaanhoitaja pistää rokotteen olkavartesi lihakseen.

Jokaisen rokotepistoksen **jälkeen** lääkäri tai sairaanhoitaja tarkkailee sinua vähintään **15 minuutin** ajan allergisen reaktion merkkien varalta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkienhenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mene **heti** lääkärinhoitoon, jos sinulle tulee seuraavia allergisen reaktion oireita:

- pyörrytys
- muutokset sydämensykkeessä
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai kurkun turvotus
- nokkosihottuma tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahakipu.

Jos sinulle kehittyy muita haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Niitä voivat olla mm. seuraavat:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- kainalon turvotus/arkuus
- vähentynyt ruokahalu (havaittu 6 kuukautta–5 vuotta vanhoilla)
- ärtyneisyys/itkeminen (havaittu 6 kuukautta–5 vuotta vanhoilla)
- päänsärky
- uneliaisuus (havaittu 6 kuukautta–5 vuotta vanhoilla)
- pahoinvointi
- oksentelu
- lihassärky, nivelkipu ja -jäykkyys
- pistoskohdan kipu tai turvotus
- pistoskohdan punoitus (josta osa voi ilmetä noin 9–11 vuorokauden kuluttua pistoksen jälkeen)
- väsymyksen tunne
- vilunväristykset
- kuume.

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ripuli
- ihottuma
- ihottuma tai nokkosihottuma pistoskohdassa (joista osa voi ilmetä noin 9–11 vuorokauden kuluttua pistoksen jälkeen).

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- pistoskohdan kutina

- heitehuimaus
- mahakipu
- koholla oleva, kutiava ihottuma (nokkosihottuma) (joka voi ilmetä pian pistoksen antamisesta tai enintään noin kahden viikon kuluttua pistoksen jälkeen).

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- tilapäinen kasvojen toisen puolen roikkuminen (Bellin halvaus)
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta voi esiintyä potilailla, joille on annettu kasvojen kosmeettisia pistoksia)
- kosketustunnon tai aistimusten heikentyminen
- epätavalliset ihotuntemukset, kuten kihelmöinti tai tikutus (parestesia).

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpussitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämentykytystä tai rintakipua.

Esiintymistiheys tuntematon

- vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy hengitysvaikeuksia (anafylaksia)
- immuunijärjestelmän lisääntynyt herkkyys tai intoleranssi (yliherkkyys)
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme)
- rokotetun raajan laaja turpoaminen
- runsas kuukautisvuoto (useimmat tapaukset eivät ole olleet vakavia, ja ne ovat olleet ohimeneviä).

Haittavaikutusten raportointi

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Spikevax-rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Terveystieteiden ammattilaisille tarkoitettuna kohdassa pakkausselosteen lopussa kerrotaan tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivämäärästä sekä käytöstä ja käsittelystä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Spikevax sisältää

Taulukko 2. Koostumus pakkaustyyppin mukaan

Vahvuus	Pakkaus	Annokset	Koostumus
Spikevax 0,2 mg/ml injektioneste, dispersio	Moniannosinjektiopullo	Enintään 10 annosta, kukin 0,5 ml	Yksi annos (0,5 ml) sisältää 100 mikrogrammaa elasomeraania, COVID-19-mRNA-rokotetta (sulautettuna SM-102 lipidinanopartikkeleihin)

		Enintään 20 annosta, kukin 0,25 ml	Yksi annos (0,25 ml) sisältää 50 mikrogrammaa elasomeraania, COVID-19 mRNA-rokotetta (sulautettuna SM-102 lipidiinopartikkeleihin)
Spikevax 0,1 mg/ml injektioneste, dispersio	Moniannosinjektiopullo	5 annosta, kukin 0,5 ml Enintään 10 annosta, kukin 0,25 ml	Yksi annos (0,5 ml) sisältää 50 mikrogrammaa elasomeraania, COVID-19 mRNA-rokotetta (sulautettuna SM-102 lipidiinopartikkeleihin) Yksi annos (0,25 ml) sisältää 25 mikrogrammaa elasomeraania, COVID-19 mRNA-rokotetta (sulautettuna SM-102 lipidiinopartikkeleihin)
Spikevax 50 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitätetty ruisku	Esitätetty ruisku	Yksi 0,5 ml:n annos. Vain kertakäyttöön. Esitätettyä ruiskua ei saa käyttää osittaisen määrän 0,25 ml antamiseen.	Yksi annos (0,5 ml) sisältää 50 mikrogrammaa elasomeraania, COVID-19 mRNA-rokotetta (sulautettuna SM-102 lipidiinopartikkeleihin)

Yksijuosteinen 5'-päinen lähetti-RNA (mRNA), joka on tuotettu käyttäen solutonta *in vitro* -transkriptiota vastaavista DNA-templaateista, jotka koodaavat viruksen S- eli piikkiproteiinia (SARS-CoV-2:n proteiini).

Muut aineet ovat SM-102 (heptadekaani-9-yyli-8-((2-hydroksietyyli)[6-okso-6-(undesyloksi)heksyyli]amino)oktanoaatti), kolesteroli, 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC), 1,2-dimyristoyyli-rac-glysero-3-metoksipolyetyleeniglykoli-2000 (PEG2000 DMG), trometamoli, trometamolihydrokloridi, etikkahappo, natriumasetaattitrihydraatti, sakkaroosi ja injektioihin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Spikevax 0,2 mg/ml injektioneste, dispersio

Spikevax on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan 5 ml:n lasisessa injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja punainen repäisykorkki, jossa on alumiinisinetti.

Pakkauskoko: 10 moniannosinjektiopulloa

Spikevax 0,1 mg/ml injektioneste, dispersio

Spikevax on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan 2,5 ml:n lasisessa injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja sininen repäisykorkki, jossa on alumiinisinetti.

Pakkauskoko: 10 moniannosinjektiopulloa

Spikevax 50 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitätetty ruisku

Spikevax on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan esitätetyssä ruiskussa (syklinen olefiinipolymeeri), jossa on mäntätulppa ja kärjen suojus (ilman neulaa).

Esitätetty ruisku on pakattu viiteen läpinäkyvään läpipainopakkaukseen, joissa kussakin läpipainopakkauksessa on 2 esitätettyä ruiskua.

Pakkauskoko: 10 esitätettyä ruiskua.

Myyntiluvan haltija

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

Madrid 28002
Espanja

Valmistaja

Moniannosinjektiopullot

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts 37260, Ranska

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

Esitötetty ruisku

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

България

Тел: 00800 115 4477

Česká republika

Tel: 800 050 719

Danmark

Tlf: 80 81 06 53

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Eesti

Tel: 800 0044 702

Ελλάδα

Τηλ: 008004 4149571

España

Tel: 900 031 015

France

Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

Tel: 1800 800 354

Ísland

Sími: 800 4382

Italia

Tel: 800 928 007

Κύπρος

Τηλ: 80091080

Lietuva

Tel: 88 003 1114

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Magyarország

Tel: 06 809 87488

Malta

Tel: 8006 5066

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Norge

Tlf: 800 31 401

Österreich

Tel: 0800 909636

Polska

Tel: 800 702 406

Portugal

Tel: 800 210 256

România

Tel: 0800 400 625

Slovenija

Tel: 080 083082

Slovenská republika

Tel: 0800 191 647

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Sverige

Tel: 020 10 92 13

Latvija
Tel: 80 005 898

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 0800 085 7562

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12/2022.

Skannaa koodi mobiililaitteella saadaksesi pakkausselosteen eri kielillä.



Tai käy osoitteessa <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Lisätietoa tästä rokotteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Jäljitettävyys

Biologisen lääkevalmisteen jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selvästi.

Säilytys ja valmistelu antamista varten

Spikevax-rokotteen antaa koulutettu terveydenhuollon ammattilainen.

Rokote tulee käyttövalmiiksi sulattamisen jälkeen.

Ei saa ravistaa tai laimentaa.

Rokote pitää tarkistaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antamista.


Spikevax on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio. Se voi sisältää valkoisia tai läpikuultavia tuotteeseen liittyviä hiukkasia. Älä anna, jos rokote on värjäytynyt tai sisältää muita hiukkasia

Injektiopulloja ja esitäytettyjä ruiskuja säilytetään pakastettuna -50 °C – -15 °C:n lämpötilassa.

Pakastesäilytys

Säilytä pakastettuna
-50 °C – -15 °C.

Pidä injektio- ja esitäytetty ruisku
ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.



Spikevax 0,2 mg/ml injektio-este, dispersio (moniannosinjektio-pullot, joissa on punainen repäisykorkki)

Yhdestä moniannosinjektio-pullosta voidaan ottaa kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta tai enintään kaksikymmentä (20) 0,25 ml:n annosta.

Tulppa on hyvä lävistää eri kohdasta jokaisella käyttökerralla. Älä lävistä punakorkista injektio-pulloa yli 20 kertaa.

Varmista, että injektio-pullossa on punainen repäisykorkki ja että tuotteen nimi on Spikevax 0,2 mg/ml. Jos injektio-pullossa on sininen repäisykorkki ja tuotteen nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, katso kyseisen valmistemuodon valmisteyhteenveto.

Sulata kukin moniannosinjektiopullo ennen käyttöä seuraavien ohjeiden mukaisesti (taulukko 3). Anna jääkaapissa sulatetun injektiopullon lämmitä huoneenlämmössä 15 minuuttia ennen rokotteen antamista.

Taulukko 3. Moniannosinjektiopullojen sulatusohjeet ennen käyttöä

Pakkaus	Sulatusohjeet ja sulatuksen kesto			
	Sulatuslämpötila (jääkaapissa)	Sulatuksen kesto	Sulatuslämpötila (huoneenlämmössä)	Sulatuksen kesto
Moniannosinjektiopullo	2–8 °C	2 tuntia ja 30 minuuttia	15–25 °C	1 tunti

Ohjeet sulatuksen jälkeen

Injektiopullo, jota ei ole läpäisty

Enimmäisajat

- 30** päivää
Jääkaappi
7 kuukauden kestoajan sisällä
2-8 °C
- 24** tuntia
Kylmäsäilytys ja huoneenlämpö
8-25 °C
- 14** päivää
Jääkaappi
12 kuukauden kestoajan sisällä
2-8 °C
- 24** tuntia
Kylmäsäilytys ja huoneenlämpö
8-25 °C



Injektiopullo, josta ensimmäinen annos on otettu

Enimmäisaika

19 tuntia
Jääkaappi tai huoneenlämpö

Injektiopullon säilytetään 2-25 °C:n lämpötilassa. Merkitse hävittämisen päivämäärä ja kellonaika Injektiopullon etikettiin.

Hävitä injektiopullo 19 tunnin kuluttua.



Ota kutakin rokotusta varten tarvittava rokoteannos injektiopullosta käyttämällä uutta steriiliä neulaa. Näin vältetään tartunnanaiheuttajien siirtymiseltä henkilöstä toiseen.
Ruiskussa oleva annos on käytettävä välittömästi.

Kun injektiopullo on läpäisty ja ensimmäinen annos annettu, rokote on käytettävä välittömästi ja hävitettävä 19 tunnin kuluttua.

Käyttämättä jäänyt rokote ja jäte täytyy hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

ÄLÄ KOSKAAN pakasta kertaalleen sulatettua rokotetta

Spikevax 0,1 mg/ml injektioneste, dispersio (moniannosinjektiopullot, joissa on sininen repäisykorkki)

Yhdestä moniannosinjektiopullosta voidaan ottaa viisi (5) 0,5 ml:n annosta tai enintään kymmenen (10) 0,25 ml:n annosta.

Tulppa on hyvä lävistää eri kohdasta jokaisella käyttökerralla.

Varmista, että injektiopullossa on sininen repäisykorkki ja että tuotteen nimi on Spikevax 0,1 mg/ml. Jos injektiopullossa on sininen repäisykorkki ja tuotteen nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, katso kyseisen valmistemuodon valmisteyhteenveto.

Sulata kukin moniannosinjektiopullo ennen käyttöä seuraavien ohjeiden mukaisesti (taulukko 4). Anna jääkaapissa sulatetun injektiopullon lämmitä huoneenlämmössä 15 minuuttia ennen rokotteen antamista.

Taulukko 4. Moniannosinjektiopullojen sulatusohjeet ennen käyttöä


Pakkaus	Sulatusohjeet ja sulatuksen kesto			
	Sulatuslämpötila (jääkaapissa)	Sulatuksen kesto	Sulatuslämpötila (huoneenlämmössä)	Sulatuksen kesto
Moniannosinjektiopullo	2–8 °C	2 tuntia ja 30 minuuttia	15–25 °C	1 tunti

Ohjeet sulatuksen jälkeen

Injektiopullo, jota ei ole läpäisty

Enimmäisajat

30 päivää	Jääkaappi 9 kuukauden kestoajan sisällä 2-8 °C
24 tuntia	Kylmäsäilytys ja huoneenlämpö 8-25 °C
14 päivää	Jääkaappi 12 kuukauden kestoajan sisällä 2-8 °C
24 tuntia	Kylmäsäilytys ja huoneenlämpö 8-25 °C



Injektiopullo, josta ensimmäinen annos on otettu

Enimmäisaika

19
tuntia

Jääkaappi tai
huoneenlämpö

injektiopullon säilytetään 2-25 °C:n
lämpötilassa. Merkitse hävittämisen
päivämäärä ja kellonaika injektiopullon
etikettiin.

Hävitä injektiopullo 19 tunnin kuluttua.



Ota kutakin rokotusta varten tarvittava rokoteannos injektiopullosta käyttämällä uutta steriliiä neulaa. Näin vältetään tartunnanaiheuttajien siirtymiseltä henkilöstä toiseen.
Ruiskussa oleva annos on käytettävä välittömästi.

Kun injektiopullo on läpäisty ja ensimmäinen annos annettu, rokote on käytettävä välittömästi ja hävitettävä 19 tunnin kuluttua.

Käyttämättä jäänyt rokote ja jäte täytyy hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

ÄLÄ KOSKAAN pakasta kertaalleen sulatettua rokotetta

Spikevax 50 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitätetty ruisku

Esitätetyn ruiskun sisältöä ei saa ravistaa eikä laimentaa.

Jokainen esitätetty ruisku on vain kertakäyttöön. Rokote on käyttövalmis sulatuksen jälkeen.

Jokaisesta esitätetystä ruiskusta voidaan antaa yksi (1) 0,5 ml:n annos. Esitätettyä ruiskua ei saa käyttää osittaisen määrän 0,25 ml antamiseen.

Spikevax toimitetaan esitätetyssä kerta-annosruiskussa (ilman neulaa), joka sisältää 0,5 ml (50 mikrogrammaa) mRNA:ta, ja se on sulatettava ennen antamista.

Minimoi altistuminen huoneen valolle säilytyksen aikana ja vältä suoraa auringonvaloa ja ultraviolettiloaa.

Sulata jokainen esitätetty ruisku ennen käyttöä seuraavien ohjeiden mukaisesti. Ruiskut voidaan sulattaa lämpösuojapakkauksissa (kukin lämpösuojapakkaus sisältää 2 esitätettyä ruiskua) tai itse pahvikotelossa joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä (taulukko 5). Anna jääkaapissa sulatetun injektiopullon lämmetä huoneenlämmössä 15 minuuttia ennen rokotteen antamista.

Taulukko 5. Esitätettyjen ruiskujen ja koteloiden sulatusohjeet ennen käyttöä

Pakkaus	Sulatusohjeet ja sulatuksen kesto			
	Sulatuslämpötila (jääkaapissa) (°C)	Sulatuksen kesto (minuutteja)	Sulatuslämpötila (huoneenlämmössä) (°C)	Sulatuksen kesto (minuutteja)
Esitätetty ruisku läpipainopakkauksessa	2–8	55	15–25	45
Pahvikotelo	2–8	155	15–25	140

Varmista, että esitätetyn ruiskun valmisteen nimi on Spikevax 50 mikrogrammaa. Jos valmisteen nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, katso kyseisen valmistemuodon valmisteyhteenveto.

Kertakäyttöisten ruiskujen käsittelyohjeet

- Anna kunkin esitätetyn ruiskun seistä huoneenlämmössä (15 °C – 25 °C) 15 minuutin ajan ennen antamista.
- Älä ravista.
- Esitätetty ruisku pitää tarkistaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antamista.
- Spikevax on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio. Se voi sisältää valkoisia tai läpikuultavia tuotteeseen liittyviä hiukkasia. Älä anna, jos rokote on värjäytynyt tai sisältää muita hiukkasia.
- Esitätettyjen ruiskujen pakkauksissa ei ole neuloja.
- Käytä sopivan kokoista steriiliä neulaa lihaksensisäiseen injektioon (21 gaugen tai ohuempia neuloja).
- Poista neulan suojus kiertämällä vastapäivään.
- Kiinnitä neula kiertämällä myötäpäivään, kunnes neula asettuu lujasti ruiskuun.
- Poista neulan suojus, kun olet valmis antamaan injektion.
- Anna koko annos lihakseen.
- Älä pakasta kertaalleen sulatettua rokotetta.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti

Annostus ja aikataulu

Taulukko 6. Spikevaxin annostelu ensisijaisessa rokotusohjelmassa, kolmas annos vaikeasti immuunipuutteisille ja tehosteannoksena

Rokotus	Spikevax 0,2 mg/ml injektioneste, dispersio	Spikevax 0,1 mg/ml injektioneste, dispersio ja Spikevax 50 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitätetty ruisku*
Ensisijainen rokotusohjelma Toinen annos on suositeltavaa antaa 28 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta	12-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt Kaksi 0,5 ml:n injektiota	Ei sovellu†
	6–11-vuotiaat lapset Kaksi 0,25 ml:n injektiota	6–11-vuotiaat lapset Kaksi 0,5 ml:n injektiota
	Ei sovellu	6 kuukautta–5 vuotta vanhat lapset Kaksi 0,25 ml:n injektiota*
Kolmas annos vaikeasti immuunipuutteisille Vähintään 1 kk toisen annoksen jälkeen	12-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt 0,5 ml	Ei sovellu‡
	6–11-vuotiaat lapset 0,25 ml	6–11-vuotiaat lapset 0,5 ml
	Ei sovellu	6 kuukautta–5 vuotta vanhat lapset 0,25 ml*
Tehosteannos Voidaan antaa vähintään 3 kuukautta toisen annoksen jälkeen	12-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt 0,25 ml	12-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt 0,5 ml
	Ei sovellu	6–11-vuotiaat lapset 0,25 ml

*Esitätettyä ruiskua ei saa käyttää osittaisen määrän 0,25 ml antamiseen.

†Ensisijaisessa rokotusohjelmassa 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille pitää käyttää injektioipulloa, jonka vahvuus on 0,2 mg/ml.

‡Vaikeasti immuunipuutteisille 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille pitää käyttää injektioipulloa, jonka vahvuus on 0,2 mg/ml.

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden kohdalla, asianmukaista lääketieteellistä hoitoa ja valvontaa on aina oltava välittömästi saatavilla anafylaktisen reaktion sattuessa Spikevax-rokotteen annon jälkeen.

Terveydenhuollon ammattilaisen on tarkkailtava potilasta vähintään 15 minuutin ajan rokotuksen jälkeen.

Korkea-annoksinen kvadrivalentti influenssarokote voidaan antaa samanaikaisesti Spikevax-rokotteen kanssa. Spikevax-rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

Antotapa

Rokote on annettava lihakseen. Suositeltu antokohta on olkavarren hartialihäs tai imeväisikäisille tai pienille lapsille reiden ulkosyrjän etuosaan. Tätä rokotetta ei pidä antaa verisuoneen, ihon alle tai ihon sisään.

Moniannosinjektiopullot

Anto

Pyöritä injektiopulloa varovasti sulattamisen jälkeen ja ennen kunkin annoksen vetämistä pullosta. Pakastettu rokote on käyttövalmis sulatuksen jälkeen. **Älä ravista tai laimenna.**

Tarkasta ennen kunkin rokoteannoksen antamista:

Nesteen väri on **valkoinen tai vaalea** sekä injektiopullossa että ruiskussa

Tarkista nesteen määrä ruiskussa

Rokote voi sisältää valkoisia tai läpikuultavia hiukkasia.

Jos annos on väärä tai sinä näkyy värimuutoksia ja muita hiukkasia, älä anna rokotetta.



Esitötetyt ruiskut

Käytä sopivan kokoista steriiliä neulaa lihaksensisäiseen injektioon. Poista neulan suojus kiertämällä vastapäivään. Kiinnitä neula kiertämällä myötäpäivään, kunnes neula asettuu lujasti ruiskuun. Poista neulan suojus, kun olet valmis antamaan injektion. Anna koko annos lihakseen. Hävitä ruisku käytön jälkeen. Vain kertakäyttöön.