

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Spikevax injekcinė dispersija COVID-19 iRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais) elasomeranas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Spikevax ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš skiepijantis Spikevax
3. Kaip skiepijama Spikevax
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Spikevax
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Spikevax ir kam ji vartojama

Spikevax yra vakcina, vartojama siekiant išvengti COVID-19 ligos, kurią sukelia SARS-CoV-2 virusas. Ja skiepijami suaugusieji bei 6 metų ir vyresni vaikai. Veiklioji Spikevax medžiaga yra iRNR, koduojanti SARS-CoV-2 spyglio (angl. *spike*) baltymą. iRNR yra įterpta į SM-102 lipidines nanodaleles.

Kadangi Spikevax sudėtyje nėra viruso, nuo jos COVID-19 susirgti negalite.

Kaip veikia vakcina

Spikevax stimuliuoja natūralią organizmo apsaugą (imuninę sistemą). Vakcina veikia skatindama organizmą gaminti apsaugą (antikūnus) nuo viruso, sukeliančio COVID-19. Spikevax naudojama medžiaga, vadinama informacine ribonukleorūgštimi (iRNR), „nurodymams“ pernešti – šiuos nurodymus organizmo ląstelės gali naudoti spyglio baltymui, kuris yra ir ant viruso, gaminti. Tada ląstelės gali pagaminti antikūnus prieš spyglio baltymą, kad padėtų kovoti su virusu. Tai padės Jus apsaugoti nuo COVID-19.

2. Kas žinotina prieš skiepijantis Spikevax

Skiepytis negalima, jeigu yra **alergija** veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinės medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš skiepijant Jus Spikevax, jeigu:

- kada nors buvo pasireiškusi sunki gyvybei pavojinga **alerginė** reakcija po bet kurios kitos vakcinės suleidimo arba kai Spikevax Jums buvo suleista anksčiau;
- Jūsų imuninė sistema labai silpna arba nuslopinta;
- kada nors esate apalpę po injekcijos adata;

- Jums yra kraujavimo sutrikimų;
- smarkiai karščiuojate arba sergate sunkia infekcine liga; tačiau, jeigu karščiuojate silpnai ar sergate lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcine liga (peršalimu), tai skiepyti Jus šia vakcina galima;
- sergate bet kokia sunkia liga;
- jei patiriate su injekcijomis susijusį nerimą.

Po vakcinacijos Spikevax miokardito (širdies raumens uždegimo) ir perikardito (širdies išorinio dangalo uždegimo) rizika (žr. 4 skyrių).

Šios būklės gali išsivystyti per kelias dienas po vakcinacijos ir dažniausiai pasireiškė per 14 dienų po jos. Jos dažniau pastebėtos po antros dozės ir dažniau – tarp jaunesnių vyrų.

Po vakcinacijos turite būti budrūs ir stebėti, ar Jums nepasireiškia miokardito ir perikardito požymių, pvz., dusulys, palpitacijos (stiprus, juntamas širdies plakimas) ir krūtinės skausmas, ir nedelsdami kreiptis pagalbos į gydytoją, jei jie pasireiškštų.

Jei Jums yra kuri nors iš anksčiau nurodytų būklių (arba dėl to nesate tikri), prieš skiepydamiesi Spikevax pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

Kapiliarų pralaidumo sindromo (KPS) paūmėjimai

Gauta pranešimų apie kelis kapiliarų pralaidumo sindromo paūmėjimo atvejus (kai iš smulkiųjų kraujagyslių (kapiliarų) prasisunkia skystis ir dėl to greitai patinsta rankos ir kojos, staiga padidėja svoris ir atsiranda silpnumas, sumažėja kraujospūdis), pasireiškusių po skiepavimo Spikevax. Jeigu anksčiau patyrėte KPS epizodų, prieš Jums suleidžiant Spikevax pasitarkite su gydytoju.

Apsaugos trukmė

Pradinis 2 dozių Spikevax skiepavimo kursas, kaip ir kitos vakcinės, gali ne visiškai apsaugoti visus ja paskiepytus asmenis ir nežinoma, kiek laiko išlieka apsauga.

Vaikams

Spikevax nerekomenduojama skiepyti jaunesnius nei 6 metų vaikus.

Kiti vaistai ir Spikevax

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Spikevax gali paveikti kitų vaistų veikimą, o kiti vaistai gali paveikti Spikevax veikimą.

Asmenys, kurių imuninė sistema susilpnėjusi

Jeigu Jūsų imuninė sistema susilpnėjusi, galite gauti trečiąją Spikevax dozę. Asmenims, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, Spikevax veiksmingumas net po trečiosios dozės gali vis tiek būti mažesnis. Tokiais atvejais turite toliau laikytis fizinių atsargumo priemonių, siekiant išvengti užsikrėtimo COVID-19. Be to, žmonės, su kuriais artimai bendraujate, turi būti tinkamai paskiepyti. Tinkamas individualias rekomendacijas aptarkite su gydytoju.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia arba, manote, kad galbūt esate nėščia, tai prieš Jus skiepijant šia vakcina pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku. Spikevax galima skiepyti nėštumo metu. Turima daug duomenų apie nėščiąsias, paskiepytas Spikevax antrąjį ir trečiąjį nėštumo trimestrą; jie nerodo neigiamo poveikio nėštumui arba naujagimiui. Poveikio nėštumui arba naujagimiui po paskiepavimo pirmąjį trimestrą duomenys šiuo metu riboti, tačiau persileidimų rizikos pokyčių nenustatyta.

Spikevax galima skiepyti žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei po skiepavimo prastai jaučiatės, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol vakcinės poveikis praeis.

Spikevax sudėtyje yra natrio

Spikevax vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip būsite skiepijami Spikevax

12 metų ir vyresni asmenys

Spikevax būsite skiepijami du kartus suleidžiant po 0,5 ml vakcinos.

6–11 metų vaikai

Spikevax būsite skiepijami du kartus suleidžiant po 0,25 ml vakcinos.

Vakcinavimo kursui užbaigti, antrąją tos pačios vakcinos dozę rekomenduojama suleisti praėjus 28 dienoms po pirmosios dozės suleidimo.

Praleidus pradinės 2-osios Spikevax dozės suleidimo vizitą

- Jei praleidote vizitą, kuo greičiau su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju susitarkite dėl kito vizito.
- Jei praleidote paskirtą injekciją, galimai nebūsite visiškai apsaugoti nuo COVID-19 ligos.

18 metų ir vyresniems asmenims Spikevax stiprinamoji dozė (0,25 ml) gali būti skiriama praėjus bent 3 mėnesiams po antrosios dozės suleidimo.

Jeigu Jūsų imuninė sistema susilpnėjusi, Jums galima suleisti trečiąją Spikevax dozę (0,5 ml, 100 mikrogramų 12 metų ir vyresniems asmenims; 0,25 ml, 50 mikrogramų 6–11 metų vaikams), praėjus ne mažiau kaip 1 mėnesiui po antrosios dozės suleidimo.

Gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas suleis vakciną į žasto raumenis (injekcija į raumenis).

Po kiekvienos vakcinos suleidimo gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas ne mažiau kaip **15 minučių** stebės, ar Jums neatsirado alerginės reakcijos požymių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kreipkitės **skubios** medicinos pagalbos, jei pasireiškia bet kuris iš šių alerginės reakcijos požymių ir simptomų:

- jaučiate, kad apalpsite arba svaigsta galva;
- pasikeitęs širdies ritmas;
- dusulys;
- švokštimas (gargimas);
- lūpų, veido ar gerklės (ryklės) patinimas;
- dilgėlinė ar išbėrimas;
- pykinimas ar vėmimas;
- skrandžio skausmas.

Jeigu pasireiškė bet koks kitas šalutinis poveikis, pasakykite apie tai gydytojui ar slaugytojui. Tai gali būti:

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- patinimas / skausmingumas pažastyje;

- galvos skausmas;
- pykinimas;
- vėmimas;
- raumenų skausmas, sąnarių skausmas ir sustingimas;
- skausmas arba patinimas suleidimo (injekcijos) vietoje;
- paraudimas suleidimo vietoje (kai kurie jų gali atsirasti praėjus 9–11 parų po injekcijos);
- didelis nuovargis;
- šaltkrėtis;
- karščiavimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- viduriavimas
- išbėrimas;
- išbėrimas arba dilgėlinė injekcijos vietoje (kai kurie jų gali atsirasti praėjus maždaug 9–11 parų po injekcijos).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- niežėjimas injekcijos vietoje;
- svaigulys;
- pilvo skausmas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- laikinas vienos veido pusės suglebimas (Belo [Bell] paralyžius);
- veido patinimas (veido patinimas gali pasireikšti pacientams, kuriems atlikta kosmetinių injekcijų į veidą);
- sumažėjęs lytėjimo pojūtis ar jutimas;
- neįprastas pojūtis odoje, pvz., dilgčiojimas ar vabzdžių ropojimo pojūtis (parestezija).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau 1 žmogui iš 10 000):

- širdies raumens uždegimas (miokarditas) arba išorinio širdies dangalo uždegimas (perikarditas), dėl kurių gali pasireikšti dusulys, palpitacijos arba krūtinės skausmas.

Dažnis nežinomas:

- sunkios alerginės reakcijos su kvėpavimo sutrikimu (anafilaksija);
- imuninės sistemos padidėjusio jautrumo reakcija arba netoleravimas (padidėjęs jautrumas);
- odos reakcija, pasireiškianti ant odos raudonais spuogeliais arba dėmėmis, kurie gali atrodyti kaip taikinys arba jaučio akis – tamsiai raudonu viduriu, kurį supa šviesesni rausvi ratilai (daugiaformė eritema).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Spikevax

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Informacija apie laikymą, tinkamumo laiką, vartojimą ir tvarkymą aprašyta sveikatos priežiūros specialistams skirtame skyriuje pakuotės lapelio pabaigoje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Spikevax sudėtis

- Tai daugiadozis flakonas, kuriame yra 10 dozių po 0,5 ml arba ne daugiau kaip 20 dozių po 0,25 ml.
- Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 100 mikrogramų informacinės RNR (iRNR) (įterptos į SM-102 lipidines nanodaleles).
- Vienoje dozėje (0,25 ml) yra 50 mikrogramų informacinės RNR (iRNR) (įterptos į SM-102 lipidų nanodaleles).
- Viengrandė informacinė RNR (iRNR) su kepurintu 5' galu, pagaminta taikant beląstelinę *in vitro* transkripciją nuo atitinkamų DNR šablonų, koduojanti SARS-CoV-2 viruso spyglio (S) baltymą.
- Pagalbinės medžiagos yra lipidas SM-102 (heptadekan-9-ilo 8-[(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino]oktanoatas), cholesterolis, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikolis-2000 (PEG2000 DMG), trometamolis, trometamolio hidrochloridas, acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas, sacharozė, injekcinis vanduo.

Spikevax išvaizda ir kiekis pakuotėje

Spikevax yra balta arba beveik balta dispersija, tiekama stiklo flakone su guminiu kamščiu ir aliuminio gaubteliu.

Pakuotės dydis: 10 daugiadozių flakonų.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Prancūzija 37260

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva
Tel: 88 003 1114

България
Тел: 00800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 800 85 499

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

Latvija
Tel: 80 005 898

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 0800 085 7562

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM mėn. DD}

Šios vakcinos registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šią vakciną. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šią vakciną ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Nuskenavę kodą mobiliuoju įrenginiu, gausite pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis.



Arba apsilankykite URL adresu <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Išsami informacija apie šią vakciną pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Spikevax turi suleisti parengtas sveikatos priežiūros specialistas.

Atšildžius vakciną galima vartoti.

Nepurtykite ir neatsieskite.

Spikevax flakonai yra daugiadoziai. Iš kiekvieno daugiadozio flakono galima ištraukti dešimt (10) dozių (0,5 ml kiekviena) arba ne daugiau kaip dvidešimt (20) dozių (po 0,25 ml kiekviena).

Kamštį geriausia kaskart pradurti vis kitoje vietoje. Flakono nepradurkite daugiau kaip 20 kartų.

Kiekviename flakone yra papildomas atsarginis kiekis, skirtas užtikrinti, kad būtų suleista 10 dozių po 0,5 ml arba ne daugiau kaip 20 dozių po 0,25 ml.

Atšildytus flakonus ir užpildytus švirkštus galima tvarkyti patalpos apšvietimo sąlygomis.

Pradinėje serijoje Spikevax turi būti skiriama dviem 0,5 ml dozėmis (100 mikrogramų) 12 metų ir vyresniems asmenims. Spikevax turi būti skiriama dviem 0,25 ml dozėmis (50 mikrogramų) 6-11 metų amžiaus vaikams.

Rekomenduojama suleisti antrąją dozę praėjus 28 dienoms po pirmosios dozės.

12 metų ir vyresniems asmenims (0,5 ml, 100 mikrogramų) ir 6–11 metų vaikams (0,25 ml, 50 mikrogramų), kurių imuninė sistema labai susilpnėjusi, trečioji dozė gali būti suleista praėjus bent 1 mėnesiui po antrosios dozės.

18 metų ir vyresniems asmenims Spikevax stiprinamoji dozė (0,25 ml, 50 mikrogramų) gali būti suleista praėjus bent 3 mėnesiams po pradinės serijos.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas atitinkamas medicinines priemones ir stebėti pacientą, jei suleidus Spikevax, pasireikštų anafilaksinė reakcija.

Sveikatos priežiūros specialistas turi stebėti asmenis mažiausiai 15 minučių po vakcinacijos.

Duomenų apie Spikevax vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra. Spikevax negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar kitais vaistiniais preparatais.

Vakciną reikia leisti į raumenis. Pageidaujama vieta yra žasto deltinis raumuo. Negalima šios vakcinos leisti į kraujagyslę, po oda arba į odą.

Informacija apie vakcinos laikymą ir tvarkymą

Laikymas užšaldžius

Laikyti užšaldytą nuo
-25 °C iki -15 °C temperatūroje.

Nelaikyti žemesnėje kaip -50 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.



Prieš vartojant kiekvieną flakoną atšildyti.

Flakonų atvaizdai pateikti tik iliustracijai

2 val. ir 30 min. šaldytuve

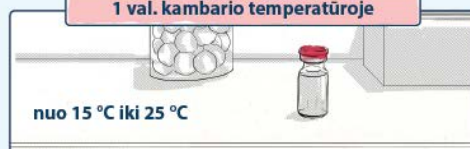
nuo 2 °C iki 8 °C
(30 dienų galiojimo
laikotarpiu nuo 2 °C iki
8 °C temperatūroje).



ARBA

1 val. kambario temperatūroje

nuo 15 °C iki 25 °C



Prieš vartojimą palaikykite flakoną kambario
temperatūroje 15 minučių.

Nurodymai po atšildymo

Nepradurtas flakonas

Maksimali trukmė

30
dienų

Šaldytuve

nuo 2 °C iki 8 °C

24
val.

Vėsioje vietoje iki
kambario temperatūros
nuo 8 °C iki 25 °C



Ištraukus pirmąją dozę

Maksimali trukmė

19
val.

Šaldytuve arba kambario
temperatūroje

Flakoną reikia laikyti nuo 2 °C iki 25 °C
temperatūroje. Flakono etiketėje įrašykite
išmetimo datą ir laiką.

Pradurtą flakoną išmeskite po 19 valandų.



Kiekvieną vakcinos dozę kiekvienai injekcijai ištraukite nauja sterilia
adata ir švirkštu, kad nuo vieno asmens neužkrėstumėte kito.

Švirkšte esančią dozę reikia suvartoti nedelsiant.

Pradūrus flakoną pirmąją dozelį ištrauktą vakciną reikia suvartoti nedelsiant ir išmesti po 19 valandų.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

NEGALIMA vėl užšaldyti atšildytos vakcinos

Vartojimas

Po atšildymo ir prieš kiekvieną dozės ištraukimą flakoną atsargiai pasukiokite.
Atšildžius vakciną galima vartoti. **Nepurtykite ir neskieskite.**

Prieš injekciją patikrinkite kiekvieną dozę:

Ar skystis flakone ir švirkšte yra **baltos**
arba balkšvos spalvos

Koks kiekis yra švirkšte

Vakcinoje gali būti baltų
arba skaidrių preparato dalelių.

Jeigu dozė ne tokia arba spalva yra pakitusi
ar yra kitokių medžiagų dalelių,
vakcinos nevertokite.

