

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis COVID-19 mRNA vaktsiin elasomeraan

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

#### Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Spikevax ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Spikevax'i manustamist
3. Kuidas Spikevax'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Spikevax'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Spikevax ja milleks seda kasutatakse

Spikevax on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 poolt põhjustatud COVID-19 ennetamiseks. Seda manustatakse täiskasvanutele ning 6 kuu vanustele ja vanematele lastele. Spikevax'i toimeaine on SARS-CoV-2 ogavalku kodeeriv mRNA. mRNA on pakitud lipiidi SM-102 nanoosakestesse.

Kuna Spikevax ei sisalda viirust, siis ei saa see põhjustada COVID-19.

#### Kuidas see vaktsiin toimib

Spikevax stimuleerib keha loomulikku kaitsemehhanismi (immuunsüsteemi). Vaktsiini toimetel toodab organism ise COVID-19 põhjustava viiruse vastaseid kaitsekehi (antikehasid). Spikevax sisaldab ainet nimega informatsiooni-ribonukleiinhape (*messenger ribonucleic acid*, mRNA), mis edastab rakkudele juhised, kuidas toota ogavalku, mida leidub ka viiruse pinnal. Rakud reageerivad ogavalgule antikehade tootmisega, mis aitavad viiruse vastu võidelda. See aitab kaitsta COVID-19 eest.

#### 2. Mida on vaja teada enne Spikevax'i manustamist

**Vaktsiini ei tohi manustada**, kui olete toimeaine või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Spikevax'i saamist pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on varem tekkinud raske, eluohtlik **allergiline** reaktsioon pärast mistahes muu vaktsiini saamist või pärast eelmist Spikevax'i manustamist;
- teil on väga nõrk või nõrgenenud immuunsüsteem;
- olete kunagi pärast nõelaga süsti saamist minestanud;
- teil esineb veritsushäireid;
- teil on kõrge palavik või raske infektsioon; vaktsineerimine on siiski lubatud, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, näiteks külmetus;
- te põete rasket haigust;
- teil on süstidega seotud ärevus.

Spikevax'iga vaktsineerimise järgselt suureneb müokardiidi (südamelihase põletik) ja perikardiidi (südamepauna põletik) tekkerisk (vt lõik 4).

Need haigusseisundid võivad tekkida juba mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja on tekkinud peamiselt 14 päeva jooksul. Neid on täheldatud sagedamini noorematel meestel ja sagedamini pärast teist annust võrreldes esimese annusega.

Enamik müokardiidi ja perikardiidi juhte paranevad. Mõnedel juhtudel oli vajalik intensiivravi ning esinenud on ka surmaga lõppenud juhte.

Pärast vaktsineerimist peate olema valvsad müokardiidi ja perikardiidi nähtude suhtes (nt raskendatud hingamine, südamepekslemine ja rindkerevalu) ning nende ilmnemisel pöörduma otsekohe arsti poole.

Kui mistahes ülal loetletust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne Spikevax'i saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### **Kapillaaride lekke sündroomi (CLS) ägenemine**

Spikevax'iga vaktsineerimise järgselt on teatatud üksikute kapillaaride lekke sündroomi (vedeliku lekkimine väikestest veresoontest (kapillaaridest), mis põhjustab käte ja jalgade kiiret turset, äkilist kehakaalu suurenemist, minestustunnet ja vererõhu langust) ägenemise juhtudest. Kui teil on varem esinenud kapillaaride lekke sündroomi episoodide, pidage enne Spikevax'i kasutamist nõu arstiga.

#### **Kaitse kestus**

Sarnaselt kõigile teistele vaktsiinidele ei pruugi Spikevax'i esmane kaheannuseline vaktsineerimisskeem anda kõigile vaktsineeritutele täielikku kaitset ja selle kaitse kestus ei ole teada.

#### **Lapsed**

Spikevax'i kasutamine alla 6 kuu vanustel lastel ei ole soovitatav.

#### **Muud ravimid ja Spikevax**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Spikevax võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada Spikevax'i toimet.

#### **Immuunpuudulikkusega isikud**

Kui teil on immuunpuudulikkus, võidakse teile manustada kolmas annus Spikevax'i. Immuunpuudulikkusega inimestel võib Spikevax olla vähem efektiivne isegi pärast kolmanda annuse manustamist. Sellisel juhul tuleb COVID-19 ennetamiseks jätkata füüsiliste ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks tuleb vajadusel vaktsineerida teie lähikontaktid. Arutage sobivaid individuaalseid soovitusi oma arstiga.

#### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Spikevax'i võib kasutada raseduse ajal. Suur hulk andmeid rasedatelt, keda vaktsineeriti Spikevax'iga raseduse teisel ja kolmandal trimestril, ei ole näidanud ebasoodsaid toimeid rasedusele ega lootele. Ehkki andmed esimesel trimestril toimunud vaktsineerimise mõju kohta rasedusele või vastündinule on hetkel piiratud, ei ole raseduse katkemise riskis muutusi täheldatud.

Spikevax'i võib kasutada imetamise ajal.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pärast vaktsineerimist tekkiva halva enesetunde korral ei tohi juhtida autot ega käsitseda masinaid. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist oodake, kuni vaktsiini mõju on taandunud.

#### **Spikevax sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

### **3. Kuidas Spikevax'i manustatakse**

**Tabel 1. Spikevax'i annustamine esmase vaktsineerimisskeemina, kolmanda annusena raske immuunpuudulikkusega isikutele ja tõhustusannusena**

Tugevus	Vaktsineerimine	Vanused	Annus	Soovitused
<b>Spikevax 0,2 mg/ml süste-dispersioon</b>	Esmane vaktsineerimisskeem	12-aastased ja vanemad isikud	2 (kaks) annust (üks annus 0,5 ml, mis sisaldab 100 mikrogrammi mRNA-d)	

Tugevus	Vaktsineerimine	Vanused	Annus	Soovitused
		6...11-aastased lapsed	2 (kaks) annust (üks annus 0,25 ml, mis sisaldab 50 mikrogrammi mRNA-d; see on pool 12-aastastele ja vanematele isikutele ette nähtud esimesest annusest)	Teine annus on soovitatav manustada 28 päeva pärast esimest annust.
	Kolmas annus raske immuunpuudulikkusega isikutele	12-aastased ja vanemad isikud	1 (üks) annus 0,5 ml, mis sisaldab 100 mikrogrammi mRNA-d	Kolmanda annuse võib manustada vähemalt 28 päeva pärast teist annust.
		6...11-aastased lapsed	1 (üks) annus 0,25 ml, mis sisaldab 50 mikrogrammi mRNA-d	
	Tõhustusannus	12-aastased ja vanemad isikud	1 (üks) annus 0,25 ml, mis sisaldab 50 mikrogrammi mRNA-d	Spikevax'i võib kasutada tõhustusannusena vähemalt 3 kuud pärast esimese vaktsineerimisskeemi lõppu 12-aastastel ja vanematel isikutel, kes on saanud esimese vaktsineerimisskeemi Spikevax'iga või mõne teise mRNA vaktsiiniga või adenoviirusvektorvaktsiiniga.
<b>Spikevax 0,1 mg/ml süste-dispersioon ja Spikevax 50 mikrogrammi, süste-dispersioon süstlis*</b>	Esmase vaktsineerimisskeem <sup>†</sup>	6...11-aastased lapsed	2 (kaks) annust (üks annus 0,5 ml, mis sisaldab 50 mikrogrammi mRNA-d)	Teine annus on soovitatav manustada 28 päeva pärast esimest annust.
		6-kuused kuni 5-aastased lapsed	2 (kaks) annust (üks annus 0,25 ml, mis sisaldab 25 mikrogrammi mRNA-d; see on pool 6...11-aastastele lastele ette nähtud esimesest annusest)*	
	Kolmas annus raske immuunpuudulikkusega isikutele <sup>‡</sup>	6...11-aastased lapsed	1 (üks) annus 0,5 ml, mis sisaldab 50 mikrogrammi mRNA-d	Kolmanda annuse võib manustada vähemalt 28 päeva pärast teist annust.
		6-kuused kuni 5-aastased lapsed	1 (üks) annus 0,25 ml, mis sisaldab 25 mikrogrammi mRNA-d*	
	Tõhustusannus	12-aastased ja vanemad isikud	1 (üks) annus 0,5 ml, mis sisaldab 50 mikrogrammi mRNA-d	Spikevax'i võib kasutada tõhustusannusena vähemalt 3 kuud pärast esimese vaktsineerimisskeemi lõppu 6-aastastel ja vanematel isikutel, kes on saanud esimese vaktsineerimisskeemi Spikevax'iga või mõne teise mRNA vaktsiiniga

Tugevus	Vaktsineerimine	Vanused	Annus	Soovitused
		6...11-aastased lapsed	1 (üks) 0,25 ml annus, mis sisaldab 25 mikrogrammi mRNA-d*	või adenoviirusvektorvaktsiiniga.

\* Ärge kasutage süstlit osalise 0,25 ml annuse manustamiseks.

† 12-aastaste ja vanemate isikute esmaseks vaktsineerimisskeemiks tuleb kasutada 0,2 mg/ml tugevusega viaali.

‡ Raske immuunpuudulikkusega 12-aastaste ja vanemate isikute kolmandaks annuseks tuleb kasutada 0,2 mg/ml tugevusega viaali.

#### Kui te ei lähe Spikevax'i esmase vaktsineerimisskeemi 2. annuse manustamise visiidile

- Kui teil jääb visiidil käimata, leppige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega niipea kui võimalik kokku uus visiidiaeg.
- Kui teil jääb plaaniline süste vahele, ei pruugi te saavutada täielikku kaitset COVID-19 eest.

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde süstib vaktsiini teie õlavarre lihasesse (intramuskulaarne süst).

**Pärast** iga vaktsiinisüsti jälgib teie arst, apteeker või meditsiiniõde teid vähemalt **15 minutit** võimaliku allergilise reaktsiooni nähtude osas.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge **viivitamatult** arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest allergilise reaktsiooni nähtudest ja sümptomitest:

- nõrkustunne või uimasus;
- südame löögisageduse muutus;
- õhupuudus;
- vilisev hingamine;
- huulte, näo või kurgu turse;
- nõgestõbi või lööve;
- iiveldus või oksendamine;
- kõhuvalu.

Kui teil tekib ükskõik milline muu kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Need võivad olla muu hulgas järgmised.

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kaenlaaluse paistetused/valulikkus;
- vähenenud söögiisu (tähteldatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel);
- ärritatavus/nutt (tähteldatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel);
- peavalu;
- unisus (tähteldatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel);
- iiveldus;
- oksendamine;
- lihasevalu, liigesevalu ja -jäikus;
- valu või turse süstekohas;
- punetus süstekohas (mis võib mõnel juhul tekkida ligikaudu 9...11 päeva pärast süsti);
- tugev väsimustunne;
- külmavärinad;
- palavik.

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kõhulahtisus;
- lööve;
- lööve või nõgestõbi süstekohas (mõni neist nähtudest võib tekkida ligikaudu 9...11 päeva pärast süsti).

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- sügelus süstekohas;
- pearinglus;
- kõhuvalu;
- nahapinnast kõrgem sügelev lööve (urtikaaria ehk nõgestõbi) (mis võib avalduda alates süstimise ajast kuni ligikaudu kaks nädalat pärast süsti).

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- ühe näo poole ajutine lõtvus (Belli paralüüs);
- näo turse (näo turse võib esineda isikutel, kes on saanud näo kosmeetilisi süste);
- vähenenud puuetundlikkus või tajus;
- ebataoline tunne nahas, näiteks torkimise või sipelgajooksu tunne (paresteesia).

**Väga harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- südamelihasepõletik (müokardiit) või südamepauna põletik (perikardiit), mis võib põhjustada raskendatud hingamist, südamepekslemist ja rindkerevalu.

**Esinemissagedus teadmata:**

- hingamisraskustega raske allergiline reaktsioon (anafülaksia);
- immuunsüsteemi suurenenud tundlikkuse või talumatuse reaktsioon (ülitundlikkus);
- nahareaktsioon, mis põhjustab punaseid täppe või laike nahal ja võib välja näha nagu märklaud, millel on tumepunane südamik ja selle ümber kahvatupunased rõngad (multiformne erüteem);
- vaksineeritud jäseme ulatuslik turse;
- vererohke menstruatsioon (enamik juhte näis olevat kerged ja ajutised);
- välistest stiimulitest, nt tugevast silutusest, kratsimisest või nahale avaldatud survest põhjustatud lööve (mehaaniline urtikaaria);
- nahapinnast kõrgem sügelev lööve, mis kestab kauem kui kuus nädalat (kriiniline urtikaaria).

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot vaktsiini ohutusest.

Ravimiamet

Koduleht: [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee)

## 5. Kuidas Spikevax'i säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni: / EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamise, aegumise, kasutamise ja käsitsemise teave on toodud pakendi infolehe lõpus asuvas tervishoiutöötajatele mõeldud lõigus.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Spikevax sisaldab

**Tabel 2. Koostis erinevate pakendite kaupa**

Tugevus	Pakend	Annused	Koostis
<b>Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon</b>	Mitmeannuseline viaal	Kuni 10 annust, iga annus 0,5 ml	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 100 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani (modifitseeritud

Tugevus	Pakend	Annused	Koostis
			nukleosiidiga) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestes).
		Kuni 20 annust, iga annus 0,25 ml	Üks annus (0,25 ml) sisaldab 50 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini elasomeraani (modifitseeritud nukleosiidiga) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestes).
<b>Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon</b>	Mitmeannuseline viaal	5 annust, iga annus 0,5 ml	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 50 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini elasomeraani (modifitseeritud nukleosiidiga) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestes).
		Kuni 10 annust, iga annus 0,25 ml	Üks annus (0,25 ml) sisaldab 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini elasomeraani (modifitseeritud nukleosiidiga) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestes).
<b>Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis</b>	Süstel	1 annus, 0,5 ml  Ainult ühekordseks kasutamiseks.  Ärge kasutage süstlit osalise 0,25 ml annuse manustamiseks.	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 50 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini elasomeraani (modifitseeritud nukleosiidiga) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestes).

Elasomeraan on üheaheelaline 5'-cap struktuuriga informatsiooni-RNA (*messenger RNA*, mRNA), toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 (algne) viiruse ogavalku (S-valku) kodeerivalt matriits-DNA-lt.

Teised koostisosad on: SM-102 (heptadekaan-9-üül 8-((2-hüdroksüetüül)[6-okso-6-(undetsüülloksü)heksüül]amino)oktanoaat), kolesterool, 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC), 1,2-dimüristoüül-rac-glütsero-3-metoksüpolüetüleenglükool-2000 (PEG2000-DMG), trometamool, trometamoolvesinikkloriid, äädikhape, naatriumatsetaatrihüdraat, sahharoos, süstevesi.

### **Kuidas Spikevax välja näeb ja pakendi sisu**

#### Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon

Spikevax on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse 5 ml klaasviaalis, millel on kummist punnkork ja punase eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselist viaali

#### Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon

Spikevax on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse 2,5 ml klaasviaalis, millel on kummist punnkork ja sinise eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselist viaali

#### Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis

Spikevax on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse süstlis (tsüklilisest olefiinpolümeerist), millel on kolvikork ja otsakork (ilma nõelata).

Süstlid on pakendatud 5 läbipaistvasse blistrisse, igas blistris on 2 süstlit.

Pakendi suurus: 10 süstlit

**Müügiloa hoidja**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
C/ Julián Camarillo nº 31  
28037 Madrid  
Hispaania

**Tootjad**Mitmeannuselised viaalid

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Prantsusmaa 37260

Moderna Biotech Spain S.L.  
C/ Julián Camarillo nº 31  
28037 Madrid  
Hispaania

Süstlid

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Calle Julián Camarillo nº35  
28037 Madrid  
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**Eesti**

Tel: 800 0044 702

**Infoleht on viimati uuendatud 06/2024**

Pakendi infolehe lugemiseks eri keeltes skannige mobiilseadmega kood.



Teine võimalus on külastada veebisaiti <https://www.ModernaCovid19Global.com>.

Täpne teave selle vaktsiini kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele**Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Säilitamine ja manustamiseks ettevalmistamine

Spikevax'i peab manustama asjakohase koolitusega tervishoiutöötaja.

Pärast sulada laskmist on vaktsiin kasutamiseks valmis.

Mitte loksutada ega lahjendada.

Enne manustamist tuleb kontrollida, et vaktsiinis ei oleks nähtavaid osakesi ega värvimuutusi.

Spikevax on valge kuni valkjas dispersioon. See võib sisaldada preparaadile omaseid valgeid või poolläbipaistvaid osakesi. Vaktsiini ei tohi manustada, kui see on värvi muutnud või sisaldab muid osakesi.

Hoida viaalid ja süstlid sügavkülmas temperatuuril  $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \dots -15\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

#### Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon (punase eemaldatava kattega mitmeannuselised viaalid)

Ühest mitmeannuselisest viaalidest saab võtta kümme (10) annust (üks annus 0,5 ml) või kuni kaksikümmend (20) annust (üks annus 0,25 ml).

Eelistatav on läbistada punnkorki iga kord erinevast kohast. Ärge läbistage punase kattega viaali korki üle 20 korra.

Veenduge, et viaalil oleks punane eemaldatav kate ja vaktsiini nimi oleks Spikevax 0,2 mg/ml. Kui viaal on sinise eemaldatava kattega ja vaktsiini nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 või Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

Igal mitmeannuselisel viaalil tuleb enne kasutamist lasta sulada, järgides juhiseid allpool (tabel 3). Kui viaalil on lastud sulada külmkapis, laske sellel enne manustamist ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril seista.

**Tabel 3. Mitmeannuseliste viaalide kasutuseelse sulada laskmise juhised**

Konfiguratsioon	Sulada laskmise juhised ja kestus			
	Sulada laskmise temperatuur (külmkapis)	Sulada laskmise kestus	Sulada laskmise temperatuur (toatemperatuuril)	Sulada laskmise kestus
Mitmeannuseline viaal	$2\text{ }^{\circ}\text{C} \dots 8\text{ }^{\circ}\text{C}$	2 tundi ja 30 minutit	$15\text{ }^{\circ}\text{C} \dots 25\text{ }^{\circ}\text{C}$	1 tund

**Juhised pärast sulada laskmist**

**Punkteerimata viaal**

**Maksimaalsed ajad**

- 30 päeva** - külmkapis: 1-kuulise kõlblikuväga jaoks  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  kuni  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 24 tundi** - hoida jahedas või looteemperatuuril  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  kuni  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 14 päeva** - külmkapis: 12-kuulise kõlblikuväga jaoks  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  kuni  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 24 tundi** - hoida jahedas või looteemperatuuril  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  kuni  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$

**Pärast esimese annuse võtmist**

**Maksimaalne aeg**

**19 tundi** - külmkapis või temperatuuril

Viaali tuleb hoida looteemperatuuril  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  kuni  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Märkige hävitamise kuupäev ja kellaaeg viaali sildile.

Hävitage punkteeritud viaal pärast 19 tunni möödumist.

Iga vaktsiiniannuse viaalidest väljotõmbamiseks ja süstimiseks kasutage uut steriilset nõela ja süstalt, et vältida nakkustekitajate ülekannet Ohelt inimeselt teisele.

**Süstlas olev annus tuleb kohe ära kasutada.**

Pärast viaali avamist (punkteerimist) esimese annuse võtmiseks tuleb vaktsiin kohe ära kasutada ja hävitada pärast 19 tunni möödumist.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**ÄRGE KUNAGI laske sulada lastud vaktsiinil uuesti külmuda**

#### Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon (sinise eemaldatava kattega mitmeannuselised viaalid)

Ühest mitmeannuselisest viaalidest saab võtta viis (5) annust (üks annus 0,5 ml) või kuni kümme (10) annust (üks annus 0,25 ml).

Eelistatav on läbistada punnkorki iga kord erinevast kohast.

Veenduge, et viaalil oleks sinine eemaldatav kate ja et vaktsiini nimi oleks Spikevax 0,1 mg/ml. Kui viaalil on sinine eemaldatav kate ja vaktsiini nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 või Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.



Igal mitmeannuselisel vialil tuleb enne kasutamist lasta sulada, järgides juhiseid allpool (tabel 4). Kui vialil on lastud sulada külmkapis, laske sellel enne manustamist ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril seista.

**Tabel 4. Mitmeannuseliste vialide kasutuseelse sulada laskmise juhised**

Konfiguratsioon	Sulada laskmise juhised ja kestus			
	Sulada laskmise temperatuur (külmkapis)	Sulada laskmise kestus	Sulada laskmise temperatuur (toatemperatuuril)	Sulada laskmise kestus
Mitmeannuseline viaal	2°C...8 °C	2 tundi ja 30 minutit	15 °C...25 °C	1 tund

**Juhised pärast sulada laskmist**

**Punkteerimata viaal**

**Maksimaalsed ajad**

- 30 päeva  
Külmkapis  
+ 12-tunne kättesaadavus jooksul  
2 °C kuni 8 °C
- 24 tundi  
Hoida jahedas või toatemperatuuril  
8 °C kuni 25 °C
- 14 päeva  
Külmkapis  
+ 12-tunne kättesaadavus jooksul  
2 °C kuni 8 °C
- 24 tundi  
Hoida jahedas või toatemperatuuril  
8 °C kuni 25 °C

**Pärast esimese annuse võtmist**

**Maksimaalne aeg**

19 tundi  
Külmkapis või toatemperatuuril

Viaal tuleb hoida toatemperatuuril 2 °C kuni 25 °C. Märkige hävitamise kuupäev ja kellaeg vialil sülle.

Hävitage punkteeritud viaal pärast 19 tunni möödumist.

Iga vaktsiiniannuse vialist vältimiseks ja säilitamiseks kasutage uut steriilset nõela ja süstalt, et vältida nakkustekitajate olekannet õhelt inimeselt teisele.  
**Süstlas olev annus tuleb kohe ära kasutada.**

Pärast vialil avamist (punkteerimist) esimese annuse võtmiseks tuleb vaktsiin kohe ära kasutada ja hävitada pärast 19 tunni möödumist.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**ÄRGE KUNAGI laske sulada lastud vaktsiinil uuesti külmuda**

Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis

Süstli sisu ei tohi loksutada ega lahjendada.

Iga süstel on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast sulada laskmist on vaktsiin kasutamiseks valmis.

Ühe süstliga saab manustada ühe (1) annuse, mille maht on 0,5 ml. Ärge kasutage süstlit osalise 0,25 ml annuse manustamiseks.

Spikevax tarnitakse üheannuselises süstlis (ilma nõelata), mis sisaldab 0,5 ml (50 mikrogrammi) mRNA-d ja millel tuleb enne manustamist lasta sulada.

Säilitamise ajal tuleb vähendada kokkupuudet sisevalgusega ja vältida kokkupuudet otsese päikesevalguse ja ultravioletvalgusega.

Igal süstlil tuleb enne kasutamist lasta sulada, järgides juhiseid allpool. Süstlil võib lasta sulada blisterpakendites (igas blistris on 2 süstlit) või karpis, kas külmkapis või toatemperatuuril (tabel 5). Kui süstlil on lastud sulada külmkapis, laske sellel enne manustamist ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril seista.

**Tabel 5. Süstlite ja karpide kasutuseelse sulada laskmise juhised**

Konfiguratsioon	Sulada laskmise juhised ja kestus			
	Sulada laskmise temperatuur (külmkapis)	Sulada laskmise kestus	Sulada laskmise temperatuur (toatemperatuuril)	Sulada laskmise kestus
Süstel blisterpakendis	2 °C...8 °C	55 minutit	15 °C...25 °C	45 minutit
Karp	2 °C...8 °C	2 tundi ja 35 minutit	15 °C...25 °C	2 tundi ja 20 minutit

Veenduge, et süstlil oleks vaktsiini nimi Spikevax 50 mikrogrammi. Kui vaktsiini nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 või Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste

kokkuvõtet.

#### Süstlite käsitlemise juhised

- Enne manustamist tuleb iga süstlit hoida 15 minutit toatemperatuuril (15 °C...25 °C).
- Mitte loksutada.
- Enne manustamist tuleb kontrollida, et süstlis ei oleks nähtavaid osakesi ega värvimuutusi.
- Spikevax on valge kuni valkjas dispersioon. See võib sisaldada preparaadile omaseid valgeid või poolläbipaistvaid osakesi. Vaktsiini ei tohi manustada, kui see on värvi muutnud või sisaldab muid osakesi.
- Nõelu ei ole süstlitega karbis kaasas.
- Kasutada tuleb intramuskulaarseks süsteks sobiva suurusega (21 G või peenem) steriilset nõela.
- Hoidke otsakork püstises asendis ja eemaldage see, keerates otsakorki vastupäeva, kuni see vabaneb. Eemaldage otsakork aeglase ja ühtlase liigutusega. Vältige otsakorgi tõmbamist selle keeramise ajal.
- Kinnitage nõel, keerates seda päripäeva, kuni see on kindlalt süstla küljes.
- Nõela kate tuleb ära võtta siis, kui ollakse valmis süstima.
- Manustage kogu annus lihasesiseselt.
- Pärast sulada laskmist mitte lasta uuesti külmuda.

#### Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

#### Annused ja vaktsineerimisskeem

**Tabel 6. Spikevax'i annustamine esmase vaktsineerimisskeemina, kolmanda annusena raske immuunpuudulikkusega isikutele ja tõhususannusena**

Vaktsineerimine	Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon	Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon, ja Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis*
<b>Esmane vaktsineerimisskeem</b>  Vaktsineerimisskeemi lõpuleviimiseks on soovitatav saada teine annus sama vaktsiini 28 päeva pärast esimest annust.	12-aastased ja vanemad isikud kaks 0,5 ml süsti	Ei kohaldata†
	6...11-aastased lapsed kaks 0,25 ml süsti	6...11-aastased lapsed kaks 0,5 ml süsti
	Ei kohaldata	6-kuused kuni 5-aastased lapsed kaks 0,25 ml süsti*
<b>Kolmas annus raske immuunpuudulikkusega isikutele</b>  vähemalt 1 kuu pärast teist annust	12-aastased ja vanemad isikud 0,5 ml	Ei kohaldata‡
	6...11-aastased lapsed 0,25 ml	6...11-aastased lapsed 0,5 ml
	Ei kohaldata	6-kuused kuni 5-aastased lapsed kaks 0,25 ml süsti*
<b>Tõhususannus</b>  võib manustada vähemalt 3 kuud pärast teist annust	12-aastased ja vanemad isikud 0,25 ml	12-aastased ja vanemad isikud 0,5 ml
	Ei kohaldata	6-aastased ja vanemad isikud 0,25 ml*

\* Ärge kasutage süstlit osalise 0,25 ml annuse manustamiseks.

† 12-aastaste ja vanemate isikute esmaseks vaktsineerimisskeemiks tuleb kasutada 0,2 mg/ml tugevusega vialali.

‡ Raske immuunpuudulikkusega 12-aastaste ja vanemate isikute kolmandaks annuseks tuleb kasutada 0,2 mg/ml tugevusega vialali.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peavad juhuks, kui pärast Spikevax'i manustamist tekib anafülaktiline reaktsioon, alati käepärast olema vajalikud esmaabivahendid ja järelevalve.

Tervishoiutöötaja peab patsienti pärast vaktsineerimist jälgima vähemalt 15 minutit.

Spikevax'iga koos võib manustada suureannuselise neljavalentset gripivaktsiini. Spikevax'i ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinide või ravimitega.

### Manustamine

Vaktsiini peab manustama intramuskulaarselt. Eelistatud manustamiskohaks on õlavarre deltalihas või imikutel ja väikelastel reie anterolateraalne piirkond. Seda vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

### *Mitmeannuselised viaalid*

## Manustamine

Pöörake viaali ettevaatlikult ümber pärast sulada laskmist ja enne iga annuse võtmist. Viaal on kohe pärast sulada laskmist kasutusvalmis. **Ärge loksutage ega lahjendage.**

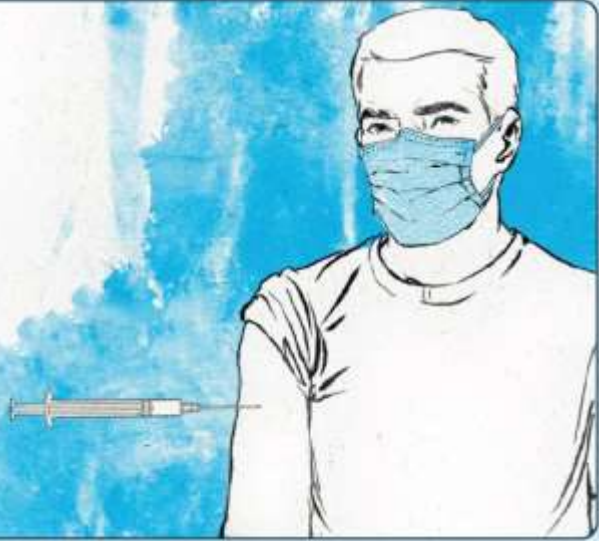
**Enne süstimist kontrollige iga annust, et:**

veenduda, et vedelik oleks nii viaalis kui ka süstlas valge kuni valkjas

veenduda, et süstlas oleks õige kogus

Vaktsiin võib sisaldada ravimist tulenevaid väikseid valgeid või poolläbipaistvaid tahkeid osakesi.

Kui annus on vale või esineb värvimuutusi ja teistsuguseid tahkeid osakesi, ärge vaktsiini manustage.



### *Süstlid*

Kasutada tuleb intramuskulaarseks süsteks sobiva suurusega (21 G või peenem) steriilset nõela. Hoidke otsakork püstises asendis ja eemaldage see, keerates otsakorki vastupäeva, kuni see vabaneb. Eemaldage otsakork aeglase ja ühtlase liigutusega. Vältige otsakorgi tõmbamist selle keeramise ajal. Kinnitage nõel, keerates seda päripäeva, kuni see on kindlalt süstli küljes. Nõela kate tuleb ära võtta siis, kui ollakse valmis süstima. Manustage kogu annus lihasesiseselt. Pärast kasutamist hävitage süstel. Ainult ühekordseks kasutamiseks.