

Prospect: Informații pentru utilizator

Spikevax 0,2 mg/ml dispersie injectabilă
Spikevax 0,1 mg/ml dispersie injectabilă
Spikevax 50 micrograme dispersie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin de tip ARNm COVID-19
elasomeran

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra vaccinul, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Spikevax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Spikevax
3. Cum se administrează Spikevax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Spikevax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Spikevax și pentru ce se utilizează

Spikevax este un vaccin utilizat pentru a preveni boala COVID-19 cauzată de virusul SARS-CoV-2. Acesta este administrat adulților și copiilor cu vârsta de peste 6 luni. Substanța activă din Spikevax este ARNm care codifică proteina de suprafață (spike) a SARS-CoV-2. ARNm este integrat în nanoparticulele lipidice SM-102.

Deoarece Spikevax nu conține virusul, acesta nu vă poate transmite boala COVID-19.

Cum funcționează vaccinul

Spikevax stimulează sistemul de apărare natural al organismului (sistemul imunitar). Vaccinul acționează determinând organismul să își producă propria protecție (anticorpi) împotriva virusului care cauzează boala COVID-19. Spikevax utilizează o substanță numită acid ribonucleic mesager (ARNm) pentru a transfera instrucțiuni, pe care celulele organismului le pot utiliza pentru a produce proteina de suprafață, care se află și pe virus. Celulele pot produce apoi anticorpi împotriva proteinei de suprafață, pentru a ajuta la combaterea virusului. Acest lucru va ajuta la protecția împotriva COVID-19.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Spikevax

Vaccinul nu trebuie administrat dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Spikevax, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- Ați avut o reacție **alergică** severă, care v-a pus viața în pericol, după orice alt vaccin administrat injectabil sau după ce vi s-a administrat anterior Spikevax.
- Aveți un sistem imunitar foarte slăbit sau compromis.
- Ați avut un episod de leșin în urma unei injecții administrate în trecut.
- Aveți o tulburare legată de sângerare.
- Aveți febră mare sau infecție severă; cu toate acestea, vi se poate administra vaccinul dacă aveți febră ușoară sau o infecție a căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.
- Aveți orice boală gravă.
- Aveți anxietate legată de administrarea de injecții.

După vaccinarea cu Spikevax există un risc crescut de miocardită (inflamare a mușchiului inimii) și pericardită (inflamare a învelișului inimii) (vezi pct. 4).

Aceste afecțiuni se pot dezvolta în doar câteva zile după vaccinare și, în principal, au apărut în decurs de 14 zile. Au fost observate mai frecvent la persoane de sex masculin mai tinere, și mai frecvent după a doua doză, comparativ cu prima doză.

În majoritatea cazurilor de miocardită și pericardită are loc recuperarea. În unele cazuri a fost nevoie de susținere cu terapie intensivă și s-au observat și cazuri letale.

După vaccinare, trebuie să fiți atent la semnele de miocardită și pericardită, cum ar fi dificultăți la respirație, palpitații și dureri la nivelul pieptului, și să solicitați imediat asistență medicală în cazul în care acestea apar.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră [sau dacă nu sunteți sigur(ă)], adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, înainte de a vi se administra Spikevax.

Acutizări ale sindromului de permeabilitate capilară (SPC)

După vaccinarea cu Spikevax au fost raportate câteva cazuri de acutizări ale sindromului de permeabilitate capilară [care provoacă scurgeri de lichid din vasele de sânge mici (capilare), ducând la umflarea rapidă a brațelor și picioarelor, creștere bruscă în greutate și senzație de leșin, tensiune arterială mică]. Dacă ați avut anterior episoade de sindrom de permeabilitate capilară, discutați cu medicul înainte de a vi se administra Spikevax.

Durata protecției

La fel ca în cazul oricărui alt vaccin, este posibil ca schema de vaccinare primară cu două doze de Spikevax să nu protejeze toate persoanele cărora le este administrat și nu se cunoaște durata protecției conferite.

Copii

Spikevax nu este recomandat pentru copiii cu vârsta sub 6 luni.

Spikevax împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Spikevax poate influența acțiunea altor medicamente, iar alte medicamente pot modifica acțiunea Spikevax.

Persoane imunocompromise

Dacă sunteți o persoană imunocompromisă, vi se poate administra o a treia doză de Spikevax. Eficacitatea Spikevax chiar și după o a treia doză poate fi scăzută la persoanele imunocompromise. În aceste cazuri, trebuie să păstrați măsurile de precauție fizice implementate pentru prevenirea COVID-19. Mai mult, persoanele apropiate dumneavoastră ar trebui să fie vaccinate, în mod corespunzător. Discutați cu medicul dumneavoastră despre recomandările individuale adecvate.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a vi se administra acest vaccin. Spikevax poate fi utilizat în timpul sarcinii. Un număr mare de date de la femeile gravide vaccinate cu Spikevax în timpul celui de-al doilea și al treilea trimestru nu a demonstrat efecte negative asupra sarcinii sau copilului nou-născut. Cu toate că datele privind efectele asupra sarcinii sau copilului nou-născut în urma vaccinării în primul trimestru sunt limitate, nu s-a observat nicio modificare a riscului de avort spontan.

Spikevax poate fi administrat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu utilizați utilaje dacă nu vă simțiți bine după vaccinare. Așteptați până la trecerea efectelor vaccinului înainte de a conduce vehicule sau utiliza utilaje.

Spikevax conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Spikevax

Tabelul 1. Doza de Spikevax pentru schema de vaccinare primară, a treia doză la persoane imunodeprimate sever și dozele de rapel

Concentrație	Tip de vaccinare	Vârstă(e)	Doză	Recomandări
Spikevax 0,2 mg/ml dispersie injectabilă	Schema de vaccinare primară	Persoane cu vârsta de 12 ani și peste	2 (două) doze (de 0,5 ml fiecare, conținând ARNm 100 micrograme)	Se recomandă administrarea celei de-a doua doze la 28 de zile după prima doză.
		Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani	2 (două) doze (de 0,25 ml fiecare, conținând ARNm 50 micrograme, care reprezintă jumătate din doza primară pentru persoanele cu vârsta de 12 ani și peste)	
	A treia doză la persoanele imunodeprimare severe	Persoane cu vârsta de 12 ani și peste	1 (una) doză de 0,5 ml, conținând ARNm 100 micrograme	O a treia doză poate fi administrată la cel puțin 28 de zile după a doua doză.
		Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani	1 (una) doză de 0,25 ml, conținând ARNm 50 micrograme	
	Doza de rapel	Persoane cu vârsta de 12 ani și peste	1 (una) doză de 0,25 ml, conținând ARNm 50 micrograme	Spikevax poate fi utilizat ca rapel la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste care au primit o schemă de vaccinare primară cu Spikevax sau o schemă de vaccinare primară compusă dintr-un alt vaccin ARNm sau un vaccin cu vector adenoviral la cel puțin 3 luni după finalizarea schemei de vaccinare primare.
Spikevax 0,1 mg/ml dispersie injectabilă și Spikevax 50 micrograme dispersie injectabilă în seringă preumplută*	Schema de vaccinare primară†	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani	2 (două) doze (de 0,5 ml fiecare, conținând ARNm 50 micrograme fiecare)	Se recomandă administrarea celei de-a doua doze la 28 de zile după prima doză.
		Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani	2 (două) doze (de 0,25 ml fiecare, conținând ARNm 25 micrograme fiecare), ceea ce reprezintă jumătate din doza primară pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani)*	
	A treia doză la persoanele imunodeprimare severe‡	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani	1 (una) doză de 0,5 ml, conținând ARNm 50 micrograme	O a treia doză poate fi administrată la cel puțin 28 de zile după a doua doză.
		Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani	1 (una) doză de 0,25 ml, conținând ARNm 25 micrograme*	

Concentrație	Tip de vaccinare	Vârstă(e)	Doză	Recomandări
	Doza de rapel	Persoane cu vârsta de 12 ani și peste	1 (una) doză de 0,5 ml, conținând ARNm 50 micrograme	Spikevax poate fi utilizat ca rapel la persoanele cu vârsta de 6 ani și peste care au primit o schemă de vaccinare primară cu Spikevax sau o schemă de vaccinare primară compusă dintr-un alt vaccin ARNm sau un vaccin cu vector adenoviral la cel puțin 3 luni după finalizarea schemei de vaccinare primare.
		Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani	1 (una) doză de 0,25 ml, conținând ARNm 25 micrograme*	

* Nu utilizați seringă preumplută pentru a administra un volum parțial de 0,25 ml.

† Pentru schema de vaccinare primară la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste, trebuie utilizat flaconul cu concentrație de 0,2 mg/ml.

‡ Pentru a treia doză la persoanele imunocompromise severe cu vârsta de 12 ani și peste, trebuie utilizat flaconul cu concentrație de 0,2 mg/ml.

Dacă ratați o programare pentru a doua doză de Spikevax din cadrul schemei de vaccinare primară

- Dacă ratați o programare, programați împreună cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală o altă vizită, cât mai curând posibil.
- Dacă ratați o injecție programată, este posibil să nu fiți complet protejat împotriva bolii COVID-19.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va injecta vaccinul într-un mușchi (injecție intramusculară), în partea superioară a brațului.

După fiecare injecție cu vaccin, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va supraveghea timp de cel puțin **15 minute**, pentru a observa dacă prezentați semne de reacție alergică.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Solicitați asistență medicală **de urgență** dacă manifestați oricare dintre următoarele semne și simptome ale unei reacții alergice:

- senzație de leșin sau stare de confuzie;
- modificări ale ritmului bătăilor inimii;
- dificultăți la respirație;
- respirație șuierătoare;
- umflare a buzelor, feței sau gâtului;
- urticarie sau erupție pe piele;
- greață sau vărsături;
- durere de stomac.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea pot include:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- umflare/sensibilitate în zona de sub braț
- scădere a poftei de mâncare (observată la persoane cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani)
- iritabilitate/plâns (observate la persoane cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani)
- durere de cap
- somnolență (observată la persoane cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani)
- greață
- vărsături

- dureri musculare, dureri articulare și rigiditate
- durere sau umflare la locul de administrare a injecției
- înroșire la locul de administrare a injecției (unele dintre aceste cazuri pot apărea la aproximativ 9 până la 11 zile după injecție)
- oboseală excesivă
- frisoane
- febră

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diaree
- erupție trecătoare pe piele
- erupție trecătoare pe piele sau urticarie la locul de administrare a injecției (unele dintre aceste cazuri pot apărea după aproximativ 9 până la 11 zile de la injecție)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- mâncărime la locul de administrare a injecției
- amețelă
- durere de stomac
- erupție sub formă de mici proeminente pe piele, însoțită de mâncărimi (urticarie) (care poate apărea începând cu momentul injecției și până la aproximativ două săptămâni după injecție)

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- paralizie facială periferică temporară (paralizia Bell)
- umflare la nivelul feței (umflarea feței poate să apară la persoanele cărora li s-au administrat injecții în scop cosmetic)
- diminuare a percepțiilor la pipăit sau diminuare a senzațiilor la nivelul pielii
- senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt o senzație de furnicături sau înțepături neplăcute (parestezie)

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10 000):

- inflamație a mușchiului inimii (miocardită) sau inflamație a învelișului inimii (pericardită), care poate duce la dificultăți la respirație, palpitații sau dureri la nivelul pieptului

Cu frecvență necunoscută:

- reacții alergice severe însoțite de dificultăți în respirație (anafilaxie)
- reacție de sensibilitate crescută sau de intoleranță a sistemului imunitar (hipersensibilitate)
- o reacție cutanată care cauzează puncte sau pete roșii pe piele, acestea putând arăta ca o țintă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai palide (eritem polimorf)
- umflarea extinsă a membrului vaccinat
- sângerare menstruală abundentă (majoritatea cazurilor par a fi de natură non-gravă și temporară)
- erupție pe piele cauzată de un stimul extern, cum este frecarea, scărpinarea sau presiunea exercitate cu tărie asupra pielii (urticarie fizică)
- erupție în relief pe piele, însoțită de mâncărimi, cu durata de peste șase săptămâni (urticarie cronică)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui vaccin.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

5. Cum se păstrează Spikevax

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Informațiile despre păstrare, expirare și utilizare și manipulare sunt descrise în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, la sfârșitul prospectului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Spikevax

Tabelul 2. Compoziția în funcție de tipul de recipient

Concentrație	Recipient	Doză (doze)	Compoziție
Spikevax 0,2 mg/ml dispersie injectabilă	Flacon multidoză	Maximum 10 doze a câte 0,5 ml fiecare	O doză (0,5 ml) conține elasomelan 100 micrograme, un vaccin ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate) (integrat în nanoparticule lipidice SM-102).
		Maximum 20 doze a câte 0,25 ml fiecare	O doză (0,25 ml) conține elasomelan 50 micrograme, un vaccin ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate) (integrat în nanoparticule lipidice SM-102).
Spikevax 0,1 mg/ml dispersie injectabilă	Flacon multidoză	5 doze a câte 0,5 ml fiecare	O doză (0,5 ml) conține elasomelan 50 micrograme, un vaccin ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate) (integrat în nanoparticule lipidice SM-102).
		Maximum 10 doze a câte 0,25 ml fiecare	O doză (0,25 ml) conține elasomelan 25 micrograme, un vaccin ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate) (integrat în nanoparticule lipidice SM-102).
Spikevax 50 micrograme dispersie injectabilă în seringă preumplută	Seringă preumplută	1 doză de 0,5 ml Exclusiv de unică folosință. Nu utilizați seringă preumplută pentru a administra un volum parțial de 0,25 ml.	O doză (0,5 ml) conține elasomelan 50 micrograme, un vaccin ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate) (integrat în nanoparticule lipidice SM-102).

Elasomelanul este un ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro*, aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală de suprafață (S) a SARS-CoV-2 (original).

Celelalte componente sunt SM-102 (heptadecan-9-il 8-{{2-hidroxietyl}[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino} octanoat), colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC), 1,2-dimiristol-rac-glicero-3-metoxipolietylén-glicol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, clorhidrat de trometamol, acid acetic, acetat de sodiu trihidrat, sucroză, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Spikevax și conținutul ambalajului

Spikevax 0,2 mg/ml dispersie injectabilă

Spikevax este o dispersie de culoare albă până la aproape albă, furnizată într-un flacon din sticlă de 5 ml, prevăzut cu dop de cauciuc și capac fără filet detașabil de plastic roșu, cu sigiliu de aluminiu.

Mărimea ambalajului: 10 flacoane multidoză

Spikevax 0,1 mg/ml dispersie injectabilă

Spikevax este o dispersie de culoare albă până la aproape albă, furnizată într-un flacon din sticlă de 2,5 ml, prevăzut cu dop de cauciuc și capac fără filet detașabil de plastic albastru, cu sigiliu din aluminiu.

Mărimea ambalajului: 10 flacoane multidoză

Spikevax 50 micrograme dispersie injectabilă în seringă preumplută

Spikevax este o dispersie de culoare albă până la aproape albă, furnizată într-o seringă preumplută (polimer olefinic ciclic), prevăzută cu dop pentru piston și capac pentru vârful (fără ac).

Seringa preumplută este ambalată în 5 blistere transparente, care conțin câte 2 seringi preumplute fiecare.

Mărimea ambalajului: 10 seringi preumplute

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spania

Fabricanții

Pentru flacoanele multidoză

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50

28703. San Sebastián de los Reyes

Madrid

Spania

Recipharm Monts

18 Rue de Montbazon

Monts, Franța 37260

Moderna Biotech Spain S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spania

Pentru seringă preumplută

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Calle Julián Camarillo n°35

28037 Madrid

Spania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

România

Tel: 0800 400 625

Acest prospect a fost revizuit în 06/2024

Scanați codul cu un dispozitiv mobil pentru a citi prospectul în mai multe limbi.



Sau vizitați <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Informații detaliate privind acest vaccin sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente:
<https://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Păstrare și pregătire pentru administrare

Spikevax trebuie administrat de un profesionist din domeniul sănătății instruit.

Vaccinul este gata de utilizare după decongelare.

A nu se agita sau dilua.

Vaccinul trebuie inspectat vizual pentru depistarea de particule și modificări de culoare înainte de administrare.

Spikevax este o dispersie de culoare albă până la aproape albă. Poate conține particule albe sau translucide legate de medicament. A nu se administra dacă vaccinul prezintă modificări de culoare sau conține alte particule.

A se păstra flacoanele și seringile preumplute la congelator la temperaturi cuprinse între -50 °C și -15 °C.

A se ține flaconul și seringă preumplută în cutie pentru a fi protejate de lumină.

Spikevax 0,2 mg/ml dispersie injectabilă (flacoane multidoză cu capac fără filet detașabil roșu)

Din fiecare flacon multidoză se pot extrage zece (10) doze (a câte 0,5 ml fiecare) sau un maximum de douăzeci (20) de doze (a câte 0,25 ml fiecare).

Puncționați dopul, de preferat de fiecare dată în alt loc. Nu puncționați flaconul cu capac fără filet roșu de mai mult de 20 de ori.

Verificați dacă flaconul are un capac fără filet detașabil roșu și dacă denumirea vaccinului este Spikevax 0,2 mg/ml. În cazul în care flaconul are un capac fără filet detașabil albastru, iar denumirea vaccinului este Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sau Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru formula respectivă.

Decongelați fiecare flacon multidoză înainte de utilizare urmând instrucțiunile de mai jos (Tabelul 3). Când flaconul este decongelat în frigider, lăsați-l la temperatura camerei timp de 15 minute înainte de administrare.

Tabelul 3. Instrucțiuni de decongelare pentru flacoanele multidoză înainte de utilizare

Configurație	Instrucțiuni și durată de decongelare			
	Temperatură de decongelare (în frigider)	Durată de decongelare	Temperatură de decongelare (la temperatura camerei)	Durată de decongelare
Flacon multidoză	2 °C – 8 °C	2 ore și 30 de minute	15 °C – 25 °C	1 oră

Instrucțiuni după decongelare

Flacon nepuncționat

Durate maxime

30 de zile
Frigider în decursul perioadei de validitate de 9 luni
2 °C până la 8 °C

24 ore
A se păstra în spațiul răcoros până la temperatura camerei
8 °C până la 25 °C

SAU

14 de zile
Frigider în decursul perioadei de validitate de 12 luni
2 °C până la 8 °C

24 ore
A se păstra în spațiul răcoros până la temperatura camerei
8 °C până la 25 °C

După ce a fost extrasă prima doză

Durată maximă

19 ore
Frigider sau temperatura camerei

Flaconul trebuie păstrat la temperatură între 2 °C și 25 °C. Înregistrați data și ora eliminării pe eticheta flaconului.
Eliminați flaconul puncționat după 19 ore.

Extrageți fiecare doză de vaccin din flacon utilizând un ac și o seringă sterile noi pentru fiecare injecție pentru prevenirea transmiterii de agenți infecțioși de la o persoană la alta.
Doza din seringă trebuie utilizată imediat.

După ce flaconul a fost puncționat pentru a extrage prima doză, vaccinul trebuie utilizat imediat și flaconul trebuie eliminat după 19 ore.

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Nu recongelați NICIODATĂ vaccinul decongelat

Spikevax 0,1 mg/ml dispersie injectabilă (flacoane multidoză cu capac fără filet detașabil albastru)

Din fiecare flacon multidoză pot fi extrase cinci (5) doze (de 0,5 ml fiecare) sau maximum zece (10) doze (de 0,25 ml fiecare).

Puncționați dopul, de preferat de fiecare dată în alt loc.

Verificați dacă flaconul are un capac fără filet detașabil albastru și dacă denumirea vaccinului este Spikevax 0,1 mg/ml. În cazul în care flaconul are un capac fără filet detașabil albastru, iar denumirea vaccinului este Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sau Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru formula respectivă.

Decongelați fiecare flacon multidoză înainte de utilizare urmând instrucțiunile de mai jos (Tabelul 4). Când flaconul este decongelat la frigider, lăsați-l la temperatura camerei timp de 15 minute înainte de administrare.

Tabelul 4. Instrucțiuni de decongelare pentru flacoanele multidoză înainte de utilizare

Configurație	Instrucțiuni și durată de decongelare			
	Temperatură de decongelare (în frigider)	Durată de decongelare	Temperatură de decongelare (la temperatura camerei)	Durată de decongelare
Flacon multidoză	2 °C – 8 °C	2 ore și 30 de minute	15 °C – 25 °C	1 oră

Instrucțiuni după decongelare

Flacon nepuncționat

30 de zile
Durată maximă
Frigider în decursul perioadei de validitate de 3 luni
2 °C până la 8 °C

24 ore
A se păstra în spațiul răcoros până la temperatura camerei
8 °C până la 25 °C

SAU

14 de zile
Frigider în decursul perioadei de validitate de 13 luni
2 °C până la 8 °C

24 ore
A se păstra în spațiul răcoros până la temperatura camerei
8 °C până la 25 °C

După ce a fost extrasă prima doză

19 ore
Durată maximă
Frigider sau temperatură camerei

Flaconul trebuie păstrat la temperatură între 2 °C și 25 °C. Înregistrați data și ora eliminării pe eticheta flaconului.
Eliminați flaconul puncționat după 19 ore.

Extrageți fiecare doză de vaccin din flacon utilizând un ac și o seringă sterile noi pentru fiecare injecție pentru prevenirea transmiterii de agenți infecțioși de la o persoană la alta.
Doza din seringă trebuie utilizată imediat.

După ce flaconul a fost puncționat pentru a extrage prima doză, vaccinul trebuie utilizat imediat și flaconul trebuie eliminat după 19 ore.

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Nu recongeleți NICIODATĂ vaccinul decongelat

Spikevax 50 micrograme dispersie injectabilă în seringă preumplută

Nu agitați și nu diluați conținutul seringii preumplute.

Fiecare seringă preumplută este de unică folosință. Vaccinul este gata de utilizare după decongelare.

Din fiecare seringă preumplută poate fi administrată o (1) doză de 0,5 ml. Nu utilizați seringă preumplută pentru a administra un volum parțial de 0,25 ml.

Spikevax este furnizat într-o seringă preumplută cu doză unică (fără ac) care conține ARNm 0,5 ml (50 micrograme) și care trebuie decongelată înainte de administrare.

În timpul păstrării, reduceți la minimum expunerea la lumina camerei și evitați expunerea la lumina directă a soarelui și lumină ultravioletă.

Decongeleți fiecare seringă preumplută înainte de utilizare urmând instrucțiunile de mai jos. Seringile pot fi decongelate în blistere (fiecare blister conținând 2 seringi preumplute) sau în cutie, fie la frigider, fie la temperatura camerei (Tabelul 5). Când seringă este decongelată la frigider, lăsați-o la temperatura camerei timp de 15 minute înainte de administrare.

Tabelul 5. Instrucțiuni de decongelare pentru seringile preumplute și cutiile de carton înainte de utilizare

Configurație	Instrucțiuni și durată de decongelare			
	Temperatură de decongelare (în frigider) (°C)	Durată de decongelare (minute)	Temperatură de decongelare (la temperatura camerei) (°C)	Durată de decongelare (minute)
Seringă preumplută în ambalaj blister	2-8	55	15-25	45
Cutie	2-8	155	15-25	140

Verificați dacă numele medicamentului de pe seringă preumplută este Spikevax 50 micrograme. Dacă numele produsului este Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sau Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru formula respectivă.

Instrucțiuni de manipulare pentru seringile preumplute

- Lăsați fiecare seringă preumplută să stea la temperatura camerei (între 15 °C și 25 °C) timp de 15 minute înainte de administrare.
- A nu se agita.

- Seringile preumplute trebuie inspectate vizual pentru depistarea de particule și modificări de culoare înainte de administrare.
- Spikevax este o dispersie de culoare albă până la aproape albă. Poate conține particule albe sau translucide legate de medicament. A nu se administra dacă vaccinul prezintă modificări de culoare sau conține alte particule.
- Acele nu sunt incluse în cutiile de seringi preumplute.
- Utilizați un ac steril de dimensiunea adecvată pentru injecția intramusculară (ace de calibrul 21 sau mai subțiri).
- Ținând capacul drept, în poziție verticală, scoateți capacul, răsucindu-l în sens antiorar până când se detașează. Îndepărtați capacul cu o mișcare lentă și constantă. Nu trageți de capac în timp ce îl răsuciți.
- Atașați acul răsucind în sens orar, până când acul se fixează bine pe seringă.
- Scoateți capacul acului când sunteți gata pentru administrare.
- Administrați întreaga doză intramuscular.
- După decongelare, nu recongelați.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Administrarea dozelor și schemă

Tabelul 6. Doza de Spikevax pentru schema de vaccinare primară, a treia doză la persoanele imunodeprimare severe și dozele de rapel

Vaccinare	Spikevax 0,2 mg/ml dispersie injectabilă	Spikevax 0,1 mg/ml dispersie injectabilă și Spikevax 50 micrograme dispersie injectabilă în seringă preumplută*
Schema de vaccinare primară Se recomandă să vi se administreze a doua doză din același vaccin la 28 de zile după prima doză pentru a finaliza schema de vaccinare.	Persoane cu vârsta de 12 ani și peste două injecții de 0,5 ml	Nu este cazul†
	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani două injecții de 0,25 ml	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani două injecții de 0,5 ml
	Nu este cazul	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani două injecții de 0,25 ml*
A treia doză la persoanele imunodeprimare severe la cel puțin 1 lună după a doua doză	Persoane cu vârsta de 12 ani și peste 0,5 ml	Nu este cazul‡
	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani 0,25 ml	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11 ani 0,5 ml
	Nu este cazul	Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani 0,25 ml*
Doza de rapel poate fi administrată la cel puțin 3 luni după a doua doză	Persoane cu vârsta de 12 ani și peste 0,25 ml	Persoane cu vârsta de 12 ani și peste 0,5 ml
	Nu este cazul	Persoane cu vârsta de 6 ani și peste 0,25 ml*

* Nu utilizați seringă preumplută pentru a administra un volum parțial de 0,25 ml.

† Pentru schema de vaccinare primară la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste, trebuie utilizat flaconul cu concentrație de 0,2 mg/ml.

‡ Pentru persoanele imunocompromise severe cu vârsta de 12 ani și peste, trebuie utilizat flaconul cu concentrație de 0,2 mg/ml.

La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, tratamentul și supravegherea medicale adecvate trebuie să fie întotdeauna imediat disponibile, în eventualitatea unei reacții anafilactice în urma administrării Spikevax.

Persoanele trebuie monitorizate de un profesionist din domeniul medical timp de cel puțin 15 minute după vaccinare.

Vaccinul antigripal tetravalent în doze mari poate fi administrat concomitent cu Spikevax. Spikevax nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri sau medicamente în aceeași seringă.

Administrare

Vaccinul trebuie administrat pe cale intramusculară. Locul recomandat pentru administrare este mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului sau, la sugari și copii mici, în zona anterolaterală a coapsei. A nu se administra acest vaccin pe cale intravasculară, subcutanată sau intradermică.

Flacoane multidoză

Administrare

Rotiți ușor flaconul după decongelare și înainte de fiecare extragere.
Vaccinul este gata de utilizare odată ce este decongelat. **A nu se agita și a nu se dilua.**

Înainte de injectare, inspectați fiecare doză pentru:

- A confirma că lichidul este de culoare albă până la aproape albă atât în flacon, cât și în seringă
- Se verifică volumul din seringă

Vaccinul poate să conțină particule albe sau transparente legate de produs.

Dacă doza este incorectă sau sunt prezente modificări de culoare sau alte particule materiale, nu administrați vaccinul.

Seringi preumplute

Utilizați un ac steril de dimensiunea adecvată pentru injecția intramusculară (ace de calibrul 21 sau mai subțiri). Ținând capacul drept, în poziție verticală, scoateți capacul, răsucindu-l în sens antiorar până când se detașează. Îndepărtați capacul cu o mișcare lentă și constantă. Nu trageți de capac în timp ce îl răsuciți. Atașați acul răsucind în sens orar, până când acul se fixează bine pe seringă. Scoateți capacul acului când sunteți gata pentru administrare. Administrați întreaga doză intramuscular. Aruncați seringă după utilizare. Exclusiv de unică folosință.