

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Spikevax 0,2 mg/ml diszperziós injekció
Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció
Spikevax 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben
COVID-19 mRNS-vakcina
elazomerán

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonságossági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú oltás a Spikevax, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Spikevax alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Spikevaxot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Spikevaxot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú oltás a Spikevax, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Spikevax egy a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19 megelőzésére alkalmazható vakcina. Felnőtteknél, valamint 6 hónapos és idősebb gyermekeknél és serdülőknél alkalmazzák. A Spikevaxban lévő hatóanyag a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjé kódoló mRNS. Az mRNS SM-102 lipid nanorészecskébe van ágyazva.

Mivel a Spikevax nem tartalmazza magát a vírust, nem okozhat Önnek COVID-19-et.

Hogyan működik a vakcina

A Spikevax stimulálja a szervezet természetes védekezőrendszerét (az immunrendszert). Az oltás úgy működik, hogy a szervezetet védelem (antitestek) létrehozására készíti a COVID-19-et okozó vírus ellen. A Spikevax egy hírvívó ribonukleinsavnak (mRNS) nevezett anyag közvetítésével információkat hordoz, ennek segítségével a szervezet sejtei létrehozhatják azt a tüskefehérjét, amely a vírus felületén is megtalálható. Ezt követően a sejtek antitesteket hoznak létre a tüskefehérje ellen, hogy azok segítsenek a vírus elleni küzdelemben. Ez segíteni fogja Önt a COVID-19 elleni védelemben.

2. Tudnivalók a Spikevax alkalmazása előtt

A vakcinát tilos beadni, ha allergiás a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Spikevax beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban súlyos, életveszélyes **allergiás** reakciója volt bármely más oltóanyag injekciója után, vagy miután korábban beadták Önnek a Spikevaxot;
- nagyon gyenge vagy sérült az immunrendszere;
- bármilyen, tüvel végzett injekció után előfordult már Önnél ájulás
- vérzési zavara van;
- magas láza vagy súlyos fertőzése van; viszont beadhatják Önnek a vakcinát, ha csak hőemelkedése vagy felső légúti fertőzése van, például náthás;
- valamilyen súlyos betegsége van;
- ha szorongás jelentkezik Önnél az injekciókkal kapcsolatban.

A Spikevax oltást követően szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburkokgyulladás (perikarditisz) fokozott kockázata áll fenn (lásd 4. pont).

Ezek a betegségek az oltást követő néhány napon belül kialakulhatnak, és a kialakulásuk általában 14 napon belül megtörtént. Gyakrabban figyelték meg őket a fiatalabb férfiaknál, és nagyobb gyakorisággal a második dózist követően az első dózishoz képest.

A szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás az esetek zömében meggyógyul. Voltak intenzív ellátást szükségessé tevő esetek, és beszámoltak halálos kimenetelű esetekről is.

Az oltást követően figyeljen a szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás jeleire, például a légszomjra, a heves szívdobogásokra és a mellkasi fájdalomra, és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek jelentkeznek.

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy ha bizonytalan), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a Spikevax beadása előtt.

Kapilláriszívárgás-szindróma fellángolásai

Néhány esetben a kapilláriszívárgás-szindróma fellángolásáról (a kis vérekből [kapillárisokból] a folyadék szivárgását okozó állapot, ami a kar és a láb gyors duzzadását, hirtelen testtömeg-gyarapodást és ájulásérzést, alacsony vérnyomást okoz) számoltak be a Spikevax beadását követően. Ha Önnek korábban előfordult már kapilláriszívárgás-szindrómás epizód, beszéljen orvossal, mielőtt beadnák Önnek a Spikevaxot.

A védettség időtartama

Mint minden vakcina, így a Spikevax esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló elsődleges oltási sorozat nem véd meg teljesen minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőoltás hatása.

Gyermekek

A Spikevax nem javasolt 6 hónaposnál fiatalabb gyermekek számára.

Egyéb gyógyszerek és a Spikevax

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. A Spikevax befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, és más gyógyszerek befolyásolhatják a Spikevax hatását.

Legyengült immunrendszerű személyek

Megkaphatja a Spikevax harmadik dózisát, ha az immunrendszere legyengült. Előfordulhat azonban, hogy a Spikevax hatásossága legyengült immunrendszerű személyeknél még a harmadik dózis után is kisebb mértékű lesz. Ilyen esetekben a COVID-19-fertőzés megelőzése érdekében továbbra is célszerű alkalmaznia a fizikai óvintézkedéseket. Ezenkívül az Önnel szoros kapcsolatban állókat is célszerű megfelelően beoltani. A kifejezetten az Ön számára megfelelő lehetőségekről beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnek a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, mielőtt megkapná ezt a vakcinát. A Spikevax terhesség alatt is alkalmazható. A Spikevax-szal a második és harmadik trimeszterben oltott terhes nőktől származó nagy mennyiségű adat nem mutatott kedvezőtlen hatást sem a terhességre, sem az újszülöttné. Bár az első trimeszterben végzett oltás után a terhességre, illetve az újszülöttné gyakorolt hatásokról egyelőre kevés az adat, a vetélés kockázatában nem tapasztaltak változást.

A Spikevax alkalmazható a szoptatás időszakában.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen és ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát a vakcina beadása után. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg a vakcina hatásai megszűnnek.

A Spikevax nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Spikevaxot?

1. táblázat. A Spikevax adagolása az elsődleges sorozatnál, valamint egy harmadik adag súlyosan immunkomprimált egyéneknél és emlékeztető adagok

Hatáserősség	Vakcináció típusa	Életkor(ok)	Adag	Javaslatok
Spikevax 0,2 mg/ml diszperziós injekció	Elsődleges sorozat	12 évesek és idősebbek	2 (két) dózis (egyenként 0,5 ml, 100 mikrogramm mRNS-t tartalmaz)	

Hatásereősség	Vakcináció típusa	Életkor(ok)	Adag	Javaslatok
		6–11 éves gyermekek	2 (két) dózis (egyenként 0,25 ml, amely 50 mikrogramm mRNS-t tartalmaz, ami a 12 éves és idősebb személyek esetében alkalmazható elsődleges adag felének felel meg)	A második dózist 28 nappal az első adag után ajánlott beadni.
	A harmadik dózis súlyosan immunkompromittált személyeknél	12 évesek és idősebbek	1 (egy) 0,5 ml-es dózis, amely 100 mikrogramm mRNS-t tartalmaz	A harmadik dózist a második adag után legalább 28 nappal lehet beadni.
		6–11 éves gyermekek	1 (egy) 0,25 ml-es dózis, amely 50 mikrogramm mRNS-t tartalmaz	
	Emlékeztető dózis	12 évesek és idősebbek	1 (egy) 0,25 ml-es dózis, amely 50 mikrogramm mRNS-t tartalmaz	A Spikevax olyan 12 éves és idősebb egyéneknél alkalmazható emlékeztető oltásként, akik a Spikevax-szal vagy egy másik mRNS-vakcinából vagy adenovírusvektorvakcinából megkapták az elsődleges sorozatot, és azóta legalább 3 hónap eltelt.
Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció és Spikevax 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben*	Első sorozat †	6–11 éves gyermekek	2 (kettő) dózis (egyenként 0,5 ml, amelyek egyenként 50 mikrogramm mRNS-t tartalmaznak)	A második dózist 28 nappal az első adag után ajánlott beadni.
		6 hónapos – 5 éves gyermekek	2 (két) dózis (egyenként 0,25 ml, amelyek 25 mikrogramm mRNS-t tartalmaznak, ami a 6–11 éves közötti gyermekeknél alkalmazható elsődleges adag felének felel meg)*	
	A harmadik dózis súlyosan immunkompromittált személyeknél ‡	6–11 éves gyermekek	1 (egy) 0,5 ml-es dózis, amely 50 mikrogramm mRNS-t tartalmaz	A harmadik dózist a második dózis után legalább 28 nappal lehet beadni.
		6 hónapos – 5 éves gyermekek	1 (egy) 0,25 ml-es dózis, amely 25 mikrogramm mRNS-t tartalmaz*	

Hatáserősség	Vakcináció típusa	Életkor(ok)	Adag	Javaslatok
	Emlékeztető dózis	12 évesek és idősebbek	1 (egy) 0,5 ml-es dózis, amely 50 mikrogramm mRNS-t tartalmaz	A Spikevax olyan 6 éves és idősebb egyéneknél alkalmazható emlékeztető oltásként, akik a Spikevax-szal vagy egy másik mRNS-vakcinából vagy adenovírusvektor-vakcinából megkapták az elsődleges sorozatot, és azóta legalább 3 hónap eltelt.
		6–11 éves gyermekek	1 (egy) 0,25 ml-es dózis, amely 25 mikrogramm mRNS-t tartalmaz*	

* Ne használja az előretöltött fecskendőt 0,25 ml-es részadag beadására!

† 12 éves és idősebb egyének esetén az elsődleges sorozathoz a 0,2 mg/ml hatáserősségű injekciós üveget kell használni.

‡ 12 éves és idősebb súlyosan immunkompromittált személyeknél a harmadik adaghoz a 0,2 mg/ml hatáserősségű injekciós üveget kell használni.

Ha elmulasztja a Spikevax alapoltásának második-dózisára kapott időpontot

- Ha kihagy egy előjegyzett időpontot, akkor amint lehetséges, egyeztessen másik időpontot az orvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- Ha elmulasztja az injekció ütemezett beadását, akkor előfordulhat, hogy a COVID-19-cel szemben nem lesz teljesen védett.

A kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a felkar izomzatába (intramuszkuláris injekció formájában) adja be a vakcinát.

Az oltás minden egyes adagjának a beadása **után** a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember legalább **15 percig** figyelni fog Önre, hogy nem jelentkeznek-e az allergiás reakció jelei.

Ha bármilyen további kérdése van e vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha az allergiás reakcióra utaló alábbi jelek és tünetek bármelyikét tapasztalja:

- ájulásérzés vagy ájulásközeli érzés;
- változások a szívverésében;
- légszomj;
- zihálás;
- ajkainak, az arcának vagy a torkának duzzanata;
- csalánkiütés vagy egyéb bőrkkiütés;
- hányinger vagy hányás;
- gyomorfájás.

Ha Önnél bármilyen egyéb mellékhatás alakul ki, beszéljen a kezelőorvosával vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel. Ide tartozhatnak:

Nagyon gyakori (10 oltott közül több mint 1-et érinthet):

- duzzanat/érzékenység az alkaron
- csökkent étvágy (6 hónapos – 5 éves gyermekek esetében figyelték meg)
- ingerlékenység/sírás (6 hónapos – 5 éves gyermekek esetében figyelték meg)
- fejfájás
- álmoság (6 hónapos – 5 éves gyermekek esetében figyelték meg)
- hányinger
- hányás
- izomfájdalom, ízületi fájdalom és merevség
- fájdalom vagy duzzanat az injekció beadásának helyén
- bőrpír az injekció beadásának helyén (amely bizonyos esetekben az injekció beadását követően körülbelül 9-11 nap múlva jelentkezhet)
- fáradtságérzés

- hidegrázás
- láz

Gyakori (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- hasmenés
- bőrkiütés,
- bőrkiütés vagy csalánkiütés az injekció beadási helyén (eritéma) (amely bizonyos esetekben az injekció beadását követően körülbelül 9-11 nap múlva jelentkezhet)

Nem gyakori (100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- viszketés az injekció beadásának helyén
- szédülékenység
- gyomorfájdalom
- bőrfelszínből kiemelkedő, viszkető bőrkiütés (csalánkiütés) (amely az injekció beadását követően, vagy akár körülbelül két héttel később is, bármikor jelentkezhet)

Ritka (1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- az arc ideiglenes egyoldali ernyedtsége (Bell-féle bénulás)
- az arc duzzanata (az arc duzzanata előfordulhat olyan személyeknél, akik korábban arckozmetikai injekciót kaptak)
- a tapintási érzék vagy érzékelés csökkenése
- szokatlan érzés a bőrben, például zsibbadás vagy hangyamászászerű bizsergés (parestézia)

Nagyon ritka (10 000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- a szívizom gyulladása (miokarditisz) vagy a szívet körülvevő hártya gyulladása (perikarditisz), amelyek légszomjat, szívdobogásérzést (heves szívveréseket) vagy mellkasi fájdalmat okozhatnak

Gyakorisága nem ismert:

- súlyos allergiás reakció légzési nehézségekkel (anafilaxia)
- az immunrendszer fokozott érzékenységgel vagy intoleranciával járó reakciója (túlérzékenység)
- bőrreakció, amely céltáblára emlékeztető vörös kiütéseket vagy foltokat okoz a bőrön, amelyek sötétvörös közepét halványabb vörös gyűrűk veszik körbe (eritéma multiforme)
- a beoltott végtag kiterjedt duzzanata
- erős menstruációs vérzés (a legtöbb esetben nem súlyos lefolyásának és átmeneti jellegűnek bizonyult)
- külső inger (pl. vakarás, kaparás vagy a bőrt érő nyomóhatás) által előidézett kiütés (mechanikai vagy fizikai hatásra kialakuló csalánkiütés)
- hat hétnél tovább tartó kiemelkedéses (csalángöbös), viszkető bőrkiütés (idült csalánkiütés)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a vakcina biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Nemzeti Népegészségügyi és
Gyógyszerészeti Központ
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu
elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>
e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

5. Hogyan kell a Spikevaxot tárolni?

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tárolásra, lejáratra, használatra és a termék kezelésére vonatkozó információk a jelen betegájékoztató végén lévő, egészségügyi szakembereknek szóló részben található.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Spikevax?

2. táblázat. Összetétel a különböző tartályok esetében

Hatásereőség	Tartály	Adag(ok)	Összetétel
Spikevax 0,2 mg/ml diszperziós injekció	Többadagos injekciós üveg	Legfeljebb 10 adag, egyenként 0,5 ml	Egy adag (0,5 ml) 100 mikrogramm elazomeránt, COVID-19 mRNS-vakcinát (nukleozidmódosított) tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva).
		Legfeljebb 20 adag, egyenként 0,25 ml	Egy adag (0,25 ml) 50 mikrogramm elazomeránt, COVID-19 mRNS-vakcinát (nukleozidmódosított) tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva).
Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció	Többadagos injekciós üveg	5 adag, egyenként 0,5 ml	Egy adag (0,5 ml) 50 mikrogramm elazomeránt, COVID-19 mRNS-vakcinát (nukleozidmódosított) tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva).
		Legfeljebb 10 adag, egyenként 0,25 ml	Egy adag (0,25 ml) 25 mikrogramm elazomeránt, COVID-19 mRNS-vakcinát (nukleozidmódosított) tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva).
Spikevax 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben	Előretöltött fecskendő	1 adag, 0,5 ml Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Ne használja az előretöltött fecskendőt 0,25 ml részadag beadására!	Egy adag (0,5 ml) 50 mikrogramm elazomeránt, COVID-19 mRNS-vakcinát (nukleozidmódosított) tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva).

Az elazomerán egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a SARS-CoV-2 (original) virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról.

Egyéb összetevők: SM-102 (heptadekán-9-il 8-{(2-hidroxietyl)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}oktanoát), koleszterin, 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC), 1,2-dimirisztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietilén-glikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol-hidroklorid, ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, szacharóz, injekcióhoz való víz.

Milyen a Spikevax külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Spikevax 0,2 mg/ml diszperziós injekció

A Spikevax fehér vagy törtfehér diszperzió, amely gumidugóval és alumíniumlemezzel lezárt, piros lepattintható kupakkal ellátott, 5 ml-es, üvegből készült injekciós üvegben kerül kiszerezésre.

A csomagolás tartalma (kiszerezés): 10 darab többadagos injekciós üveg.

Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció

A Spikevax fehér vagy törtfehér diszperzió, amely gumidugóval és alumíniumlemezzel lezárt, kék lepattintható kupakkal ellátott, 2,5 ml-es, üvegből készült injekciós üvegben kerül kiszerezésre.

A csomagolás tartalma (kiszerezés): 10 darab többadagos injekciós üveg

Spikevax 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben

A Spikevax fehér vagy törtfehér diszperzió, amely (ciklikus olefin polimerből készült) előretöltött fecskendőben, dugattyúdugóval és védőkupakkal ellátva (tű nélkül) kerül kiszerezésre.

Az előretöltött fecskendők 5 átlátszó buboréksomagolásba vannak csomagolva, amelyek egyenként 2 előretöltött fecskendőt tartalmaznak.

A csomagolás tartalma (kiszerezés): 10 darab előretöltött fecskendő

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo n° 31
28037 Madrid
Spanyolország

Gyártók:

A többadagos injekciós üveg esetén:

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Franciaország 37260

Moderna Biotech Spain S.L.
C/ Julián Camarillo n° 31
28037 Madrid
Spanyolország

Az előretöltött fecskendő esetén:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Magyarország

Tel: 06 809 87488

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 06/2024

Ha más nyelven szeretne hozzájutni a betegájékoztatóhoz, olvassa be a kódot egy mobilkészülékkel.



Vagy nyissa meg ezt az URL-t: <https://www.ModernaCovid19Global.com>

A vakcináról részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:
<https://www.ema.europa.eu>.

A betegájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Tárolás és előkészítés a beadáshoz

A Spikevax-ot képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia.

A vakcina a kiolvasztást követően használatra kész.

Ne rázza fel, és ne hígítsa!

A vakcinát beadás előtt szemrevételezéssel át kell vizsgálni részecskék és elszíneződések szempontjából.

A Spikevax fehér vagy törtfehér diszperzió. Fehér vagy áttetsző, termékhez kapcsolódó részecskéket tartalmazhat. Ne adja be, ha a vakcina elszíneződött, vagy egyéb részecskéket tartalmaz.

Az injekciós üvegek és előretöltött fecskendők mélyhűtőben, -50 °C és -15 °C között tárolandók.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

Spikevax 0,2 mg/ml diszperziós injekció (többadagos injekciós üvegek piros lepattintható kupakkal)

Minden egyes többadagos injekciós üvegből tíz (10, egyenként 0,5 ml-es) adag vagy legfeljebb húsz (20, egyenként 0,25 ml-es) adag szívható fel.

A dugót lehetőleg minden alkalommal máshol szűrje át. Ne szűrje át a piros kupakos injekciós üveget 20 alkalomnál többször!

Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg piros lepattintható kupakkal van-e ellátva, és a termék neve Spikevax 0,2 mg/ml-e. Ha az injekciós üvegen kék lepattintható kupak van, és a termék neve Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vagy Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, akkor annak a terméknek az alkalmazási előírását olvassa el.

Alkalmazás előtt minden egyes többadagos injekciós üveget az alábbi utasításoknak megfelelően olvasson ki (3. táblázat). Miután az injekciós üveg kiolvadt a hűtőszekrényben, beadás előtt hagyja 15 percig szobahőmérsékleten állni.

3. táblázat. Többadagos injekciós üvegek használat előtti kiolvasztására vonatkozó utasítások

Kiszerezés	Kiolvasztási utasítások és időtartam			
	Kiolvasztási hőmérséklet (hűtőszekrényben)	Kiolvasztás időtartama	Kiolvasztási hőmérséklet (szobahőmérsékleten)	Kiolvasztás időtartama
Többadagos injekciós üveg	$2 - 8\text{ °C}$	2 és fél óra	$15 - 25\text{ °C}$	1 óra

Utasítások kiolvasztás után

Még át nem szűrt injekciós üveg

Maximális időtartamok

30 nap

Hűtőszekrény a 9 hónapos felhasználási időn belül
 $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$



24 óra

Hűvös tárolás szobahőmérsékletig
 $8\text{ °C} - 25\text{ °C}$

VAGY

14 nap

Hűtőszekrényben a 12 hónapos felhasználási időn belül
 $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$

24 óra

Hűvös tárolás szobahőmérsékletig
 $8\text{ °C} - 25\text{ °C}$

Az első dózis felszívása után

Maximális idő

19 óra



Az injekciós üveget 2 °C és 25 °C között kell tárolni. Jegyezze fel a felhasználás dátumát és időpontját az injekciós üveg címkéjére.

19 óra elteltével semmisítse meg az átszűrt gumilugójú injekciós üveget.

Minden egyes injekcióhoz új steril tűvel szívja fel mindegyik vakcinaadagot az injekciós üvegből, hogy megelőzze a fertőző ágensek átvitelét egyik személyről a másikra.
A fecskendőben lévő adagot azonnal fel kell használni.

Miután az injekciós üveget átlukasztották a kezdeti dózis felszívása érdekében, a vakcinát azonnal fel kell használni és 19 óra elteltével ki kell dobni.

Minden fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

SOHA ne fagyassza újra a kiolvasztott vakcinát

Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció (többadagos injekciós üvegek kék lepattintható kupakkal)

Minden egyes többadagos injekciós üvegből öt (5) adag (egyenként 0,5 ml) vagy tíz (10) adag (egyenként 0,25 ml) szívható fel.

A dugót lehetőleg minden alkalommal máshol szűrje át.

Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg kék lepattintható kupakkal van-e ellátva, és a termék neve Spikevax 0,1 mg/ml-e. Ha az injekciós üvegen kék lepattintható kupak van, és a termék neve Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vagy Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, akkor annak a terméknek az alkalmazási előírását olvassa el.

Alkalmazás előtt minden egyes többadagos injekciós üveget az alábbi utasításoknak megfelelően olvasson ki (4. táblázat). Miután az injekciós üveg kiolvadt a hűtőszekrényben, beadás előtt hagyja 15 percig szobahőmérsékleten állni.

4. táblázat. Többadagos injekciós üvegek használat előtti kiolvastására vonatkozó utasítások

Kiszerezés	Kiolvasztási utasítások és időtartam			
	Kiolvasztási hőmérséklet (hűtőszekrényben)	Kiolvasztási időtartama	Kiolvasztási hőmérséklet (szobahőmérsékleten)	Kiolvasztási időtartama
Többadagos injekciós üveg	2 – 8 °C	2 és fél óra	15 – 25 °C	1 óra

Utasítások kiolvastás után

Még át nem szűrt injekciós üveg

Maximális időtartamok

30 nap

Hűtőszekrény a 9 hónapos felhasználási időn belül
2 °C-8 °C

24 óra

Hűvös tárolás szobahőmérsékletig
8 °C-25 °C

VAGY

14 nap

Hűtőszekrényben a 12 hónapos felhasználási időn belül
2 °C-8 °C

24 óra

Hűvös tárolás szobahőmérsékletig
8 °C-25 °C



Az első dózis felszívása után

Maximális idő

19 óra

Hűtőszekrény vagy szobahőmérséklet

Az injekciós üveget 2 °C és 25 °C között kell tárolni. Jjegyezze fel a felhasználás dátumát és időpontját az injekciós üveg címkéjére.

19 óra elteltével semmisítse meg az átszűrt gumidugójú injekciós üveget.



Minden egyes injekcióhoz új sterili tűvel szívja fel mindegyik vakcinaadagot az injekciós üvegből, hogy megelőzze a fertőző ágensek átvitelét egyik személyről a másikra.
A fecskendőben lévő adagot azonnal fel kell használni.

Miután az injekciós üveget átlukasztották a kezdeti dózis felszívása érdekében, a vakcinát azonnal fel kell használni és 19 óra elteltével ki kell dobni.

Minden fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

SOHA ne fagyassza újra a kiolvastott vakcinát

Spikevax 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben

Ne rázza és ne hígítsa az előretöltött fecskendő tartalmát!

Minden egyes előretöltött fecskendő kizárólag egyszeri alkalmazásra való. A vakcina a kiolvastást követően használatra kész.

Minden egyes előretöltött fecskendőből egy (1) 0,5 ml-es adag adható be. Ne használja az előretöltött fecskendőt 0,25 ml részadag beadására!

A Spikevax egyadagos, előretöltött fecskendőben (tű nélkül) kerül forgalomba, amely 0,5 ml (50 mikrogramm) mRNS-t tartalmaz, és beadás előtt ki kell olvasztani.

A tárolás során minimalizálni kell a szoba fényének való kitettséget, és kerülni kell a közvetlen napfénynek és az ultraibolya fénynek való kitettséget.

Alkalmazás előtt olvassa ki az egyes előretöltött fecskendőket az alábbi utasítások szerint. A fecskendőket a buborékcsoomagolásban (minden buborékcsoomagolás 2 db előretöltött fecskendőt tartalmaz) vagy magában a dobozban lehet kiolvastani, akár hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten (5. táblázat). Miután a fecskendő kiolvadt a hűtőszekrényben, beadás előtt hagyja 15 percig szobahőmérsékleten állni.

5. táblázat. Előretöltött fecskendők és dobozok használat előtti kiolvasztására vonatkozó utasítások

Kiszereelés	Kiolvasztási utasítások és időtartam			
	Kiolvasztási hőmérséklet (hűtőszekrényben) (°C)	Kiolvasztás időtartama (perc)	Kiolvasztási hőmérséklet (szobahőmérsékleten) (°C)	Kiolvasztás időtartama (perc)
Előretöltött fecskendő buboréksomagolásban	2 – 8	55	15 – 25	45
Doboz	2 – 8	155	15 – 25	140

Ellenőrizze, hogy az előretöltött fecskendőn szereplő terméknev Spikevax 50 mikrogramm-e. Ha a termék neve Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vagy Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, akkor annak a terméknek az alkalmazási előírását olvassa el.

Az előretöltött fecskendőkre vonatkozó kezelési utasítások

- Beadás előtt hagyja az egyes előretöltött fecskendőket 15 percig szobahőmérsékleten (15 °C–25 °C) állni.
- Ne rázza fel!
- Az előretöltött fecskendőt beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell részecskék és elszíneződések szempontjából.
- A Spikevax fehér vagy törtfehér diszperzió. Fehér vagy áttetsző, termékhez kapcsolódó részecskéket tartalmazhat. Ne adja be, ha a vakcina elszíneződött, vagy egyéb részecskéket tartalmaz.
- Az előretöltött fecskendős doboz nem tartalmaz tűt.
- Használjon intramuszkuláris injekcióhoz megfelelő méretű steril tűt (21 G-s vagy vékonyabb tűt).
- Az előretöltött fecskendőt a védőkupakkal felfelé tartva vegye le a védőkupakot, az óramutató járásával ellentétes irányba meglazulásig csavarva. A védőkupakot lassú, egyenletes mozdulattal távolítsa el. Csavaráskor kerülni kell a védőkupak húzását.
- Csatlakoztassa a tűt úgy, hogy az óramutató járásával megegyező irányban csavarja, amíg a tű stabilan nem illeszkedik a fecskendőre.
- Beadás előtt vegye le a tű kupakját.
- Adja be a teljes adagot intramuszkulárisan.
- Kiolvasztás után tilos visszafagyasztani.

Megsemmisítés (ártalmatlanítás)

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Dózisok és adagolási séma

6. táblázat. A Spikevax adagolása az elsődleges sorozatnál, valamint egy harmadik adag súlyosan immunkomprimált egyéneknél és emlékeztető adagok

Védőoltás	Spikevax 0,2 mg/ml diszperziós injekció	Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció Spikevax 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben*
Elsődleges sorozat Ugyanebből a vakcinából a második adagot 28 nappal az első adag után ajánlott beadni az oltási sor befejezéséhez	12 éves és idősebb egyéneknél két 0,5 ml-es injekció	Nem alkalmazható†
	6–11 éves gyermekeknél két 0,25 ml-es injekció	6–11 éves gyermekeknél két 0,5 ml-es injekció
	Nem alkalmazható	6 hónapos – 5 éves gyermekeknél két 0,25 ml-es injekció*
A harmadik adag súlyosan immunkomprimált egyéneknél Legalább egy hónappal a második adag után	12 éves és idősebb egyéneknél 0,5 ml	Nem alkalmazható‡
	6–11 éves gyermekeknél 0,25 ml	6–11 éves gyermekeknél 0,5 ml

Védőoltás	Spikevax 0,2 mg/ml diszperziós injekció	Spikevax 0,1 mg/ml diszperziós injekció Spikevax 50 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben*
	Nem alkalmazható	6 hónapos – 5 éves gyermekeknél két 0,25 ml-es injekció*
Emlékeztető adag	12 éves és idősebb egyéneknél 0,25 ml	12 éves és idősebb egyéneknél 0,5 ml
a második adag után legalább 3 hónappal adható be	Nem alkalmazható	6 éves és idősebb egyéneknél 0,25 ml*

* Ne használja az előretöltött fecskendőt 0,25 ml részadag beadására!

† 12 éves és idősebb egyének esetén az első oltáshoz a 0,2 mg/ml hatáserősségű injekciós üveget kell használni.

‡ 12 éves vagy idősebb súlyosan immunkomprimált személyeknél a harmadik adaghoz a 0,2 mg/ml hatáserősségű injekciós üveget kell használni.

Mint minden injekcióban beadható vakcina esetében, a megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig azonnal elérhetőnek kell lennie anafilaxiás reakció esetére a Spikevax beadását követően.

Az egyéneket az oltás után egészségügyi szakembernek kell megfigyelés alatt tartania legalább 15 percig.

A nagy dózisu kvadrivalens (tetraivalens) influenzavakcina a Spikevax-szal egyidejűleg is beadható.

A Spikevax nem keverhető össze más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel ugyanabban a fecskendőben.

Beadás

A vakcinát intramuszkulárisan kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma vagy – csecsemők és kisgyermekek esetében – a comb anterolaterális szélő része. Ezt a vakcinát tilos intravaszkulárisan, szubkután módon vagy intradermálisan beadni.

Többadagos injekciós üvegek

Beadás


A kioltás után és minden egyes felszívás előtt óvatosan forgassa meg az injekciós üveget.
A vakcina feloltás után használatra kész. **Ne rázza fel és ne hígítsa.**

Az injekció beadása előtt vizsgálja meg az egyes adagokat, hogy:

- Ellenőrizze, hogy a folyadék **fehértörtefehér** színű-e, mind az injekciós üvegben, mind a fecskendőben
- Ellenőrizze a fecskendőbe szívott adag mennyiségét

A vakcina fehér vagy áttetsző, termékkel kapcsolatos részecskéket tartalmazhat.

Ha az adagolás helyfelel, vagy az elszineződés és egyéb részecskék jelenléte ott fenn, ne adja be a vakcinát.



Előretöltött fecskendők

Használjon intramuszkuláris injekcióhoz megfelelő méretű (21 G-s vagy vékonyabb), steril tűt. Az előretöltött fecskendőt a védőkupakkal felfelé tartva vegye le a védőkupakot, az óramutató járásával ellentétes irányba meglazulásig csavarva. A védőkupakot lassú, egyenletes mozdulattal távolítsa el. Csavaráskor kerülni kell a védőkupak húzását. Csatlakoztassa a tűt úgy, hogy az óramutató járásával megegyező irányban csavarja, amíg a tű stabilan nem illeszkedik a fecskendőre. Beadás előtt vegye le a tű kupakját. Adja be a teljes adagot intramuszkulárisan. Használat után semmisítse meg (ártalmatlanítsa) a fecskendőt. Kizárólag egyszeri alkalmazásra.