

III LISA
B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Spikevax, süstedispersioon COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)

▼ 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 viiruse põhjustatud COVID-19 ennetamiseks. Seda manustatakse täiskasvanutele ning 12-aastastele 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 haigust COVID-19.

Kuidas see vaktsiin toimib

Spikevax stimuleerib keha loomulikku kaitset (immuunsüsteemi). Vaktsiini toimel toodab organism ise COVID-19 haigust põhjustava viiruse vastast kaitset (antikehasid). Spikevax sisaldab ainet nimega informatsiooni-ribonukleiinhape (mRNA), mis kannab rakkudeni juhised viiruses sisalduva ogavalgu tootmiseks. Rakud reageerivad ogavalgule antikehade tootmisega, mis aitavad viiruse vastu võidelda. See aitab kaitsta COVID-19 haiguse 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 süstimist või pärast eelmist Spikevax'i manustamist
- teil on väga nõrk või nõrgenenud immuunsüsteem
- olete kunagi pärast nõelaga süsti saamist minestanud
- teil esineb verehüübimishäireid
- teil on kõrge palavik või raske infektsioon; vaksineerimine on siiski lubatud, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, näiteks külmetus

- te põete rasket haigust
- teil on süstidega seotud ärevus

Pärast vaktsineerimist Spikevax on väga harva teatatud müokardiidist (südamelihase põletik) ja perikardiidist (südamepauna põletik). Need juhud esinesid peamiselt kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist, sagedamini pärast teist vaktsineerimist, ja sagedamini noorematel meestel. 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.

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

Lapsed

Spikevax'i kasutamine alla 12 aasta 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

Immuunpuudulikkusega inimestel võib Spikevax'i efektiivsus olla isegi pärast kolmanda annuse manustamist väiksem. Sellisel juhul peaks jätkama füüsiliste COVID-19 ennetamise ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks tuleb vajadusel vaktsineerida teie lähikontaktset. Arutage sobivaid individuaalseid soovitusi oma arstiga.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast vaktsineerimist tekkiva halva enesetunde korral ei tohi juhtida autot ega käsitseda masinaid. Enne auto juhtimist või masinate käsitlemist oodake vaktsiini mõju taandumist.

Spikevax sisaldab naatriumi

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

3. Kuidas Spikevax'i manustatakse

Spikevax'i manustatakse kahe 0,5 ml süstina. Vaktsineerimiskuuri lõpuleviimiseks on soovitatav manustada sama vaktsiini teine annus 28 päeva pärast esimest annust.

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

- Kui teil jääb visiit tegemata, leppige enda arsti, apteekri või meditsiiniõega niipea kui võimalik kokku uus visiidiaeg.
- Planeeritud süsti manustamata jätmisel ei pruugi te saavutada täielikku kaitset COVID-19 eest.

Spikevax'i tõhustusannuse (0,25 ml) võib 18-aastastele ja vanematele isikutele manustada vähemalt 6 kuud pärast teist annust.

Kui teil on immuunpuudulikkus, võite saada Spikevax'i kolmanda annuse (0,5 ml) vähemalt 1 kuu möödumisel teisest annusest.

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

Pärast iga vaktsiinisüsti jälgib teie arst, apteeker või meditsiiniõde teid ligikaudu **15 minutit**, et märgata võimalikku allergilist reaktsiooni.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Otsige **viivitamatult** arstiabi, kui teil tekib mõni järgmistest allergilise reaktsiooni nähtudest ja sümptomitest:

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

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

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

- kaenlaaluse paistetust/valulikkus
- peavalu
- iiveldus
- oksendamine
- lihasevalu, liigesevalu ja -jäikus
- süstekoha valu või turse
- tugev väsimustunne
- külmavärinad
- palavik

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

- lööve
- süstekoha lööve, punetus või nõgestõbi (mõni neist nähtudest võib tekkida mingil ajal pärast süsti)

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

- süstekoha sügelus

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

- ühe näo poole ajutine nõrkus (Belli paralüüs)
- näo paistetust (näo paistetust võib esineda isikutel, kes on saanud näo kosmeetilisi süste)
- pearinglus
- vähenenud puuetundlikkus või taju

Esinemissagedus teadmata:

- raske allergiline reaktsioon hingamisraskustega (anafülaksia)
- immuunsüsteemi suurenenud tundlikkuse või talumatuse reaktsioon (ülitundlikkus)
- südamelihasepõletik (müokardiit) või südamepauna põletik (perikardiit), mis võib põhjustada raskendatud hingamist, südamepekslemist ja rindkerevalu.

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 ([vt V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot vaktsiini ohutusest.

5. Kuidas Spikevax'i säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast „Kõlblik kuni?”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamise, aegumise, kasutamise ja käitlemise teave on toodud pakendi infolehe lõpus asuvas meditsiinitöötajatele 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

- See on mitmeannuseline viaal, mis sisaldab 10 annust 0,5 ml või maksimaalselt 20 annust 0,25 ml.
- Üks annus (0,5 ml) sisaldab 100 mikrogrammi informatsiooni-RNA-d (*messenger RNA*, mRNA) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestesse).
- Üks annus (0,25 ml) sisaldab 50 mikrogrammi informatsiooni-RNA-d (*messenger RNA*, mRNA) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestesse).
- Üheaheelaline 5'-*cap* struktuuriga informatsiooni-RNA (mRNA), toodetud vastava SARS-CoV-2 viiruse ogavalku kodeeriva matriits-DNA *in vitro* rakuvaba transkriptsiooniga.
- Muud koostisained on: lipiid SM-102 (heptadekaan-9-üül 8-{(2-hüdroksüetüül)[6-okso-6-(undetsüüloksü)heksüül]amino}oktanoaat), kolesterool, 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC), 1,2-dimüristoüül-rac-glütsero-3-metoksüpolüetüleenglükool-2000 (PEG2000 DMG), trometamiin, trometamiinvesinikkloriid, äädikhape, naatriumatsetaattrihiidraat, sahharoos, süstevesi.

Kuidas Spikevax välja näeb ja pakendi sisu

Spikevax on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse kummist punnkorgi ja alumiiniumümbrisega klaasviaalis.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselist viaali

Müügiloa hoidja

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Hispaania

Tootja:

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

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 3280038405

Lietuva

Tel: (8 5) 214 1995

България

Тел: 008002100471

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 35280026532

Česká republika

Tel: 800050719

Magyarország

Tel: 3680088442

Danmark

Tlf: 80 83 01 53

Malta

Tel: 80062397

Deutschland

Tel: 08001009632

Nederland

Tel: 08004090001

Eesti

Tel: 8000032166

Norge

Tlf: 4780031401

Ελλάδα

Τηλ: 21 1 199 3571

Österreich

Tel: 43800232927

España

Tel: 900031015

Polska

Tel.: 008003211487

France

Tél: 0805543016

Portugal

Tel: 800210256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 40800630047

Ireland

Tel: 1800 851 200

Slovenija

Tel: 080488802

Ísland

Sími: 8004382

Slovenská republika

Tel: 421800105207

Italia

Tel: +39 800141758

Suomi/Finland

Puh/Tel: 358800413854

Κύπρος

Τηλ: 35780077065

Sverige

Tel: 020127022

Latvija

Tel: 37180005882

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 08000857562

Infoleht on viimati uuendatud PP kuu AAAA.

Vaktsiin on saanud tingimusliku heakskiidu. See tähendab, et selle vaktsiini omaduste kohta oodatakse lisatõendeid.

Euroopa Raviamet vaatab vähemalt igal aastal läbi vaktsiini kohta saadud uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.

Pakendi infolehe lugemiseks eri keeltes skannige mobiilseadmega kood.



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

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

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

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

Jälgitavus

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

Spikevax'i peab manustama asjakohase koolitusega meditsiinitöötaja.

Vaktsiin on pärast sulatamist kasutamiseks valmis.

Mitte loksutada ega lahjendada.

Spikevax'i viaalid on mitmeannuselised. Igast mitmeannuselisest viaalist võib võtta kümme (10) annust (0,5 ml) või maksimaalselt kaksümmend (20) annust (0,25 ml).

Eelistatav on punkteerida korki iga kord erinevast kohast. Ärge punkteerige viaali üle 20 korra.

Iga viaal sisaldab liiga, et tagada 10 annuse manustamine, iga annus 0,5 ml või maksimaalselt 20 annuse manustamine, iga annus 0,25 ml.

Sulatatud viaale ja täidetud süstlaid võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.

Esmase vaktsineerimise puhul tuleb Spikevax'i manustada kahe 0,5 ml (100 mikrogrammi) annusena. Teine annus on soovitatav manustada 28 päeva pärast esimest annust. Kolmanda annuse (0,5 ml, 100 mikrogrammi) võib raske immuunpuudulikkusega isikutele anda 1 kuu pärast esmase vaktsineerimiskuuri teist annust.

Spikevax'i tõhustusannuse (0,25 ml, 50 mikrogrammi) võib 18-aastastele ja vanematele isikutele manustada vähemalt 6 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

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

Meditsiinitöötaja peab patsienti pärast vaktsineerimist jälgima vähemalt 15 minutit.

Spikevax ja teiste vaktsiinide samaaegse manustamise hindamiseks andmed puuduvad. Spikevax'i ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinide või ravimitega.

Vaktsiini peab manustama intramuskulaarselt. Eelistatud manustamiskohaks on õlavarre deltalihas. Seda vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

Säilitamise ja käsitlemise teave

Külmutatult säilitamine

Hoida sügavkülmas, temperatuuril
-25 °C kuni -15 °C.

Mitte säilitada kuival jääl ega temperatuuril alla -50 °C
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.



Sulatage iga viaal enne kasutamist

Viaali kujutised on ainult illustratiivsed

2 tundi ja 30 minutit külmkapis

2 kuni 8 °C
(30-päevase
kõlblikkusaja jooksul
temperatuuril
2 °C kuni 8 °C)



VÕI

1 tund toatemperatuuril

15 kuni 25 °C



Laske viaalil 15 minutit enne manustamist
toatemperatuuril seista

Juhised pärast sulatamist

Punkteerimata viaal

Maksimaalsed ajad

30
päeva

Külmkapis

2 kuni 8 °C

24
tundi

Hoida jahedas või
toatemperatuuril

8 kuni 25 °C



Pärast esimese annuse võtmist

Maksimaalne aeg

19
tundi

Külmkapis või
toatemperatuuril

Viaali tuleb hoida temperatuuril 2 kuni
25 °C. Märkida hävitamise kuupäev
ja kellaeg viaali etiketil

Visake punkteeritud viaal ära 19 tunni
pärast.



Iga vaktsiiniannuse viaalist väljatõmbamiseks ja süstimiseks kasutage uut steriilset nõela ja süstalt, et vältida nakkustekitajate ülekannet ühelt inimeselt teisele.

Süstlas olev annus tuleb kohe ära kasutada.

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

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

ÄRGE KUNAGI sulatatud vaktsiini uuesti külmutage

Manustamine

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

Enne süstimist kontrollige iga annust, et:

veenduda, et vedelik on nii viaalis kui ka süstlas valge kuni valkjās

veenduda, et süstlas on õige kogus

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

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

