

Písomná informácia pre používateľa

Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) elazomeran

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je vakcína Spikevax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú vakcínu Spikevax
3. Ako sa vakcína Spikevax podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať vakcínu Spikevax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je vakcína Spikevax a na čo sa používa

Vakcína Spikevax je vakcína, ktorá sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2. Podáva sa dospelým a deťom vo veku 6 mesiacov a starším. Liečivom vo vakcíne Spikevax je mRNA kódujúca „spike“ proteín vírusu SARS-CoV-2. mRNA je zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc.

Keďže vakcína Spikevax neobsahuje vírus, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

Ako vakcína účinkuje

Vakcína Spikevax podnieti prirodzenú obranu tela (imunitný systém). Účinok vakcíny spôsobí, že si telo vytvorí ochranu (protilátky) pred vírusom, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19. Vakcína Spikevax využíva látku nazývanú mediátorová ribonukleová kyselina (messenger ribonucleic acid, mRNA) na prenos pokynov, ktoré môžu bunky v tele použiť na vytvorenie bielkovinového výbežku (spike proteín), ktorý sa nachádza aj na víruse. Bunky potom vytvoria protilátky proti spike proteínu na pomoc v boji proti vírusu. To vás pomôže chrániť pred ochorením COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú vakcínu Spikevax

Vakcína sa nesmie podávať ak ste **alergický** na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto vakcíny (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú vakcínu Spikevax, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste v minulosti mali závažnú, život ohrozujúcu **alergickú** reakciu po akomkoľvek inom očkovaní alebo po podaní vakcíny Spikevax v minulosti,
- ak máte veľmi slabý alebo oslabený imunitný systém,
- ak ste už niekedy omdleli po podaní injekcie ihlou,
- ak máte poruchu krvácania,
- ak máte vysokú horúčku alebo závažnú infekciu; ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môžete byť očkovaný,
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie,
- ak máte úzkosť súvisiacu s injekciami.

Existuje zvýšené riziko myokarditídy (zápalu srdcového svalu) a perikarditídy (zápalu výstelky mimo srdca) po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pozri časť 4).

Tieto ochorenia sa môžu objaviť už niekoľko dní po očkovaní a vyskytnú sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie po druhej dávke ako po prvej dávke a častejšie u mladších mužov.

Po očkovaní máte venovať pozornosť prejavom myokarditídy a perikarditídy, ako je napríklad dýchavičnosť, palpitácie (búšenie srdca) a bolesť v hrudníku, a v prípade ich výskytu okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených prípadov (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú vakcínu Spikevax.

Vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (CLS)

Po očkovaní očkovacou látkou Spikevax bolo hlásených niekoľko prípadov vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (spôsobujúceho vytekanie tekutiny z malých krvných ciev (kapilár), čo viedlo k rýchlemu opuchu rúk a nôh, náhlemu zvýšeniu hmotnosti a pocitu na omdlenie, nízkemu krvnému tlaku). Ak sa ste už v minulosti mali príhody ochorenia CLS, poraďte sa s lekárom predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka Spikevax.

Trvanie ochrany

Rovnako ako v prípade iných vakcín, aj v prípade základnej 2-dávkovej očkovacej schémy vakcína Spikevax nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostávajú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

Deti

Vakcínu Spikevax sa neodporúča podávať deťom mladším ako 6 mesiacov.

Iné lieky a vakcína Spikevax

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vakcína Spikevax môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky, a iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje vakcína Spikevax.

Osoby s oslabeným imunitným systémom

Ak ste osoba s oslabeným imunitným systémom, môžu vám podať tretiu dávku vakcíny Spikevax. U ľudí s oslabeným imunitným systémom môže byť účinnosť vakcíny Spikevax nižšia, dokonca aj po tretej dávke. V týchto prípadoch musíte naďalej dodržiavať fyzické bezpečnostné opatrenia, ktoré pomáhajú predchádzať ochoreniu COVID-19. Okrem toho osoby, ktoré sú v úzkom kontakte s vami, majú byť podľa potreby očkované. O individuálnych odporúčaníach sa poraďte so svojím lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi predtým, ako dostanete túto vakcínu. Spikevax sa môže používať počas tehotenstva. Veľké množstvo údajov od tehotných žien očkovaných vakcínou Spikevax počas druhého a tretieho trimestra nepreukázalo negatívne účinky na tehotenstvo ani na novorodenca. Aj keď sú údaje o účinkoch na tehotenstvo alebo na novorodenca po očkovaní v prvom trimestri obmedzené, nepozorovala sa žiadna zmena rizika potratu.

Spikevax sa môže podávať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa necítite dobre po podaní vakcíny, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Počkajte, kým nevymiznú akékoľvek vplyvy vakcíny, a až potom môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Vakcína Spikevax obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako vám podajú vakcínu Spikevax

Tabuľka 1. Dávkovanie vakcíny Spikevax pre primárny cyklus, tretiu dávku u závažne imunokompromitovaných osôb a posilňovaciu dávku

Sila		Typ očkovania	Vek(y)	Dávka
Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia	Primárny cyklus	Osoby vo veku 12 rokov a staršie	2 (dve) dávky (každá po 0,5 ml, obsahujúca 100 mikrogramov mRNA)	Odporúča sa podať druhú dávku 28 dní po podaní prvej dávky.
		Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov	2 (dve) dávky (každá po 0,25 ml, obsahujúca 50 mikrogramov mRNA (čo je polovica primárnej dávky pre osoby vo veku 12 rokov a staršie).	
	Tretia dávka u závažne imunokompromitovaných osôb	Osoby vo veku 12 rokov a staršie	1 (jedna) dávka 0,5 ml obsahujúca 100 mikrogramov mRNA	Tretia dávka sa môže podať najmenej 28 dní po druhej dávke
		Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov	1 (jedna) dávka 0,25 ml obsahujúca 50 mikrogramov mRNA	
	Posilňovacia dávka	Osoby vo veku 12 rokov a staršie	1 (jedna) dávka 0,25 ml obsahujúca 50 mikrogramov mRNA	Vakcína Spikevax sa môže použiť ako posilňovacia vakcína pre osoby vo veku 12 rokov a staršie, ktoré

Sila		Typ očkovania	Vek(y)	Dávka
				dostali primárny cyklus vakcínou Spikevax alebo primárny cyklus pozostávajúci z inej mRNA vakcíny alebo adenovírusovej vektorovej vakcíny najmenej 3 mesiace po ukončení primárneho cyklu.
Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia a Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke*	Primárny cyklus†	Deti vo veku od 6 do 11 rokov	2 (dve) dávky (každá po 0,5 ml, obsahujúca 50 mikrogramov mRNA)	Odporúča sa podať druhú dávku 28 dní po podaní prvej dávky.
		Deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov	2 (dve) dávky (každá po 0,25 ml, obsahujúca 25 mikrogramov mRNA (čo je polovica primárnej dávky pre deti vo veku od 6 do 11 rokov))*	
	Tretia dávka u závažne imunokompromitovaných osôb‡	Deti vo veku od 6 do 11 rokov	1 (jedna) dávka 0,5 ml obsahujúca 50 mikrogramov mRNA	Tretia dávka sa môže podať najmenej 28 dní po druhej dávke.
		Deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov	1 (jedna) dávka 0,25 ml obsahujúca 25 mikrogramov mRNA*	
	Posilňovacia dávka	Osoby vo veku 12 rokov a staršie	1 (jedna) dávka 0,5 ml obsahujúca 50 mikrogramov mRNA	Vakcína Spikevax sa môže použiť ako posilňovacia

Sila		Typ očkovania	Vek(y)	Dávka
		Deti vo veku od 6 do 11 rokov	1 (jedna) dávka 0,25 ml obsahujúca 25 mikrogramov mRNA*	vakcína pre osoby vo veku 12 rokov a staršie, ktoré dostali primárny cyklus vakcínou Spikevax alebo primárny cyklus pozostávajúci z inej mRNA vakcíny alebo adenovírusovej vektorovej vakcíny najmenej 3 mesiace po ukončení primárneho cyklu.

* Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

† Pre primárny cyklus pre osoby vo veku 12 rokov a staršie sa má použiť injekčná liekovka so silou 0,2 mg/ml.

‡ Pre tretiu dávku u závažne imunokompromitovaných osôb vo veku 12 rokov a starších sa má použiť injekčná liekovka so silou 0,2 mg/ml.

Ak nebudete môcť prísť na podanie 2. dávky základnej očkovacej schémy vakcíny Spikevax

- Ak nebudete môcť prísť na podanie, čo najskôr sa u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry preobjednajte na iný termín.
- Ak neabsolvujete plánované podanie injekcie, nemusíte byť úplne chránený pred ochorením COVID-19.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám injekčne podajú vakcínu do svalu (intramuskulárna injekcia) v ramene.

Po každom podaní vakcíny vás bude lekár alebo zdravotná sestra sledovať aspoň **15 minút**, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto vakcíny, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov alergickej reakcie, vyhľadajte **okamžitú** lekársku pomoc:

- pocit na omdlenie alebo závrat,
- zmeny srdcového rytmu,
- dýchavičnosť,
- sipenie,

- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- žihľavka alebo vyrážka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť žalúdka.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek iný vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Môžu k nim patriť tieto:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- opuch/citlivosť v podpazuší,
- znížená chuť do jedla (pozorovaná u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- podráždenosť/pláč (pozorované u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- bolesť hlavy,
- ospalosť (pozorovaná u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- nevoľnosť,
- vracanie,
- bolesť svalov a kĺbov a stuhnutosť,
- bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie,
- začervenanie v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie),
- pocit veľkej únavy,
- zimnica,
- horúčka.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hnačka,
- vyrážka,
- vyrážka alebo žihľavka v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- svrbenie v mieste podania injekcie,
- závrat,
- bolesť brucha,
- vyvýšená, svrbivá vyrážka (žihľavka, ktorá sa môže objaviť od podania injekcie až do približne dvoch týždňov po podaní injekcie).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre (Bellova obrna),
- opuch tváre (u pacientov, ktorí dostali kozmetické injekcie do tváre, sa môže vyskytnúť opuch tváre),
- znížené vnímanie alebo cit pri dotyku,
- nezvyčajný pocit na koži, ako je trpnutie alebo mravčenie (parestézia).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zápal srdcového svalu (myokarditída) alebo zápal výstelky mimo srdca (perikarditída), ktorý môže viesť k dýchavičnosti, palpitáciám (búšeniu srdca) alebo bolesti v hrudníku.

Neznáma frekvencia

- závažné alergické reakcie s ťažkosťami s dýchaním (anafylaxia),
- reakcia imunitného systému v dôsledku zvýšenej citlivosti alebo neznášanlivosti (precitlivenosť),
- kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené flaky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerat' ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém),
- nadmerný opuch očkovanej končatiny,
- silné menštruačné krvácanie (predpokladá sa, že väčšina prípadov nie je závažná a je dočasná).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V** a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto vakcíny.

5. Ako uchovávať vakcínu Spikevax

Túto vakcínu uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto vakcínu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Informácie o uchovávaní, expirácii, používaní a zaobchádzaní sú opísané v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo vakcína Spikevax obsahuje

Tabuľka 2. Zloženie podľa typu obalu

Sila	Obal	Dávka (dávk)	Zloženie
Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia	Viacdávková injekčná liekovka	Maximálne 10 dávok po 0,5 ml	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do SM-102 lipidových nanočastíc).
		Maximálne 20 dávok po 0,25 ml	Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do SM-102 lipidových nanočastíc).
Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia	Viacdávková injekčná liekovka	5 dávok po 0,5 ml	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do SM-102 lipidových nanočastíc).
		Maximálne 10 dávok po 0,25 ml	Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do SM-102 lipidových nanočastíc).

Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke	Naplnená injekčná striekačka	1 dávka po 0,5 ml Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiasťového objemu 0,25 ml.	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do SM- 102 lipidových nanočastíc).
----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2.

Ďalšie zložky sú SM-102 (heptadekán-9-yl 8-{{(2-hydroxyetyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}oktanoát), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylénglykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

Ako vyzerá vakcína Spikevax a obsah balenia

Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia

Vakcína Spikevax je biela až sivobiela disperzia dodávaná v 5 ml sklenenej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a červeným odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek

Spikevax (0,1 mg/ml) injekčná disperzia

Vakcína Spikevax je biela až sivobiela disperzia dodávaná v 2,5 ml sklenenej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a modrým odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Vakcína Spikevax je biela až sivobiela disperzia dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (z cyklického olefinového polyméru) s piestovou zátkou a hrotovým (špicatým) uzáverom (bez ihly).

Naplnené injekčné striekačky sú balené v 5 priehľadných blistroch obsahujúcich po 2 naplnené injekčné striekačky v každom blistri.

Veľkosť balenia: 10 naplnených injekčných striekačiek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Pre viacdávkové injekčné liekovky

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Francúzsko 37260

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

Pre naplnenú injekčnú striekačku

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

Ak potrebujete akékoľvek informácie o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel: 88 003 1114

България

Тел: 00800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika

Tel: 800 050 719

Magyarország

Tel: 06 809 87488

Danmark

Tlf: 80 81 06 53

Malta

Tel: 8006 5066

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Eesti

Tel: 800 0044 702

Norge

Tlf: 800 31 401

Ελλάδα

Τηλ: 008004 4149571

Österreich

Tel: 0800 909636

España

Tel: 900 031 015

Polska

Tel: 800 702 406

France

Tél: 0805 54 30 16

Portugal

Tel: 800 210 256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 0800 400 625

Ireland

Tel: 1800 800 354

Slovenija

Tel: 080 083082

Ísland
Sími: 800 4382

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Italia
Tel: 800 928 007

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Sverige
Tel: 020 10 92 13

Latvija
Tel: 80 005 898

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 0800 085 7562

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná

Aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa v iných jazykoch, naskenujte si tento kód pomocou mobilného zariadenia.



Alebo navštívte URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Podrobné informácie o tejto vakcíne sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Uchovávanie a príprava na podanie

Vakcínu Spikevax má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani neried'te.

Pred podaním sa vakcína musí vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.


Vakcína Spikevax je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Vakcínu nepodávajújte, ak má zmenenú farbu alebo ak obsahuje iné častice.

Injekčné liekovky a naplnené injekčné striekačky sa skladujú zmrazené pri teplote -50 °C až -15 °C.

Uchovávanie v mraze

**Uchovávajúte v mraze pri teplote od
-50 °C do -15 °C.**

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku
uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred
svetlom.



Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky s červeným odklápacím plastovým viečkom)

Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať desať (10) dávok (po 0,5 ml) alebo maximálne dvadsať (20) dávok (po 0,25 ml).

Zátku prepichnete podľa možnosti vždy na inom mieste. Neprepichujte zátku injekčnej liekovky s červeným viečkom viac ako 20-krát.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má červené odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax 0,2 mg/ml. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre ten liek.

Pred použitím rozmrazte každú viacdávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov (Tabuľka 3). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

Tabuľka 3. Pokyny na rozmrazovanie viacdávkových injekčných liekoviek pred použitím

Konfigurácia	Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania			
	Teplota rozmrazovania (v chladničke)	Trvanie rozmrazovania	Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote)	Trvanie rozmrazovania
Viacdávková injekčná liekovka	2 °C – 8 °C	2 hodiny a 30 minút	15 °C – 25 °C	1 hodina

Pokyny po rozmrazení

Neprepichnutá injekčná liekovka

Maximálne časy

30 dní V chladničke, v rámci času použiteľnosti 7 mesiacov od 2 °C do 8 °C

24 hodín Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty od 8 °C do 25 °C

(ALEBO)

14 dní V chladničke do 12 mesiacov v rámci času použiteľnosti od 2 °C do 8 °C

24 hodín Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty od 8 °C do 25 °C



Po odobrať prvej dávky

Maximálny čas

19 hodín V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčnú liekovku možno uchovávať pri teplote od 2 °C do 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania v označení injekčnej liekovky.

Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.



Každú dávku vakcíny odoberte z injekčnej liekovky novou sterilnou ihlou a striekačkou pri každom podaní injekcie, aby nedošlo k prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú. Dávka v striekačke sa má použiť okamžite.

Po prepichnutí injekčnej liekovky na účely odobrania prvej dávky sa má vakcína použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.

Všetka nepoužitá vakcína alebo odpad vzniknutý z vakcíny sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Vakcínu po rozmrazení NIKDY znova nezmrazujte

Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky s modrým odklápacím plastovým viečkom)

Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať päť (5) dávok (po 0,5 ml) alebo maximálne desať (10) dávok (po 0,25 ml).

Zátku prepichnete podľa možnosti vždy na inom mieste.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax 0,1 mg/ml. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre ten liek.

Pred použitím rozmrazte každú viacdávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov (Tabuľka 4). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

Tabuľka 4. Pokyny na rozmrazovanie viacdávkových injekčných liekoviek pred použitím

Konfigurácia	Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania			
	Teplota rozmrazovania (v chladničke)	Trvanie rozmrazovania	Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote)	Trvanie rozmrazovania
Viacdávková injekčná liekovka	2 °C – 8 °C	2 hodiny a 30 minút	15 °C – 25 °C	1 hodina

Pokyny po rozmrazení

Neprepichnutá injekčná liekovka

Maximálne časy

30 dní V chladničke, v rámci času použiteľnosti 9 mesiacov od 2 °C do 8 °C

24 hodín Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty od 8 °C do 25 °C

ALEBO

14 dní V chladničke do 12 mesiacov v rámci času použiteľnosti od 2 °C do 8 °C

24 hodín Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty od 8 °C do 25 °C

Po odobratí prvej dávky

Maximálny čas

19 hodín V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčnú liekovku možno uchovávať pri teplote od 2 °C do 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania v označení injekčnej liekovky.

Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.

Každú dávku vakcíny odoberte z injekčnej liekovky novou sterilnou ihlou a striekačkou pri každom podaní injekcie, aby nedošlo k prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú. Dávka v striekačke sa má použiť okamžite.

Po prepichnutí injekčnej liekovky na účely odobrania prvej dávky sa má vakcína použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.

Všetka nepoužitá vakcína alebo odpad vzniknutý z vakcíny sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Vakcínu po rozmrazení **NIKDY** znova nezmrázujte

Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Obsah naplnenej injekčnej striekačky nepretrepávajte ani neried'te.

Každá naplnená injekčná striekačka je len na jednorazové použitie. Po rozmrazení je vakcína pripravená na použitie.

Z každej naplnenej injekčnej striekačky sa môže podať jedna (1) dávka po 0,5 ml. Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

Vakcína Spikevax sa dodáva ako jednodávková, naplnená injekčná striekačka (bez ihly) obsahujúca 0,5 ml (50 mikrogramov) mRNA a musí sa pred podaním rozmraziť.

Počas uchovávania minimalizujte vystavenie izbovému osvetleniu a zabráňte vystaveniu priamemu slnečnému svetlu a ultrafialovému svetlu.

Pred použitím každú naplnenú injekčnú striekačku rozmrazte podľa nasledujúcich pokynov. Striekačky sa môžu rozmrazovať v blistrových baleniach (každý blister obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky) alebo vo vonkajšom obale, buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote (Tabuľka 5). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

Tabuľka 5. Inštrukcie na rozmrazovanie naplnených injekčných striekačiek a vonkajších obalov pred použitím

Konfigurácia	Inštrukcie na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania			
	Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)	Čas rozmrazovania (minút)	Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C)	Čas rozmrazovania (minút)
Naplnená injekčná striekačka v blistrovom obale	2 – 8	55	15 – 25	45
Vonkajší obal	2 – 8	155	15 – 25	140

Ubezpečte sa, že názov lieku v naplnenej injekčnej striekačke je Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke. Ak je názov lieku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre ten liek.

Návod na zaobchádzanie s naplnenými injekčnými striekačkami

- Pred podaním nechajte každú naplnenú injekčnú striekačku stáť 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).
- Nepretrepávajújte.
- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Vakcína Spikevax je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Vakcínu nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Balenia s naplnenými injekčnými striekačkami neobsahujú ihly.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (21G alebo tenšie ihly).
- Odstráňte uzáver hrotu z injekčnej striekačky otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.
- Ihlu pripojte na striekačku tak, že ju otáčate v smere hodinových ručičiek, kým nedrží pevne.
- Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly.
- Celú dávku podajte intramuskulárne.
- Po rozmrazení znova nezmrazujte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Dávkovanie a rozpis

Tabuľka 6. Dávkovanie vakcíny Spikevax pre primárny cyklus, tretiu dávku u závažne imunokompromitovaných osôb a posilňovaciu dávku

Očkovanie	Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia	Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia a Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke*
Primárny cyklus Odporúča sa, aby ste dostali druhú dávku tej istej vakcíny 28 dní po podaní prvej dávky, aby sa dokončil očkovací cyklus.	Osoby vo veku 12 rokov a staršie dve 0,5 ml injekcie	Neaplikovateľné†
	Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov dve 0,25 ml injekcie	Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov dve 0,5 ml injekcie
	Neaplikovateľné	Deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov dve injekcie po 0,25 ml*
Tretia dávka u závažne imunokompromitovaných osôb najmenej 1 mesiac po druhej dávke	Osoby vo veku 12 rokov a staršie 0,5 ml	Neaplikovateľné‡
	Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov 0,25 ml	Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov 0,5 ml
	Neaplikovateľné	Deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov 0,25 ml*
Posilňovacia dávka môže sa podať najmenej 3 mesiace po druhej dávke	Osoby vo veku 12 rokov a staršie 0,25 ml	Osoby vo veku 12 rokov a staršie 0,5 ml
	Neaplikovateľné	Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov 0,25 ml

* Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

† Pre primárny cyklus pre osoby vo veku 12 rokov a staršie sa má použiť injekčná liekovka so silou 0,2 mg/ml.

‡ Pre tretiu dávku u závažne imunokompromitovaných pacientov vo veku 12 rokov a starších sa má použiť injekčná liekovka so silou 0,2 mg/ml.

Tak ako pri všetkých injekčných vakcínach, musí byť vždy okamžite k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej reakcie po podaní vakcíny Spikevax.

Zdravotnícky pracovník musí pozorovať zaočkovanú osobu aspoň 15 minút po podaní vakcíny.

Vysokodávková štvorvalentná vakcína proti chrípke sa môže podávať súbežne s vakcínou Spikevax. Vakcína Spikevax sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke s inými vakcínami alebo liekmi.

Podávanie

Vakcína sa musí podávať intramuskulárne. Uprednostňovaným miestom je deltový sval ramena alebo u dojčiat a malých detí predná bočná strana stehna. Nepodávajte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne, ani intradermálne.

Viacdávkové injekčné liekovky

Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobraťím dávky. Vakcína je pripravená na podanie hneď po rozmrazení. **Nepretrepávajte ani neriedte.**

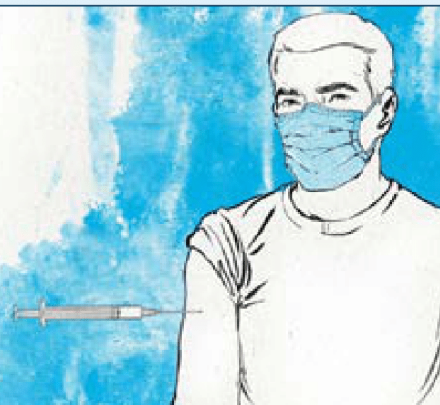
Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:

skontrolujte, či je tekutina v injekčnej liekovke aj injekčnej striekačke **biela až sivo biela**

skontrolujte objem injekčnej striekačky

Vakcína môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu.

Ak je dávkovanie nesprávne alebo došlo k zmene farby či sú prítomné iné častice, vakcínu nepodávajte.



Naplnené injekčné striekačky

Použite sterilnú ihlu s veľkosťou vhodnou na intramuskulárnu injekciu (21 G alebo tenšiu). Zložte hrotový uzáver z naplnenej injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek. Pripojte ihlu otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým ihla bezpečne nezapadne na injekčnú striekačku. Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly. Podajte celú dávku intramuskulárne. Po použití injekčnú striekačku zlikvidujte. Len na jednorazové použitie.