

Информационный листок-вкладыш: Информация для пользователя

Spikevax, дисперсия для инъекций

мРНК вакцина от COVID-19 (модифицированный нуклеозид)

▼ Это лекарство подлежит дополнительному надзору, который позволит быстро установить новую информацию по безопасности. Вы можете помочь в этом, сообщив о нежелательных реакциях, которые могут у вас развиваться. Информация о том, как сообщить о нежелательных реакциях, приведена в конце раздела 4.

Перед вакцинацией внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- При возникновении дополнительных вопросов проконсультируйтесь с врачом, аптекарем или медсестрой.
- Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу, аптекарю или медсестре. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.

Содержание информационного листка

1. Что представляет собой Spikevax и для чего он применяется
2. Что следует знать перед тем, как вы получите вакцину Spikevax
3. Как вводится Spikevax
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить Spikevax
6. Содержание упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой Spikevax и для чего он используется

Вакцина Spikevax используется для предотвращения заболеванием COVID-19, вызванным вирусом SARS-CoV-2. Она дается взрослым и детям от 12 лет и старше. Активным веществом вакцины Spikevax является мРНК, кодирующая спайковый белок SARS-CoV-2. мРНК встраивается в липидные наночастицы SM-102.

Так как вакцина Spikevax не содержит вирус, от нее вы не сможете заразиться COVID-19.

Как работает вакцина

Вакцина Spikevax стимулирует естественные защитные механизмы вашего организма (иммунную систему). Она заставляет организм вырабатывать защиту (антитела) от вируса, вызывающего COVID-19. Вакцина Spikevax использует информационную рибонуклеиновую кислоту (мРНК) для сообщения клеткам организма инструкций по выработке спайкового белка, который также присутствует у вируса. При этом клетки вырабатывают антитела против спайкового белка для борьбы с вирусом. Таким образом создается ваша защита от COVID-19.

2. Что следует знать перед тем, как вы получите вакцину Spikevax

Вакцина противопоказана, если у вас аллергия на действующее вещество или на любые другие компоненты данной вакцины (которые перечислены в разделе 6).

Предостережения и меры предосторожности

Перед введением вакцины Spikevax проконсультируйтесь со своим врачом, аптекарем или медсестрой, если:

- ранее у вас наблюдалась острая, угрожающая жизни **аллергическая** реакция на введение какой-либо другой вакцины или если вам уже давали вакцину Spikevax ранее.
- у вас слабая или нарушенная иммунная система

- вы когда-нибудь теряли сознание во время инъекционной процедуры.
- у вас нарушена свертываемость крови
- у вас высокая температура или острая инфекция; тем не менее, вакцинацию можно провести, если у вас умеренно повышенная температура или инфекция верхних дыхательных путей, например, простуда
- у вас есть серьезное заболевание
- вы боитесь прививок

Очень редко после вакцинации Spikevax сообщалось о миокардите (воспалении сердечной мышцы) и перикардите (воспалении перикарда). Эти события происходили в основном в течение двух недель после вакцинации, чаще после второй вакцинации и чаще у молодых мужчин. После вакцинации вы должны обратить внимание на признаки миокардита и перикардита (например, затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение и боль в груди) и немедленно обратиться к врачу в случае их появления.

Если к вам применимо одно из вышеуказанных условий (или если вы в этом не уверены), обратитесь к своему лечащему врачу, аптекарю или медсестре перед приемом вакцины Spikevax.

Как и в случае с любой другой вакциной, двух-дозовый курс вакцинации Spikevax может не полностью защитить всех, кто его получит, и неизвестно, как долго вы будете защищены.

Дети

Вакцина Spikevax не рекомендуется для детей младше 12 лет.

Другие лекарственные препараты и вакцина Spikevax

Сообщите своему врачу или аптекарю, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарства. Вакцина Spikevax может повлиять на действие других лекарств и наоборот, другие лекарства могут повлиять на работу вакцины Spikevax.

Лица с ослабленным иммунитетом

Если у вас иммунодефицит, вы можете получить третью дозу Spikevax. Третья доза может не обеспечить полного иммунитета к COVID 19 у лиц с ослабленным иммунитетом, и вы должны продолжать принимать физические меры предосторожности, чтобы предотвратить COVID 19. Кроме того, при необходимости ваши близкие должны быть вакцинированы. Обсудите соответствующие индивидуальные рекомендации со своим врачом.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны либо планируете беременность, перед вакцинацией проконсультируйтесь с врачом, аптекарем или медсестрой.

Влияние на способность управлять транспортным средством и техникой

Не садитесь за руль и не управляйте техникой, если чувствуете недомогание после вакцинации. Дождитесь, пока эти недомогания пройдут, прежде чем садиться за руль транспортного средства или управлять техникой.

Spikevax содержит натрий

Spikevax содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть в основном «без натрия».

3. Как вводится Spikevax

Вакцина Spikevax вводится двумя инъекциями по 0,5 мл. Рекомендуется принять вторую дозу той же вакцины через 28 дней после первого приема для завершения курса вакцинации.

Если вы пропустили срок 2-го введения вакцины Spikevax

- Если вы пропустили назначенную дату, согласуйте новый срок с врачом, аптекарем или медсестрой как можно скорее.
- Пропустив плановую инъекцию, возможно вы не будете полностью защищены от COVID-19.

Если у вас иммунодефицит, вы можете получить третью дозу Spikevax не менее чем через 1 месяц после введения второй дозы.

Врач, аптекарь или медсестра введут вакцину внутримышечно (внутримышечная инъекция) в плечо.

После каждой инъекции вакцины ваш врач, аптекарь или медсестра будут наблюдать за вами в течение примерно **15 минут** на предмет появления признаков аллергической реакции.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этой вакцины, обратитесь к врачу, аптекарю или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и любой другой препарат, эта вакцина может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Если вы обнаружили у себя какой-либо из приведенных ниже признаков или симптомов аллергической реакции, **срочно** обратитесь за медицинской помощью:

- слабость или головокружение;
- изменение сердечного ритма;
- затруднение дыхания;
- свистящее дыхание;
- опухание губ, лица или горла;
- сыпь или чесотка;
- тошнота или рвота;
- боль в животе.

Сообщите врачу или медсестре, если вы испытываете какие-либо нежелательные реакции. К ним относятся:

Очень часто (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек):

- опухание/боль в подмышечной впадине
- головная боль
- тошнота
- рвота
- боль или онемение в мышцах или суставах
- боль или опухание в месте введения инъекции
- сильная усталость
- озноб
- повышенная температура

Часто (могут наблюдаться до 1 из 10 человек):

- сыпь
- сыпь, покраснение или крапивница (уртикария) в месте введения инъекции (некоторые из этих симптомов могут проявиться через некоторое время после инъекции)

Нечасто (могут наблюдаться до 1 из 100 человек):

- зуд в месте введения инъекции

Редко (могут наблюдаться до 1 из 1000 человек):

- временное одностороннее опущение лица (неврит лицевого нерва)
- опухание лица (может возникать у пациентов, прошедших косметологические инъекции в области лица)
- головокружение
- снижение чувствительности к прикосновению или восприятия

Неизвестная частота возникновения

- тяжелая аллергическая реакция с затрудненным дыханием (анафилаксия)
- реакция повышенной чувствительности или непереносимости иммунной системы (гиперчувствительность)
- воспаление сердечной мышцы (миокардит) или воспаление перикарда (перикардит), которое может вызвать затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение и боль в груди

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу, аптекарю или медсестре. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. О нежелательных реакциях вы также можете сообщить самостоятельно на сайте www.ravimiamet.ee, и указать номер серии/партии, если имеется. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарства.

5. Как хранить Spikevax

Храните эту вакцину в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Не используйте вакцину после истечения срока годности, указанного на этикетке после «Kõlblik kuni:» (дата истечения срока годности). Дата истечения срока годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Информация об условиях хранения, сроке годности и правилах использования и обращения приведена в разделе, предназначенном для медицинских работников в конце информационного листка.

Не выбрасывайте лекарственные средства в сточные воды или вместе с бытовыми отходами. Спросите у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

6. Содержание упаковки и прочая информация

Что содержит вакцина Spikevax

- Это мультidosовый флакон, который содержит 10 доз по 0,5 мл.
- Одна доза (0,5 мл) содержит 100 мкг информационной РНК (мРНК) (встроенной в липидные наночастицы).
- Одноцепочечная 5'-кепированная информационная РНК (мРНК), полученная с использованием внеклеточной транскрипции *in vitro* на основе соответствующих ДНК-матриц, кодирующих вирусный спайковый белок SARS-CoV-2.
- Другие компоненты: липид SM-102 (гептадекан-9-ил 8-{(2-гидроксиэтил)[6-оксо-6-(ундецилокси)гексил]амино}октаноат), холестерин, 1,2-Дистеароил-сн-глицеро-3-фосфохолин (DSPC), 1,2-Димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиэтилен гликоль-2000 (PEG2000 DMG), трометамин, трометамина гидрохлорид, уксусная кислота, тригидрат ацетата натрия, сахароза, вода для инъекций.

Как выглядит вакцина Spikevax и что содержится в упаковке

Вакцина Spikevax представляет собой взвесь от белого до беловатого цвета, поставляемую в стеклянном флаконе с резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

Размер упаковки: 10 мультидозовых флаконов

Держатель торговой лицензии
MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Испания

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
37260 Monts
Франция

Для получения любой информации об этом лекарственном средстве свяжитесь с местным представителем держателя торговой лицензии.

Эстония
Тел.: +3728000032166

Последнее обновление информационного листка датируется октябрём 2021 г.

Эта вакцина получила «условное одобрение». Это означает, что в отношении этой вакцины ожидается появление новых доказательных данных.

Европейское агентство по лекарственным средствам будет пересматривать новую информацию об этой вакцине не реже одного раза в год, и данной информационный листок будет обновляться по мере необходимости.

Отсканируйте код с помощью мобильного устройства, чтобы получить информационный листок на разных языках.



Или посетите сайт <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Подробная информация о данной вакцине доступна на сайте Европейского агентства по лекарственным средствам: <http://www.ema.europa.eu>.

Данный информационный листок доступна на всех языках ЕС/ ЕЭЗ на сайте Европейского агентства по лекарственным средствам.

Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

Отслеживаемость

Чтобы улучшить отслеживаемость биологических лекарственных препаратов, следует четко записывать название и номер партии вводимого препарата.

Вакцина Spikevax вводится специально обученным специалистом в области здравоохранения.

Вакцина пригодна к использованию после оттаивания.

Не встряхивать и не растворять.

Вакцина Spikevax поставляется в мультидозовых флаконах. Каждый мультидозовый флакон содержит 10 (десять) доз. Желательно каждый раз прокалывать пробку в разном месте.

Каждый флакон содержит избыток действующего компонента, чтобы гарантировать наличие 0,5 мл действующего вещества в каждой из 10 доз.

Размороженные флаконы и предварительно заполненные шприцы можно использовать при обычном освещении в комнатных условиях.

Вакцина Spikevax вводится двумя дозами по 0,5 мл. Вторую дозу рекомендуется вводить через 28 дней после первой.

Как и в случае каждой вакцины для инъекций, необходимо предусмотреть непосредственное наблюдение и медицинское вмешательство в случае анафилактической реакции, которая может следовать за приемом вакцины Spikevax. Каждый пациент должен находиться под наблюдением медицинского работника не менее 15 минут после вакцинации.

На текущий момент нет данных для оценки совместного назначения вакцины Spikevax с другими вакцинами. Вакцину Spikevax нельзя смешивать с другими вакцинами или лекарствам в одном шприце.

Вакцину следует вводить внутримышечно. Предпочтительное место для инъекции — дельтовидная мышца плеча. Не вводите эту вакцину внутрисосудисто, подкожно или внутрикожно.

Информация о хранении и обращении

Хранение в замороженном виде

**Хранить в замороженном виде при температуре
от -25°C до -15°C**

Не хранить на сухом льду или при температуре ниже -50°C

Хранить в оригинальной упаковке в целях защиты от света.



Перед использованием каждый флакон должен оттаять

Изображения флаконов приведены исключительно для иллюстрации

Thaw Each Vial Before Use

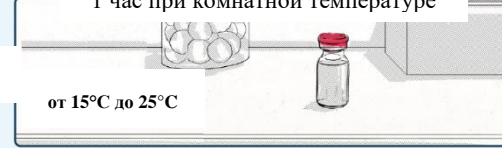
Vial Images for Illustrative purposes only

2 часа и 30 минут в холодильнике
от 2°C до 8°C
(при сроке годности 30
дней при температуре
от 2°C до 8°C)



ИЛИ

1 час при комнатной температуре
от 15°C до 25°C



Перед приемом выдержать флакон в течение 15 минут
при комнатной температуре


Инструкции по обращению после оттаивания

Не вскрытый флакон

Максимальные сроки

30 дней — В холодильнике от 2°C до 8°C

24 часов — Хранить в холоде или при комнатной температуре от 8°C до 25°C




После отбора первой дозы

Максимальное время

19 часов — В холодильнике или при комнатной температуре

Флакон необходимо хранить при температуре от 2° до 25°C. Укажите дату и время утилизации на этикетке флакона. Утилизируйте вскрытый флакон через 19 часов.



Забор каждой дозы вакцины по 0,5 мл из флакона осуществлять для каждой инъекции с помощью новой стерильной иглы и шприца во избежание передачи возбудителей инфекции другому пациенту.

Доза, набранная в шприц, должна быть введена немедленно.

После прокалывания пробки флакона для забора первой дозы, вакцину следует использовать немедленно и утилизировать остатки в течение 19 часов.

Любое неиспользованное количество вакцины или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно замораживать оттаявшую вакцину

Применение

Плавными круговыми движениями перемешайте содержимое флакона после оттаивания и перед каждой дозировкой.

Вакцина пригодна к использованию после оттаивания. **Не встряхивать и не растворять.**

Перед инъекцией проверьте каждую дозу на предмет наличия следующих признаков:

Убедитесь, что жидкость во флаконе и шприце **белого или беловатого** цвета

В шприц необходимо набирать объем **0,5 мл**

Вакцина Spikevax может содержать белые или полупрозрачные частицы, относящиеся к вакцине. Не используйте вакцину, если дозировка выбрана неправильно, наблюдается обесцвечивание или присутствуют другие твердые частицы.

