KULLANMA TALİMATI

SPIKEVAX LP.8.1 50 mikrogram enjeksiyonluk dispersiyon içeren kullanıma hazır enjektör COVID-19 mRNA Aşısı
Kas içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** SARS-CoV-2 LP.8.1
- ***Yardımcı maddeler:*** SM-102, kolesterol, DSPC, PEG2000-DMG, trometamol, trometamol hidroklorür, asetik asit, sodyum asetat trihidrat, sukroz, enjeksiyonluk su

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni güvenlik bilgilerinin hızlı bir şekilde tespit edilmesini sağlayacaktır. Karşılaşabileceğiniz yan etkileri bildirerek yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl rapor edileceğini öğrenmek için Bölüm 4'ün sonuna bakınız.

Bu aşıyı kullanmaya başlamadan önce KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

• Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.

• Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

• Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.

• Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

*• Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***SPIKEVAX* LP.8.1 *nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SPIKEVAX* LP.8.1*kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SPIKEVAX* LP.8.1*nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SPIKEVAX* LP.8.1*'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPIKEVAX LP.8.1 nedir ve ne için kullanılır?

SPIKEVAX LP.8.1, SARS-CoV-2'nin neden olduğu COVID-19'u önlemek için kullanılan beyaz ile kırık beyaz renklerinde, enjeksiyon için dispersiyon içeren 0,5 mL'lik tek kullanımlık kullanıma hazır enjektör formunda olan bir aşıdır. Yetişkinlere ve 12 yaş ve üzeri çocuklara uygulanır. SPIKEVAX LP.8.1'in aktif maddesi SARS-CoV-2 spike proteinini kodlayan mRNA'dır. mRNA, SM-102 lipid nanopartikülleri içine gömülmüştür.

SPIKEVAX LP.8.1 virüs içermediği için size COVID-19 bulaştıramaz.

Aşı nasıl çalışır?
SPIKEVAX LP.8.1 vücudun doğal savunma sistemini (bağışıklık sistemi) uyarır. Aşı, vücudun COVID-19'a neden olan virüse karşı koruma (antikor) üretmesini sağlayarak çalışır. SPIKEVAX LP.8.1, vücuttaki hücrelerin virüs üzerinde de bulunan spike proteinini yapmak için kullanabileceği talimatları taşımak için haberci ribonükleik asit (mRNA) adı verilen bir madde kullanır. Hücreler daha sonra virüsle savaşmaya yardımcı olmak için spike proteinine karşı antikorlar üretir. Bu sizi COVID-19'a karşı korumaya yardımcı olacaktır.

2. SPIKEVAX LP.8.1 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Etkin maddeye veya bu aşının diğer bileşenlerinden herhangi birine **alerjiniz varsa** size **aşı yapılmamalıdır**.

Uyarılar ve önlemler
Aşağıdaki durumlarda size SPIKEVAX LP.8.1 verilmeden önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşireniz ile konuşunuz:

SPIKEVAX LP.8.1'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Daha önce herhangi bir aşı enjeksiyonundan sonra veya geçmişte SPIKEVAX (orijinal) verildikten sonra şiddetli, yaşamı tehdit eden bir **alerjik** reaksiyon geçirdiyseniz,
- Çok zayıf veya zayıflamış bir bağışıklık sisteminiz varsa,
- Herhangi bir iğne enjeksiyonundan sonra bayıldıysanız,
- Kanama bozukluğunuz varsa,
- Yüksek ateşiniz veya ciddi bir enfeksiyonunuz varsa; ancak hafif ateşiniz veya soğuk algınlığı gibi üst solunum yolu enfeksiyonunuz varsa aşı olabilirsiniz.
- Herhangi bir ciddi hastalığınız varsa,
- Enjeksiyonlarla ilgili kaygınız varsa.

SPIKEVAX LP.8.1'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SPIKEVAX LP.8.1 ile aşılamadan sonra miyokardit (kalp kası iltihabı) ve perikardit (kalbin dışındaki zarın iltihabı) riskinde artış vardır (bkz. Bölüm 4).

Bu durumlar aşılamadan sonraki birkaç gün içinde gelişebilir ve çoğunlukla 14 gün içinde ortaya çıkar. Genç erkeklerde daha sık ve ilk doza kıyasla ikinci dozdan sonra daha sık gözlenmiştir. Miyokardit ve perikardit vakalarının çoğu iyileşmiştir. Bazı vakalar yoğun bakım desteği gerektirmiş ve ölümcül vakalar görülmüştür.

Aşı olduktan sonra nefes darlığı, çarpıntı ve göğüs ağrısı gibi miyokardit ve perikardit belirtilerine karşı uyanık olmalı ve bunların ortaya çıkması halinde derhal tıbbi yardım almalısınız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), size SPIKEVAX uygulanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Kaçış sendromu (CLS) alevlenmeleri
SPIKEVAX (orijinal) ile aşılamanın ardından birkaç kaçış sendromu alevlenmesi (küçük kan damarlarından (kılcal damarlar) sıvı sızıntısına neden olarak kol ve bacaklarda hızlı şişme, ani kilo alımı ve baygınlık hissi, düşük tansiyon) vakası bildirilmiştir. Daha önce CLS atakları geçirdiyseniz, size SPIKEVAX LP.8.1 verilmeden önce bir doktorla konuşunuz.

Koruma süresi
Her aşıda olduğu gibi, SPIKEVAX LP.8.1'in ek dozu, alan herkesi tam olarak korumayabilir ve ne kadar süreyle korunacağınız bilinmemektedir.

Çocuklar
SPIKEVAX LP.8.1 12 yaşın altındaki çocuklar için önerilmemektedir.

Diğer ilaçlar ve SPIKEVAX LP.8.1
Eğer başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. SPIKEVAX LP.8.1 diğer ilaçların etki etme şeklini etkileyebilir ve diğer ilaçlar SPIKEVAX LP.8.1'in etki etme şeklini etkileyebilir.

Bağışıklık sistemi baskılanmış bireyler
SPIKEVAX LP.8.1'in etkinliği bağışıklık sistemi baskılanmış kişilerde daha düşük olabilir. Bu durumlarda, COVID-19'u önlemeye yardımcı olmak için fiziksel önlemleri sürdürmeye devam etmelisiniz. Buna ek olarak, yakın temaslılarınız da uygun şekilde aşılanmalıdır. Uygun bireysel önerileri doktorunuzla görüşünüz.

Takip edilebilirlik:
Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Gebelik ve Emzirme
Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız, bu aşıyı yaptırmadan önce doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz.

SPIKEVAX LP.8.1'in gebelik sırasında kullanımına ilişkin henüz bir veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar SPIKEVAX LP.8.1'in kullanımı sırasında gebeliği önlemeyi tercih ederlerse uygun doğum kontrol yöntemlerini kullanmalıdırlar.
SPIKEVAX LP.8.1'in gebelik ve/veya anne karnında gelişmekte olan bebeğin doğum ve/veya doğum sonrası gelişimi üzerindeki etkiler açısından potansiyel riski bilinmemektedir.
SPIKEVAX (orijinal) ile SPIKEVAX LP.8.1 arasındaki fark sadece aşıdaki spike proteini ile ilgili olduğu için ve klinik olarak anlamlı bir fark bulunmaması nedeniyle, SPIKEVAX LP.8.1 gebelik sırasında kullanılabilir.

Ancak, SPIKEVAX LP.8.1'i gebelik sırasında kullanıp kullanamayacağınıza emin olmak için doktorunuza danışınız.

SPIKEVAX LP.8.1'in emzirme döneminde kullanımına ilişkin henüz bir veri mevcut değildir.

Ancak, emzirilen yenidoğan/bebek üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir. SPIKEVAX (orijinal) ile aşılandıktan sonra emziren kadınlardan elde edilen veriler, emzirilen yenidoğanlarda/bebeklerde yan etki riski göstermemiştir. SPIKEVAX LP.8.1 emzirme döneminde uygulanabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
Aşıdan sonra kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç veya makine kullanmayınız. Araç veya makine kullanmadan önce aşının etkilerinin geçmesini bekleyiniz. Araç kullanımı için risk düşüktür ve büyük ölçüde kişinin duyarlılığına bağlıdır. İlaç genellikle araç kullanmayı etkilemez. Ancak hastaların araç kullanmadan önce bu riskten haberdar edilmesi gerekir.

SPIKEVAX LP.8.1'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum içeriği
Bu aşı her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum-içermez".

3. SPIKEVAX LP.8.1 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SPIKEVAX LP.8.1 tek bir 0,5 mL'lik enjeksiyon olarak kas içine uygulanmalıdır.
Kullanıma hazır enjektör, 0,25 mL kısmi hacim uygulamak için kullanılmamalıdır.
Uygulama yolu ve metodu:
0,5 mL'lik enjeksiyon, kas içine uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:
12 yaş ve üzeri, önceden aşılanmış veya aşılanmamış bireyler;
SPIKEVAX LP.8.1, en son COVID-19 aşısı dozundan en az 3 ay sonra uygulanmalıdır.

65 yaş ve üzeri bireyler:
Bir COVID-19 aşısının en son dozundan en az 3 ay sonra ek bir doz uygulanabilir.
Kullanıma hazır enjektörü 0,25 mL kısmi hacim uygulamak için kullanmayınız.

Özel kullanım durumları:
Bağışıklık sistemi baskılanmış bireyler için SPIKEVAX LP.8.1 pozolojisi
Önceden aşılanmış olsun ya da olmasın, bağışıklığı baskılanmış 12 yaş ve üzeri bireylere kas içine verilen 0,5 mL'lik bir doz şeklinde uygulanır. Bağışıklık sistemi ciddi baskılanmış kişilere, sağlık hizmeti sağlayıcısının gerek görmesi durumunda, bireyin klinik koşulları göz önünde bulundurularak, en son COVID-19 aşısı dozundan en az 2 ay sonra ek doz(lar) uygulanabilir.

Kullanıma hazır enjektörü 0,25 mL kısmi hacim uygulamak için kullanmayınız.

Doktorunuz veya hemşireniz aşıyı üst kolunuzdaki bir kas içine (intramüsküler enjeksiyon) enjekte edecektir.

Aşının her enjeksiyonundan **sonra** doktorunuz veya hemşireniz alerjik reaksiyon belirtilerini izlemek için en az **15 dakika** sizi izleyecektir.

Bu aşının kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Böbrek/karaciğer yetmezliği durumunda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

SPIKEVAX LP.8.1'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPIKEVAX LP.8.1 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
SPIKEVAX LP.8.1 tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

Eğer SPIKEVAX LP.8.1'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SPIKEVAX LP.8.1'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SPIKEVAX LP.8.1'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki alerjik reaksiyon belirti ve semptomlarından herhangi birini yaşarsanız **acil** tıbbi yardım alın:

- Baygınlık veya sersemlik hissi;
- Kalp atışlarınızdaki değişiklikler;
- Nefes darlığı;
- Hırıltı;
- Dudaklarınızın, yüzünüzün veya boğazınızın şişmesi;
- Kurdeşen veya kızarıklık;
- Bulantı veya kusma;
- Mide ağrısı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SPIKEVAX LP.8.1'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çok yaygın
- Koltuk altında şişlik/hassasiyet
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- Kusma
- Kas ağrısı, eklem ağrıları ve sertlik
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı veya şişlik
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık (bazıları enjeksiyondan yaklaşık 9 ila 11 gün sonra ortaya çıkabilir)
- Çok yorgun hissetmek
- Üşüme
- Ateş

Yaygın
- İshal
- Döküntü
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık veya kurdeşen (bazıları enjeksiyondan yaklaşık 9 ila 11 gün sonra ortaya çıkabilir)

Yaygın olmayan
- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı
- Baş dönmesi
- Mide ağrısı
- Kabarık, kaşıntılı döküntü (kronik ürtiker) (enjeksiyon anından itibaren ve enjeksiyondan yaklaşık iki hafta sonrasına kadar ortaya çıkabilir)

Seyrek
- Geçici tek taraflı yüz sarkması (Bell felci)
- Yüzde şişme (yüze kozmetik enjeksiyon yaptıran kişilerde yüzde şişme meydana gelebilir)
- Dokunma veya duyu hissinde azalma

- Ciltte karıncalanma veya sürünme hissi (parestezi) gibi olağan dışı hisler

Çok seyrek
- Nefes darlığı, çarpıntı veya göğüs ağrısına neden olabilen kalp kası iltihabı (miyokardit) veya kalbin dışındaki zarın iltihabı (perikardit)

Bilinmiyor
- Solunum güçlüğü ile seyreden şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaksi)
- Bağışıklık sistemi tarafından artan hassasiyet veya intolerans reaksiyonu (aşırı duyarlılık)
- Ciltte, soluk kırmızı halkalarla çevrili koyu kırmızı bir merkeze sahip bir hedef veya "boğa-gözü" gibi görünebilen kırmızı lekelere veya yamalara neden olan bir cilt reaksiyonu (eritema multiforme)
- Aşı yapılan uzuvda yaygın şişlik
- Ağır adet kanaması (çoğu vakanın ciddi olmadığı ve geçici nitelikte olduğu görülmüştür)
- Sertçe dokunma, kaşıma veya cilde baskı uygulama gibi dış uyaranlarla ortaya çıkan döküntü (mekanik ürtiker)
- Altı haftadan uzun süren kabarık, kaşıntılı döküntü (kronik ürtiker)

Bunlar SPIKEVAX LP.8.1'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz veya eczacınız ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SPIKEVAX LP.8.1'in saklanması

SPIKEVAX LP.8.1'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu aşıyı, etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPIKEVAX LP.8.1'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SPIKEVAX LP.8.1'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SPIKEVAX LP.8.1'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Saklama, son kullanma tarihi, kullanım ve elleçleme ile ilgili bilgiler paketin sonunda sağlık profesyonellerine yönelik bölümde açıklanmıştır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çankaya / ANKARA

Üretim Yeri:
Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo n°35
28037 Madrid
İspanya

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İzlenebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini iyileştirmek için, uygulanan ürünün adı ve seri numarası mutlaka kaydedilmelidir.

SPIKEVAX LP.8.1 50 mikrogram enjeksiyonluk dispersiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Kullanıma hazır enjektörün içeriğini çalkalamayın veya seyreltmeyiniz.

Kullanıma hazır enjektör yalnızca tek kullanımlıktır. Aşı çözüldükten sonra kullanıma hazır hale gelir.

Kullanıma hazır enjektör 0,5 mL'lik bir (1) doz uygulanabilir.

SPIKEVAX LP.8.1, 0,5 mL (50 mikrogram SARS-CoV-2 LP.8.1) mRNA içeren tek dozluk, kullanıma hazır enjektör (iğnesiz) ile sağlanır ve uygulamadan önce çözülmelidir.

Depolama sırasında oda ışığına maruz bırakmayı en aza indiriniz ve doğrudan güneş ışığına ve ultraviyole ışığa maruz bırakmaktan kaçınınız.

Kullanmadan önce her bir kullanıma hazır enjektörü aşağıdaki talimatları izleyerek çözünüz. Enjektörler kartonun içinde, buzdolabında veya oda sıcaklığında çözdürülebilir (Tablo 1).

Tablo 1. SPIKEVAX LP.8.1 kullanıma hazır enjektörler için kullanımdan önce çözdürme talimatları

Konfigürasyon	**Çözdürme talimatları ve süresi**			
	Çözülme sıcaklığı (buzdolabında) (°C)	**Çözülme süresi (dakika)**	**Çözülme sıcaklığı (oda sıcaklığında) (°C)**	**Çözülme süresi (dakika)**
Karton ambalajda kullanıma hazır 1 enjektör	2 – 8	100	15 – 25	40
10 adet kullanıma hazır enjektör içeren karton	2 – 8	160	15 – 25	80

Önceden doldurulmuş enjektörün ürün adının SPIKEVAX LP.8.1 olduğunu kontrol ediniz.. Lütfen bu formülasyon için Kısa Ürün Bilgisine bakınız.

Kullanıma hazır enjektörler için kullanım talimatları

- Çalkalamayınız.
- Kullanıma hazır enjektör, uygulamadan önce partikül madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir.
- SPIKEVAX LP.8.1 beyaz ila kirli beyaz bir dispersiyondur. Beyaz veya yarı saydam ürünle ilişkili partiküller içerebilir. Aşının rengi bozulmuşsa veya başka partiküller içeriyorsa uygulamayınız.
- Kullanıma hazır enjektör kartonlarına iğneler dahil değildir.
- İntramüsküler enjeksiyon için uygun boyutta steril bir iğne kullanınız (21-gauge veya daha ince iğneler).
- Saat yönünün tersine çevirerek uç kapağını enjektörden çıkarınız.
- İğne enjektöre sıkıca oturana kadar saat yönünde çevirerek iğneyi takınız.
- Uygulama için hazır olduğunda iğnenin kapağını açınız.
- Dozun tamamını kas içine uygulayınız.
- Çözüldükten sonra tekrar dondurmayınız.

Dozaj ve program

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SPIKEVAX LP.8.1 tek bir 0,5 mL'lik enjeksiyon olarak kas içine uygulanmalıdır.
Kullanıma hazır enjektör, 0,25 mL kısmi hacim uygulamak için kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
0,5 mL'lik enjeksiyon, kas içine uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:
12 yaş ve üzeri, önceden aşılanmış veya aşılanmamış bireyler:
SPIKEVAX LP.8.1, en son COVID-19 aşısı dozundan en az 3 ay sonra uygulanmalıdır.

65 yaş ve üzeri bireyler:
Bir COVID-19 aşısının en son dozundan en az 3 ay sonra ek bir doz uygulanabilir.
Kullanıma hazır enjektörü 0,25 mL kısmi hacim uygulamak için kullanmayınız.

Özel kullanım durumları:

Bağışıklık sistemi baskılanmış bireyler için SPIKEVAX LP.8.1 pozolojisi

Önceden aşılanmış olsun ya da olmasın, bağışıklığı baskılanmış 12 yaş ve üzeri bireylere kas içine verilen 0,5 mL'lik bir doz şeklinde uygulanır. Bağışıklık sistemi ciddi baskılanmış kişilere, sağlık hizmeti sağlayıcısının gerek görmesi durumunda, bireyin klinik koşulları göz önünde bulundurularak, en son COVID-19 aşısı dozundan en az 2 ay sonra ek doz(lar) uygulanabilir.

Kullanıma hazır enjektörü 0,25 mL kısmi hacim uygulamak için kullanmayınız.

Tüm enjekte edilebilir aşılarda olduğu gibi, SPIKEVAX LP.8.1'in uygulanmasını takiben bir anafilaktik reaksiyon durumunda uygun tıbbi tedavi ve gözetim her zaman hazır bulundurulmalıdır.

Bireyler aşılamadan sonra en az 15 dakika boyunca bir sağlık uzmanı tarafından gözlemlenmelidir.

SPIKEVAX (varyant formülasyonlar dahil) influenza aşıları (standart ve yüksek doz) ve herpes zoster (zona) alt ünite aşısı ile birlikte uygulanabilir.

Farklı enjekte edilebilir aşılar farklı enjeksiyon bölgelerine yapılmalıdır.

SPIKEVAX LP.8.1'i aynı enjektörde başka aşılar veya tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

<u>Uygulama</u>

Aşı intramüsküler uygulanmalıdır. Tercih edilen bölge üst kolun deltoid kasıdır. Bu aşıyı intravasküler, subkutan veya intradermal olarak uygulamayınız.

Kullanıma hazır enjektörler

İntramüsküler enjeksiyon için uygun boyutta steril bir iğne kullanınız (21-gauge veya daha ince). Saat yönünün tersine çevirerek kullanıma hazır enjektörden uç kapağını çıkarınız. İğne enjektöre sıkıca oturana kadar saat yönünde çevirerek iğneyi takınız. Uygulama için hazır olduğunda iğnenin kapağını açınız. Dozun tamamını kas içine uygulayınız. Kullandıktan sonra şırıngayı atınız. Tek kullanımlıktır.