

**עלון לצריכן לפי תקנות הרווקחים (תקשיירים) התשמ"ז - 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**ספִּיְקַ-וָּקֶס 0.2 מ"ג/מ"ל**

תמייסה להזרקה

החומר הפעיל וكمותו:

אלסומרן 1.26 mg/vial, elasomeran 1.26 mg/ויאל,  
חיסון RNA שלich (mRNA) המקודד לחלבון SARS-CoV-2

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העلون עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

- אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלותך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

ספִּיְקַ-וָּקֶס הוא חיסון פועל המשמש למניעת מחלת Covid-19-CoV-2 הנגרמת על ידי SARS-CoV-2. במבוגרים מגיל 18 ומעלה.

החומר הפעיל בספִּיְקַ-וָּקֶס הוא RNA שלich (mRNA) המקודד לחלבון הספייק של SARS-CoV-2. SM-102. הרנו"א שלich (mRNA) מוטבע בittoן חלקיקי שומנים מסוג SM-102. ספִּיְקַ-וָּקֶס אינו מכיל את הנגיף, אך אינו יכול לגרום לך לחלות ב-Covid-19.

**קובוצה תרפואיית:** חיסונים, חיסונים ויראליים אחרים.

**כיצד פועל החיסון**

החיסון מגירה את מערכת ההגנה הטבעית של הגוף (מערכת החיסון).

החיסון פועל בכך שהוא גורםagy ליצר הגנה (נוגדים) מפני הנגיף הגורם ל-Covid-19. ספִּיְקַ-וָּקֶס משתמש בחומר הנקרוא RNA שלich (mRNA) על מנת לשאת הוראות שהתאים בגוף יוכלו להשתמש בהן כדי ליצור את חלבון הספייק הנמצא גם על הנגיף. לאחר מכן התאים מייצרים נוגדים נגד חלבון הספייק כדי לעוזר להדוף את הנגיף. זה יעזר להגן עליך מפני Covid-19.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

**ازהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני קבלת החיסון, ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם:**

- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית חמורה ומסכנת חיים לאחר כל חיסון אחר או לאחר שקיבלת ספִּיְקַ-וָּקֶס בעבר.
- יש לך מערכת חיסונית חלהה מאוד או פגעה.
- אי פעם התעלפת בעקבות זריקת כלשהי באמצעות מחת.
- יש לך בעיות דימום.

- יש לך חום גבוה או ציהום חמוץ. עם זאת, תוכל להתחסן אם יש לך חום קל או ציהום בדרכי הנשימה העליונות כמו האטננות.
- יש לך מחלת קשה כלשה>.
- יש לך חרדה הקשורה לזריקות.

קיים סיכון מוגבר למיקרדייטיס (דלקת בשיריר הלב) ולפריקרדייטיס (דלקת של הרירית מחוץ לב) לאחר חיסון בספייק-וקס (ראה סעיף 4).

מצבים אלו יכולים להתרחש תוך מספר ימים בלבד לאחר החיסון והתרחשו בעיקר תוך 14 ימים. הם נצפו לעיתים קרובות יותר אצל גברים צעירים ועתים קרובות יותר לאחר המנה השנייה בהשוואה למננה הראשונה.

רוב המקרים של מיקרדייטיס (דלקת שריר הלב) ופריקרדייטיס (דלקת של הרירית מחוץ לב) החלימו. כמה מהמקרים דרשו תמיכה בטיפול נמרץ ונצפו מקרים קטלניים.

לאחר קבלת החיסון, עליך להיות עירני לסת'נים של דלקת שריר הלב ודלקת קרום הלב, כגון קוצר נשימה, דפימות לב וכאבים בחזה, ולפנות לטיפול רפואי מיידי במקרה של התראחות צזאת.

אם אחד מהדברים המוזכרים לעיל חל לך (או שאין בטוח), שוחח עם רופא, רוקח או אחות לפני מתן חיסון ספייק-וקס.

### התלקחות של תסמונת הדלקה הקפילרית (CLS)

מספר מקרים של התלקחות של תסמונת הדלקה הקפילרית (הגורמת לדיליפת נזלים מכל דם קטנים (ניימי דם) וכ吐וצה מכך לנפיחות מהירה של הידיים והרגליים, עליה פטאומית במישקן ותוחשת עלפון, לחץ דם נמוך) דווחו בעקבות חיסון של ספייק-וקס. אם היי לך בעבר אפיוזודות של תסמונת הדלקה הקפילרית, שוחח עם הרופא לפני קבלת חיסון ספייק-וקס.

### משך ההגנה

כמו בכל חיסון, יתכן כי קבלת שתי מנות חיסון של ספייק-וקס לא יספקה הגנה מלאה לכל המתחסנים, וכן לא ידוע מהו משך הזמן בו תהיה מגן.

### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

### אינטראקטיות/תגובה בין תרופות

אם אתה לוקחת, אם **לקחת לאחרונה**, או אתה עלול **לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

ספייק-וקס עשוי להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של ספייק-וקס.

### אנשים מדוכאי חיסון

אם אתה מדוכא מערכת חיסון, יתכן שתקבל חיסון שלישי של ספייק-וקס. היעילות של ספייק-וקס גם אחרי המנה השלישית עלולה להיות נמוכה לאנשים מדוכאי חיסון. במקרים כאלה, אתה צריך להפסיק לשומר על אמצעי זהירות פיזיים כדי לסייע במניעת Covid-19. בנוסף, אנשים הקרובים שלך צריכים להתחסן לפי הצורך. دون עמו הרופא שלך בוגרุ להמלצות פרטניות מתאימות.

### הירון, הנקה ופוריות

אם את בהירון או חושבת שאת בהירון, התיעצי עם רופא, אחות או רוקח לפני מתן החיסון.

ניתן להשתמש בספייק-וקס במהלך ההירון. קיים מידע רב לנשים בהירון אשר התחסנו בספייק-וקס במהלך הטרימסטר השני והשלישי ולא נצפו השפעות שליליות על ההירון או על התינוק הנולד. בעוד

שקיים מידע מוגבל אודות ההשפעות על ההייון או על התינוק הנולד לאחר חיסון במהלך הטריימסטר הראשון, לא נראה שינוי בסיכון להפללה. ניתן להתחסן בספייק-וקס במהלך ההנקה.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

אל תנגד או תשתמש במכונות אם אתה חש ברע לאחר החיסון. המtan עד שכל תופעות החיסון יחלפו לפניו שאתה נהג או משתמש במכונות.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

#### **ספייק-וקס ונתרן**

תרופה זאת מכילה פחתות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) במנה, כר שלמעשה נחשבת "נטולת נתרן".

### **3. כיצד השתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איןך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן מתן החיסון יקבעו על ידי הרופא בלבד.

טבלה 1. מינון ספייק-וקס לסדרה הראשונית, למננה שלישית במדוכאי מערכת החיסון ולמנת דחף

חזק	סוג החיסון	גיל(אים)	מינון	המלצות
<b>ספייק-וקס 0.2 מ"ג/מ"ל תמיישה להזרקה</b>	סדרה ראשונית	מבוגרים מגיל 18 ומעליה	2 (שתי) מנות (כל אחת 0.5 מ"ל, המכילות 100 מיקרוגרםים של mRNA של RNA)	מומלץ לקבל את המננה השנייה של אותו החיסון 28 ימים אחרי המנה הראשונה.
	מננה שלישית במדוכאי מערכת החיסון	מבוגרים מגיל 18 ומעליה	מנה 1 (אחד) של 0.5 מ"ל, המכילה 100 מיקרוגרםים של mRNA של RNA	המנה השלישית עשוייה להינתן לפחות 28 ימים לאחר המנה השנייה.
	מנת דחף	מבוגרים מגיל 18 ומעליה	מנה 1 (אחד) של 0.25 מ"ל, המכילה 50 מיקרוגרםים של mRNA	ספייק-וקס יכול להינתן כמנת דחף למבוגרים מגיל 18 ומעלה שהקיבלו את הסדרה הראשונית של ספייק-וקס לפחות 6 חודשים לאחר השלמת הסדרה הראשונית.

#### **אם פספסת את התור למננה השנייה של ספייק-וקס**

- אם פספסת את התור, קבע תור חדש בהקדם האפשרי עם הרופא, הרוקח או האחות.
- אם פספסת חיסון מתוכנן, יתכן כי איןך מוגן לחלווטין מפני Covid-19.

הרופא, הרוקח או האחות יזריקו לר את החיסון לשדריר (זריקה תוך שרירית), בחלק העליון של הזרוע. לאחר כל הזרקה של החיסון, הרופא, הרוקח או האחות ישגיחו עליך במשך **15 דקות לפחות** כדי לעקוב אחר סימנים של תגובה אלרגית.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בחיסון, שאל את הרופא, הרוקח או האחות.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, החיסון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשותת תופעות הללו. יתכן שלא תסבול מכך אף אחת מהן.

פנה לטיפול רפואי **דחוף** אם מופיעים אצלך אחד מהסימנים והתסמינים הבאים של תגובה אלרגית:

- תחושת עילפון או סחרחות
- Shinorim בקצב הלב
- קוצר נשימה
- צפצופים
- נפיחות של השפתיים, הפנים או הגרון
- סרפה או פריחה
- בחילות או הקאות
- כאבי בטן

פנה לרופא או לאחות אם אתה מפתח תופעות לוואי נוספות.

אלו יכולות לכלול:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביוטר מ-1 מתוך 10 אנשים):**

- נפיחות/רגישות באזורי בית השחי
- כאב ראש
- בחילות
- הקאות
- כאבי שרירים, כאבי מפרקים או נוקשות במפרקים
- כאב או נפיחות במקום ההזרקה (חלקו עשויות להופיע כ-9 עד 11 ימים לאחר ההזרקה)
- אדמומיות באזורי ההזרקה (חלקו עשויות להופיע כ-9 עד 11 ימים לאחר ההזרקה)
- עייפות רבה
- צמרמורות
- חום

**תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10 אנשים):**

- שלשלולים
- פריחה
- פריחה או סרפה באזורי ההזרקה (חלקו עשויות להופיע כ-9 עד 11 ימים לאחר ההזרקה)

**תופעות לוואי שאין שכיחות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 100 אנשים):**

- גרד במקום ההזרקה
- סחרחות
- כאבי בטן
- פריחה מוגדרת ונרחבת (אורטיקרייה) (אשר עשויה להופיע מרגע ההזרקה ועד כשבועיים לאחר ההזרקה)

**תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 1,000 אנשים):**

- צנחת פנים חד צדדי זמנית (שיטוק ע"ש בל)
- נפיחות של הפנים (הנפיחות עלולה להובילו אצל אנשים אשר עברו הזרקות קוסמטיות לפנים)
- ירידת לחושם המשוש או בתחששה
- תחששה חריגה בעור, כגון עקצוץ או תחששת נימול (פרסתזיה)

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10,000 אנשים):

- דלקת בשיריר הלב (מיוקרדייטיס) או דלקת של הרירית מחוץ לב (פריקרדייטיס) עלולה לגרום לקוצר נשימה, דפיקות לב או כאבים בחזה

### **תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה**

- תגבות אלרגיות קשות עם קשיי נשימה (אנפילקטיים)
- תגובה של רגשות מגברת או אי סבילות של מערכת החיסון (רגישות יתר)
- תגובה עורית הגורמת לכתמים אדומיים או כתמים על העור שעשוים להיראות כמו "עיני"  
כדור" עם מרכז אדום כהה המוקף בטבעות אדומות חיוורות יותר (אריתמה מולטיפורמה)
- נפיחות נרחבת של הגוף המחווסנת
- דימום וסתי כבד (רוב המקרים נצפו ללא שפשוף חזק, גירוד או לחץ על העור) (mechanical urticaria)
- פריחה שמקורה בגירוי חיצוני כגון שפשוף חזק, גירוד או לחץ על העור (urticaria)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואין מחייבת או כאשר אתה סובל מטופעת לוואי  
שלא צינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

### **דיאוג'זיה תופעות לוואי**

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיאוג'זיה על תופעות לוואי"  
עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) (המפנה)  
לטופס המקoon לדוח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעללה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידים וטוויה  
ראייתם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעללה. אל תגרום להתקאה ללא הוראה  
מפורשת מהרופא.
- אין לשימוש בחיסון אחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי התווית.  
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין להשליך תרופות דרך האשפה של משק הבית או הביב. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות  
אשר אין עוד בשימוש. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

### **תנאי אחסון:**

#### **בקבוקן שלא נפתח**

- לאחסן קפוא בטמפרטורה בין 2-25°C- -4°C-.
- יש לשמור את הבקבוקן בקרטון החיצוני על מנת להגן מפני.
- אין לאחסן על קרח יבש או בטמפרטורה מתחת ל-50°C-.
- בקבוקן חיסון שלא נפתח ניתן לאחסן בקירור בטמפרטורה של 2°C-8°C , מוגן מאר, למשך 30 ימים לכל היותר. בתוך תקופה זו, ניתן לנצל עד 12 שעות להובלה בטמפרטורה של 2°C-8°C.
- אחרי הפרשת החיסון לא ניתן להקפיא בשנית.
- חיסון שלא נפתח ניתן לאחסן בטמפרטורה של 2°C-8°C עד 24 שעות לאחר ההוצאה מהקירור.

#### **בקבוקן פתוח**

- הוכחה יציבות כימית ופיזיקאלית בשימוש למשך 19 שעות בטמפרטורה 2°C-25°C לאחר ניקוב ראשוני (בתוך תקופת השימוש המותרת של 30 ים בטמפרטורה 2°C-8°C ו-24-20 שעות בטמפרטורה 2°C-25°C). מנוקודת מבט מיקרוביאלית, יש להשתמש בתכשיר באופן מיידי. אם לא נעשה שימוש מיידי בחיסון, זמן האחסון בשימוש ותנאי האחסון הם באחריות המשתמש.

## 6. מידע נוסף

### מה ספיק-וקס מכיל

#### טבלה 2. הרכב

חזק	אריזה	מנה(ות)	הרכב
<b>ספק-וקס 0.2 מ"ג/מ"ל לתמיסה להזרקה</b>	בקבוקן המכיל מנתות רבות	מקסימום 10 מנתות של 0.5 מ"ל כל אחת	מנה אחת (0.5 מ"ל) מכילה 100 מיקרוגרם של אלטומאן, חיסון רנ"א שליח (mRNA) נגד Covid-19 nucleoside) (modified (modified בננו חליקי שומניים מסוג SM-102).
		מקסימום 20 מנתות של 0.25 מ"ל כל אחת	מנה אחת (0.25 מ"ל) מכילה 50 מיקרוגרם של אלטומאן, רנ"א שליח (mRNA) נגד Covid-19 nucleoside (modified (modified בננו חליקי שומניים מסוג SM-102).

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

sucrose, SM-102, cholesterol, DSPC (1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine), PEG2000 DMG (1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000), trometamol hydrochloride (Tris-HCl), trometamol (Tris), sodium acetate trihydrate, acetic acid (Glacial), water for injections.

**כיצד נראה התרופה ומה תוכן האריזה:**

ספק-וקס מגיע כתמיסה לבנה עד אופ-ו-ויט ב-5 מ"ל של בקבוקון זכוכית עם פקק גומי ומכסה פלסטייך אדום עם סוג אלומיניום.  
כל אריזה מכילה 10 בקבוקונים.

**שם בעל הרישום וכתובתו:** מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, פתח תקווה.

**שם הייצור וכתובתו:**

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

עלון זה נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.  
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 168-86-36765  
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נכתב בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני  
שני המינים.

Spikevax-PIL-1023-V1