

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5  
(50 mikrograma/50 mikrograma)/ml disperzija za injekciju  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5  
25 mikrograma/25 mikrograma disperzija za injekciju  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5  
25 mikrograma/25 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki  
cjepivo protiv COVID-19 (mRNA)  
elasomeran/davesomeran**

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što primite Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Kako se daje Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 i za što se koristi**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je cjepivo koje se koristi za sprječavanje bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2. Daje se odraslima i djeci u dobi od 6 mjeseci i starijima. Djelatna tvar u cjepivu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je mRNA koja kodira protein šiljka virusa SARS-CoV-2. mRNA se nalazi u nanočesticama lipida SM-102.

Budući da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ne sadrži virus, ne može Vas zaraziti s COVID-19.

#### **Kako djeluje cjepivo**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 potiče prirodnu obranu tijela (imunosti sustav). Cjepivo djeluje tako što potiče tijelo na stvaranje zaštite (protutijela) protiv virusa koji uzrokuje COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 koristi tvar pod nazivom glasnica ribonukleinska kiselina (mRNA) za prenošenje uputa koje stanice u tijelu mogu koristiti za proizvodnju proteina šiljka koji se također nalazi na virusu. Stanice tada proizvode protutijela protiv proteina šiljka za pomoć u borbi protiv virusa. To će pomoći u Vašoj zaštiti od bolesti COVID-19.

### **2. Što morate znati prije nego što primite Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

**Cjepivo se ne smije davati** ako ste **alergični** na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.).

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5:

- ako ste ranije imali tešku, po život opasnu **alergijsku** reakciju nakon injekcije bilo kojeg cjepiva ili nakon što ste primili Spikevax (izvorni) u prošlosti
- ako imate vrlo slab ili ugrožen imunosti sustav
- ako ste se ikada onesvijestili nakon injekcije iglom
- ako imate poremećaj krvarenja
- ako imate visoku temperaturu ili tešku infekciju, međutim možete se cijepiti ako imate blago povišenu temperaturu ili infekciju gornjih dišnih puteva poput prehlade
- ako imate ozbiljnu bolest
- ako imate tjeskobu povezanu s injekcijama.

Nakon primjene cjepiva Spikevax postoji povećan rizik od miokarditisa (upale srčanog mišića) i perikarditisa (upale ovojnice koja obavija srce) (pogledajte dio 4).

Ta se stanja mogu razviti u roku od samo nekoliko dana nakon cijepjenja, a uglavnom su se pojavila unutar 14 dana. Zabilježena su češće u mlađih muških osoba i češće nakon druge doze nego nakon prve doze.

U većini slučajeva miokarditisa i perikarditisa dolazi do oporavka. U nekim je slučajevima potrebno intenzivno liječenje, a zabilježeni su i slučajevi sa smrtnim ishodom.

Nakon cijepjenja trebate obratiti pozornost na znakove miokarditisa i perikarditisa, kao što su nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca i bol u prsnoj koži, te odmah potražiti liječničku pomoć ako se oni pojave.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

#### **Pogoršanja sindroma kapilarnog curenja (CLS)**

Nakon cijepjenja cjepivom Spikevax (izvorni) zabilježeno je nekoliko slučajeva izbijanja sindroma kapilarnog curenja (koji uzrokuje istjecanje tekućine iz malih krvnih žila (kapilara), što dovodi do brzog oticanja ruku i nogu, naglog povećanja tjelesne težine i osjećaja nesvjestice, niskog krvnog tlaka) u osoba koje su ga već imale u prošlosti. Ako ste već imali epizode sindroma kapilarnog curenja, prije nego što primite Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 savjetujte se s liječnikom.

#### **Trajanje zaštite**

Kao ni bilo koje drugo cjepivo, cijepljenje trećom dozom cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 možda neće u potpunosti zaštititi sve osobe koje prime cjepivo i nije poznato koliko dugo ta zaštita traje.

#### **Djeca**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se ne preporučuje za djecu mlađu od 6 mjeseci.

#### **Drugi lijekovi i Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a drugi lijekovi mogu utjecati na način djelovanja cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

#### **Imunokompromitirane osobe**

Djelotvornost cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 može biti niža u osoba koje su imunokompromitirane. U takvim slučajevima trebate nastaviti pridržavati se fizičkih mjera opreza u cilju sprječavanja bolesti COVID-19. Pored toga, osobe s kojima ste u bliskom kontaktu trebaju biti cijepjene kako je prikladno. Razgovarajte sa svojim liječnikom o odgovarajućim individualnim preporukama.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego što primite ovo cjepivo. Još nisu dostupni podaci o primjeni Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tijekom trudnoće. Međutim, velika količina podataka o trudnicama cijepljenim cjepivom Spikevax (izvorni) tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće nije pokazala negativne učinke na trudnoću ili novorođenče. Iako su podaci o učincima na trudnoću ili novorođenče nakon cijepjenja tijekom prvog tromjesečja trudnoće ograničeni, nije opažen povećan rizik od pobačaja. Kako se razlike između ova dva cjepiva odnose samo na protein šiljka u cjepivu i nema klinički značajnih razlika, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 može se koristiti tijekom trudnoće.

Još nisu dostupni podaci o korištenju Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tijekom dojenja.

Međutim, ne očekuju se učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad. Podaci prikupljeni u dojlja nakon cijepjenja cjepivom Spikevax (izvorni) ne pokazuju da postoji rizik od nuspojava u dojene novorođenčadi/dojenčadi. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se može primjenjivati tijekom dojenja.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte voziti ni upravljati strojevima ako se osjećate loše nakon cijepjenja. Pričekajte dok djelovanje cjepiva ne oslabi prije nego što vozite ili upravljate strojevima.

#### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako ćete primiti Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

**Tablica 1. Doziranje cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

<b>Dob</b>	<b>Doza</b>	<b>Dodatne preporuke</b>
Djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, prethodno necijepljena i bez infekcije virusom SARS-CoV-2 u anamnezi	Dvije doze, svaka od 0,25 ml, primijenjene intramuskularno*	Primijenite drugu dozu 28 dana nakon prve doze.  Ako je dijete već primilo jednu dozu cjepiva Spikevax, potrebno je primijeniti jednu dozu cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron

Dob	Doza	Dodatne preporuke
		BA.4-5 kako bi se dovršilo cijepljenje s dvije doze.
Djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, prethodno cijepljena ili s infekcijom virusom SARS-CoV-2 u anamnezi	Jedna doza od 0,25 ml, primijenjena intramuskularno*	Cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 treba primijeniti najmanje 3 mjeseca nakon posljednje primljene doze cjepiva protiv bolesti COVID-19.
Djeca u dobi od 5 do 11 godina, prethodno cijepljena ili necijepljena	Jedna doza od 0,25 ml, primijenjena intramuskularno*	
Osobe u dobi od 12 godina i starije, prethodno cijepljene ili necijepljene	Jedna doza od 0,5 ml, primijenjena intramuskularno	
Osobe u dobi od 65 godina i starije	Jedna doza od 0,5 ml, primijenjena intramuskularno	Jedna dodatna doza može se primijeniti najmanje 3 mjeseca nakon posljednje primljene doze cjepiva protiv bolesti COVID-19.

\* Nemojte upotrijebiti jednodoznu bočicu ili napunjenu štrcaljku za davanje djelomičnog volumena od 0,25 ml.

**Tablica 2. Doziranje cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 u imunokompromitiranih osoba**

Dob	Doza	Dodatne preporuke
Imunokompromitirana djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, prethodno necijepljena	Dvije doze od 0,25 ml, primijenjene intramuskularno*	Treću dozu može se dati teško imunokompromitiranim osobama najmanje 28 dana nakon druge doze.
Imunokompromitirana djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, prethodno cijepljena	Jedna doza od 0,25 ml, primijenjena intramuskularno*	Dodatnu dozu(e) prikladnu za dob može se sukladno procjeni liječnika primijeniti teško imunokompromitiranim osobama najmanje 2 mjeseca nakon posljednje primljene doze cjepiva protiv bolesti COVID-19, pri čemu treba uzeti u obzir kliničko stanje te osobe.
Imunokompromitirana djeca u dobi od 5 do 11 godina, prethodno cijepljena ili necijepljena	Jedna doza od 0,25 ml, primijenjena intramuskularno*	
Imunokompromitirane osobe u dobi od 12 godina i starije, prethodno cijepljene ili necijepljene	Jedna doza od 0,5 ml, primijenjena intramuskularno	

\* Nemojte upotrijebiti jednodoznu bočicu ili napunjenu štrcaljku za davanje djelomičnog volumena od 0,25 ml.

Liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra ubrizgat će Vam cjepivo u mišić (intramuskularna injekcija) nadlaktice.

**Nakon** svake injekcije cjepiva liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra nadzirat će Vas najmanje **15 minuta** radi moguće pojave znakova alergijske reakcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Potražite **hitnu** medicinsku pomoć ako dobijete bilo koji od sljedećih znakova i simptoma alergijske reakcije:

- osjećate nesvjesticu ili ošamućenost
- promjene u otkucajima srca
- nedostatak zraka
- piskanje
- oticanje usnica, lica ili grla
- koprivnjaču ili osip
- mučninu ili povraćanje
- bol u želucu

Ako dobijete druge nuspojave, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri. To može uključivati:

**Vrlo često** (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- oticanje/osjetljivost ispod pazuha
- smanjen tek (uočeno u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina)
- razdražljivost/plač (uočeno u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina)
- glavobolju
- pospanost (uočeno u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina)
- mučninu
- povraćanje
- bol u mišićima, bol u zglobovima i ukočenost
- bol ili oticanje na mjestu primjene injekcije
- crvenilo na mjestu primjene injekcije (koje se katkad može pojaviti približno 9 do 11 dana nakon primjene injekcije)
- osjećaj jakog umora
- zimicu
- vrućicu

**Često** (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

- proljev
- osip
- osip ili koprivnjaču na mjestu primjene injekcije (od kojih se neki mogu pojaviti približno 9 do 11 dana nakon primjene injekcije)

**Manje često** (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

- svrbež na mjestu primjene injekcije
- omaglica
- bol u trbuhu
- izdignut osip koji svrbi (urtikarija) (koji se može pojaviti od vremena injiciranja sve do približno dva tjedna nakon injiciranja)

**Rijetko** (može se pojaviti u do 1 na 1000 osoba)

- prolazno jednostrana slabost lica (Bellova paraliza)
- oticanje lica (oticanje lica može se dogoditi u osoba koje su u području lica primile injekcije preparata u kozmetičke svrhe)
- smanjen osjet dodira ili smanjen osjet
- neobičan osjećaj na koži, kao što su trnci ili mravinjanje (parestezija)

**Vrlo rijetko** (može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba)

- upala srčanog mišića (miokarditis) ili upala ovojnice koja obavija srce (perikarditis), koje mogu prouzročiti nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca ili bol u prsnom košu.

**Učestalost nepoznata**

- teške alergijske reakcije praćene poteškoćama s disanjem (anafilaksija)
- reakcija povećane osjetljivosti ili netolerancije imunosnog sustava (preosjetljivost)
- kožna reakcija koja uzrokuje crvene točkice ili mrlje na koži, koje mogu izgledati kao meta ili „bikovo oko” s tamno crvenim središtem okruženim svjetlije crvenim prstenovima (multiformni eritem).
- jako oticanje uda u koji ste primili cjepivo
- obilno menstrualno krvarenje (čini se da u većini slučajeva nije bilo ozbiljno i da je bilo prolazno)
- osip izazvan vanjskim podražajem poput jačeg trljanja, grebanja ili pritiska na kožu (mehanička urtikarija).

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog cjepiva

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

## 5. Kako čuvati Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Informacije o čuvanju, isteku valjanosti te uporabi i rukovanju opisane su u dijelu namijenjenom zdravstvenim radnicima na kraju ove upute o lijeku.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sadrži

Tablica 3. Sastav prema vrsti spremnika

Jačina	Spremnik	Doza (Doze)	Sastav
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 µg/50 µg)/ml disperzija za injekciju</b>	Višedozna bočica od 2,5 ml	5 doza od 0,5 ml ili najviše 10 doza od 0,25 ml	Jedna doza (0,5 ml) sadrži 25 mikrograma elasomerana i 25 mikrograma davesomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (modificiranih nukleozida) (u nanočesticama lipida SM-102).  Jedna doza (0,25 ml) sadrži 12,5 mikrograma elasomerana i 12,5 mikrograma davesomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (modificiranih nukleozida) (u nanočesticama lipida SM-102).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 µg/25 µg disperzija za injekciju</b>	Jednodozna bočica od 0,5 ml	1 doza od 0,5 ml  Samo za jednokratnu primjenu	Jedna doza (0,5 ml) sadrži 25 mikrograma elasomerana i 25 mikrograma davesomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (modificiranih nukleozida) (u nanočesticama lipida SM-102).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 µg/25 µg disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki</b>	Napunjena štrcaljka	1 doza od 0,5 ml  Samo za jednokratnu primjenu	Jedna doza (0,5 ml) sadrži 25 mikrograma elasomerana i 25 mikrograma davesomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (modificiranih nukleozida) (u nanočesticama lipida SM-102).

Elasomeran je jednolančana, glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (S) virusa SARS-CoV-2 (izvorni), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.

Davesomeran je jednolančana, glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (S) virusa SARS-CoV-2 linija BA.4 i BA.5, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica. S-proteini linije BA.4 i BA.5 SARS-CoV-2 varijante omikron su identični.

Drugi sastojci su SM-102, (heptadekan-9-il 8-((2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino)oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoil-*sn*-glicero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimirstoil-*rac*-glicero-3-metoksipolietilenglikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolklorid, acetatna kiselina, natrijev acetat trihidrat, saharoza, voda za injekcije.

### Kako Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 izgleda i sadržaj pakiranja

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrograma/50 mikrograma)/ml disperzija za injekciju

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bijela do gotovo bijela disperzija koja se isporučuje u višedoznoj staklenoj bočici, zatvorenoj gumenim čepom i aluminijskim prstenom s plavom *flip-off* plastičnom kapicom.

Veličina pakiranja: 10 višedoznih bočica. Jedna bočica sadrži 2,5 ml.

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrograma/25 mikrograma disperzija za injekciju

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bijela do gotovo bijela disperzija koja se isporučuje u jednodoznoj staklenoj bočici, zatvorenoj gumenim čepom i aluminijskim prstenom s plavom *flip-off* plastičnom kapicom.

Veličina pakiranja: 10 jednodoznih bočica. Jedna bočica sadrži 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrograma/25 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bijela do gotovo bijela disperzija koja se isporučuje u napunjenoj štrcaljki (cikloolefinski polimer), s čepom klipa i kapičicom na vrhu (bez igle).

Napunjene štrcaljke pakirane su u 5 prozirnih blistera od kojih svaki sadrži po 2 napunjene štrcaljke.

Veličina pakiranja: 10 napunjenih štrcaljki

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

#### **Proizvođači**

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

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

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

Patheon Italia S.p.a.  
Viale G.B. Stucchi, 110  
20900 Monza  
Italija

Patheon Italia S.p.A.  
2 Trav. SX Via Morolense 5  
03013 Ferentino (FR)  
Italija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

#### **Hrvatska**

Tel: 08009614

#### **Ova uputa je zadnji puta revidirana u 09/2023**

Skenirajte kôd mobilnim uređajem kako biste dobili uputu o lijeku na različitim jezicima.



Ili posjetite URL <http://www.modernacovid19global.com>

Detaljnije informacije o ovom cjepivu dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

-----  
**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrograma/50 mikrograma)/ml disperzija za injekciju (višedozne bočice s plavom *flip-off* kapicom)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 treba primijeniti obučeni zdravstveni radnik.

Cjepivo je spremno za uporabu nakon odmrzavanja.

Ne tresti niti razrjeđivati.

Cjepiva je prije primjene potrebno pregledati kako bi se isključila prisutnost stranih čestica ili promjena boje.

Cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bijela do gotovo bijela disperzija. Može sadržavati bijele ili prozirne čestice koje su dio cjepiva. Nemojte primjenjivati cjepivo ako je promijenilo boju ili ako sadrži bilo kakve drugačije čestice.

Bočice se čuvaju u zamrzivaču na temperaturi od -50 °C do -15 °C.

Iz jedne višedozne bočice može se izvući pet (5) doza (svaka od 0,5 ml) ili najviše deset (10) doza (svaka od 0,25 ml).

Po mogućnosti, probijte čep svaki put na drugom mjestu.

Provjerite ima li bočica plavu *flip-off* kapicu i je li naziv cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ako bočica ima plavu *flip-off* kapicu i naziv cjepiva Spikevax 0,1 mg/ml ili Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za te formulacije.

Svaku višedoznu bočicu prije primjene treba odmrznuti prema uputama u nastavku (tablica 4).

Kada se bočica odmrzava u hladnjaku, potrebno je omogućiti da prije davanja odstoji na sobnoj temperaturi 15 minuta.

**Tablica 4. Upute za odmrzavanje višedoznih bočica prije primjene**

Pakiranje	Upute za odmrzavanje i trajanje odmrzavanja			
	Temperatura odmrzavanja (u hladnjaku)	Trajanje odmrzavanja	Temperatura odmrzavanja (na sobnoj temperaturi)	Trajanje odmrzavanja
Višedozna bočica	2° – 8°C	2 sata i 30 minuta	15 °C – 25 °C	1 sat

## Upute nakon odmrzavanja

**Neotvorena bočica**

**Maksimalno trajanje**

- 30 dana** - U hladnjaku (2-8 °C)
- 24 sata** - Čuvanje na hladnom do sobne temperature (2-25 °C)
- 14 dana** - U hladnjaku (2-8 °C)
- 24 sata** - Čuvanje na hladnom do sobne temperature (2-25 °C)



**Nakon izvlačenja prve doze**

**Maksimalno trajanje**

**19 sati** - U hladnjaku ili na sobnoj temperaturi

Bočicu treba držati na temperaturi od 2 °C do 25 °C. Zabilježite datum i vrijeme bacanja na najepnicu bočice.

Bočicu bacite 19 sati nakon izvlačenja prve doze.



Svaku dozu cjepiva izvučite iz bočice koristeći novu sferlinu iglu i štrcaljku za svaku injekciju kako bi se spriječio prijenos uzročnika zaraznih bolesti s jedne osobe na drugu.  
Dozu u štrcaljki treba upotrijebiti odmah.

Nakon prvog uvođenja igle u bočicu radi izvlačenja prve doze, cjepivo se mora upotrijebiti odmah i baciti nakon 19 sati.

Neiskorišteno cjepivo ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**NIKADA nemojte ponovno zamrzavati odmrznuto cjepivo**

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrograma/25 mikrograma disperzija za injekciju (jednodozna bočica)

Cjepivo je spremno za uporabu nakon odmrzavanja.

Ne tresti niti razrjeđivati. Lagano zavrtite bočicu nakon odmrzavanja i prije izvlačenja.

Provjerite ima li bočica plavu *flip-off* kapicu i je li naziv cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA. 4-5. Ako bočica ima plavu *flip-off* kapicu i naziv cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za tu formulaciju.

Prije uporabe odmrznite svaku jednodoznu bočicu prema uputama u nastavku. Svaka jednodozna bočica ili kutija koja sadrži 10 bočica može se odmrzavati u hladnjaku ili na sobnoj temperaturi (tablica 5).

**Tablica 5. Upute za odmrzavanje jednodoznih bočica i kutija prije uporabe**

Pakiranje	Upute za odmrzavanje i trajanje odmrzavanja			
	Temperatura odmrzavanja (u hladnjaku)	Trajanje odmrzavanja	Temperatura odmrzavanja (na sobnoj temperaturi)	Trajanje odmrzavanja
Jednodozna bočica	2 °C do 8 °C	45 minuta	15 °C do 25 °C	15 minuta
Kutija	2 °C do 8 °C	1 sat 45 minuta	15 °C do 25 °C	45 minuta

Ako se bočice odmrzavaju na 2°C do 8°C, svakoj bočici potrebno je omogućiti približno 15 minuta na sobnoj temperaturi (15 °C do 25 °C) prije davanja.

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrograma/25 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Ne tresti niti razrjeđivati sadržaj napunjene štrcaljke.

Svaka napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu primjenu. Cjepivo je spremno za uporabu nakon odmrzavanja.

Iz svake napunjene štrcaljke može se primijeniti jedna (1) doza od 0,5 ml.

Cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 isporučuje se u jednodoznoj napunjenoj štrcaljki (bez igle) koja sadrži 0,5 ml (25 mikrograma elasomerana i 25 mikrograma davesomerana) mRNA i prije primjene se mora odmrznuti.

Tijekom čuvanja izloženost sobnom osvjetljenju svedite na najmanju moguću mjeru te izbjegavajte izloženost izravnoj sunčevoj i ultraljubičastoj svjetlosti.

Svaku napunjenu štrcaljku prije primjene treba odmrznuti prema uputama u nastavku. Štrcaljke se mogu odmrzavati u blisterima (svaki blister sadrži dvije napunjene štrcaljke) ili u samoj kutiji, u hladnjaku ili na sobnoj temperaturi (tablica 6).



**Tablica 6. Upute za odmrzavanje Spikevax bivalent Original/Omicron BA. 4-5 napunjenih štrcaljki i kutija prije uporabe**

Pakiranje	Upute za odmrzavanje i trajanje odmrzavanja			
	Temperatura odmrzavanja (u hladnjaku) (°C)	Trajanje odmrzavanja (minute)	Temperatura odmrzavanja (na sobnoj temperaturi) (°C)	Trajanje odmrzavanja (minute)
Napunjena štrcaljka u blisteru	2 – 8	55	15 – 25	45
Kutija	2 – 8	155	15 – 25	140

Provjerite je li naziv cjepiva na napunjenoj štrcaljki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ako je naziv cjepiva Spikevax 50 mikrograma, pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za tu formulaciju.

*Upute za rukovanje napunjenim štrcaljkama*

- Svaku napunjenu štrcaljku treba ostaviti da stoji na sobnoj temperaturi (15 °C do 25 °C) 15 minuta prije primjene.
- Ne tresti.
- Prije primjene napunjenu štrcaljku treba pregledati kako bi se isključila prisutnost stranih čestica ili promjena boje.
- Cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bijela do gotovo bijela disperzija. Može sadržavati bijele ili prozirne čestice koje su dio cjepiva. Ne primjenjivati ako je cjepivo promijenilo boju ili ako sadrži bilo kakve drugačije čestice.
- Igle ne dolaze priložene u kutijama s napunjenim štrcaljkama.
- Primijeniti sterilne igle odgovarajuće veličine za intramuskularnu injekciju (21 G ili tanje).
- S vrha štrcaljke ukloniti kapicu okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
- Pričvrstiti iglu zavrtnjem u smjeru kazaljke na satu sve dok nije odgovarajuće pričvršćena na štrcaljku.
- Poklopac igle skinuti tek kada je sve spremno za primjenu.
- Cijelu dozu primijenite intramuskularno.
- Nakon odmrzavanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Doziranje i raspored

**Tablica 7. Doziranje cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

Dob	Doza	Dodatne preporuke
Djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, prethodno necijepljena i bez infekcije virusom SARS-CoV-2 u anamnezi	Dvije doze, svaka od 0,25 ml, primijenjene intramuskularno*	Primijenite drugu dozu 28 dana nakon prve doze.  Ako je dijete već primilo jednu dozu cjepiva Spikevax, potrebno je primijeniti jednu dozu cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kako bi se dovršilo cijepljenje s dvije doze.
Djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, prethodno cijepljena ili s infekcijom virusom SARS-CoV-2 u anamnezi	Jedna doza od 0,25 ml, primijenjena intramuskularno*	Cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 treba primijeniti najmanje 3 mjeseca nakon posljednje primljene doze cjepiva protiv bolesti COVID-19.
Djeca u dobi od 5 do 11 godina, prethodno cijepljena ili necijepljena	Jedna doza od 0,25 ml, primijenjena intramuskularno*	
Osobe u dobi od 12 godina i starije, prethodno cijepjene ili necijepljene	Jedna doza od 0,5 ml, primijenjena intramuskularno	
Osobe u dobi od 65 godina i starije	Jedna doza od 0,5 ml, primijenjena intramuskularno	Jedna dodatna doza može se primijeniti najmanje 3 mjeseca nakon posljednje primljene doze cjepiva protiv bolesti COVID-19.

\* Nemojte upotrijebiti jednodoznu bočicu ili napunjenu štrcaljku za davanje djelomičnog volumena od 0,25 ml.

**Tablica 8. Doziranje cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 u imunokompromitiranih osoba**

Dob	Doza	Dodatne preporuke
Imunokompromitirana djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, prethodno necijepljena	Dvije doze od 0,25 ml, primijenjene intramuskularno*	Treću dozu može se dati teško imunokompromitiranim osobama najmanje 28 dana nakon druge doze.
Imunokompromitirana djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, prethodno cijepljena	Jedna doza od 0,25 ml, primijenjena intramuskularno*	Dodatnu dozu(e) prikladnu za dob može se sukladno procjeni liječnika primijeniti teško imunokompromitiranim osobama najmanje 2 mjeseca nakon posljednje primljene doze cjepiva protiv bolesti COVID-19, pri čemu treba uzeti u obzir kliničko stanje te osobe.
Imunokompromitirana djeca u dobi od 5 do 11 godina, prethodno cijepljena ili necijepljena	Jedna doza od 0,25 ml, primijenjena intramuskularno*	
Imunokompromitirane osobe u dobi od 12 godina i starije, prethodno cijepljene ili necijepljene	Jedna doza od 0,5 ml, primijenjena intramuskularno	

\* Nemojte upotrijebiti jednodoznu bočicu ili napunjenu štrcaljku za davanje djelomičnog volumena od 0,25 ml.

Kao i za sva cjepiva koja se ubrizgavaju, odgovarajuće liječenje i nadzor moraju uvijek biti odmah dostupni u slučaju pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Zdravstveni radnik treba motriti osobe najmanje 15 minuta nakon cijepljenja.

Nema podataka za procjenu istodobne primjene cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 s drugim cjepivima. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se ne smije miješati s drugim cjepivima ili lijekovima u istoj štrcaljki.

#### Primjena

Cjepivo se mora primijeniti intramuskularno. Preferirano mjesto je deltoidni mišić nadlaktice. Cjepivo nemojte primijeniti intravaskularno, supkutano ili intradermalno.

#### *Višedozne bočice*

### Primjena


Nakon odmrzavanja i prije svakog izvlačenja doze nježno zavrtite bočicu. Cjepivo je spremno za primjenu kad se admrzne. **Nemojte ga tresiti niti razrjeđivati.**

**Svaku dozu prije primjene pregledajte kako biste:**

- potvrdili da je tekućina u bočici i štrcaljki **bijele do gotovo bijele boje**
- provjerili volumen u štrcaljki

Cjepivo može sadržavati bijele ili prozorne čestice povezane s cjepivom.

U slučaju pogrešne doze ili promjene boje i prisutnosti drugačijih čestica, nemojte primjenjivati cjepivo.



#### *Napunjene štrcaljke*

Koristite sterilnu iglu odgovarajuće veličine za intramuskularnu injekciju (21 G ili tanju). S vrha napunjene štrcaljke uklonite kapicu okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Pričvrstite iglu zavrtanjem u smjeru kazaljke na satu sve dok nije odgovarajuće pričvršćena na štrcaljku. Poklopac igle skinite tek kada je sve spremno za primjenu. Cijelu dozu primijenite intramuskularno. Nakon primjene bacite štrcaljku. Štrcaljka je namijenjena samo za jednokratnu primjenu.