

Navodilo za uporabo

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
(50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml disperzija za injiciranje
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogramov/25 mikrogramov disperzija za injiciranje
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogramov/25 mikrogramov disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
mRNK cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)
elasomeran/davesomeran

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden prejmete to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden prejmete cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Kako se daje cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 in za kaj ga uporabljamo

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje bolezni COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2. Cepivo prejmejo posamezniki, stari 12 let ali več. Učinkovina v cepivu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je mRNK, ki kodira protein bodice virusa SARS-CoV-2. mRNK je vgrajena v lipidne nanodelce SM-102.

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je samo za posameznike, ki so predhodno prejeli vsaj primarno serijo cepljenja proti COVID-19.

Ker cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ne vsebuje virusa, ne bo povzročilo bolezni COVID-19.

Kako deluje cepivo

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 spodbuja naravno obrambo telesa (imunski sistem). Cepivo deluje tako, da telo proizvede zaščito (protitelesa) proti virusu, ki povzroča COVID-19. Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 uporablja snov, imenovano informacijska ribonukleinska kislina (mRNK), ki prenaša navodila, ki jih celice v telesu lahko uporabijo za izdelavo koničnega proteina, ki je tudi na virusu. Celice nato ustvarijo protitelesa proti koničnemu proteinu za boj proti virusu. To vam bo pomagalo pri zaščiti proti COVID-19.

2. Kaj morate vedeti, preden prejmete cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Cepiva ne smete prejeti, če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste imeli kdaj prej že hudo, življenjsko nevarno **alergijsko** reakcijo po prejemu katerega koli drugega cepiva ali po tem, ko ste v preteklosti prejeli cepivo Spikevax (prvotno odobreno cepivo);
- imate zelo šibak ali ogrožen imunski sistem;
- ste kadar koli omedleli po injiciranju z injekcijsko iglo;
- imate motnje strjevanja krvi;
- imate močno povišano telesno temperaturo ali hudo okužbo; še vedno pa lahko prejmete cepivo, če imate blago povišano telesno temperaturo ali vnetje zgornjih dihalnih poti, kot je denimo prehlad;
- imate kakršno koli resno bolezen;
- če občutite tesnobo, povezano z injekcijami.

Po cepljenju s cepivom Spikevax (prvotno odobreno cepivo) obstaja povečano tveganje za miokarditis (vnetje srčne mišice) in perikarditis (vnetje mreže, ki obdaja srce) (glejte poglavje 4).

Ti obolenji se lahko razvijeta že v nekaj dneh po cepljenju, večinoma pa sta se pojavili v 14 dneh. Pogosteje so ju opazili po drugem odmerku v primerjavi s prvim odmerkom, in pogosteje pri mlajših moških.

Po cepljenju morate biti pozorni na znake miokarditisa in perikarditisa, kot so kratka sapa (zadihanost), palpitacije in bolečine v prsnem košu; če se ti znaki pojavijo, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Izbruhi sindroma kapilarnega prepuščanja (CLS - capillary leak syndrome)

Po cepljenju s cepivom Spikevax (prvotno odobreno cepivo) so poročali o nekaj primerih izbruhov sindroma kapilarnega prepuščanja (ki povzročajo uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil (kapilar), kar povzroči hitro otekanje rok in nog, nenadno povečanje telesne mase in občutek omedlevice, nizek krvni tlak). Če ste že imeli epizode CLS, se pred cepljenjem s cepivom Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 posvetujte z zdravnikom

Trajanje zaščite

Podobno kot pri drugih cepivih tretji odmerek cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 morda ne bo povsem zaščitil vseh tistih, ki cepivo prejmejo, prav tako pa ni znano, kako dolgo bo zaščita trajala.

Otroci

Cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se ne priporoča za otroke, mlajše od 12 let.

Druga zdravila in cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, druga zdravila pa lahko vplivajo na delovanje cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Imunokompromitirani posamezniki

Učinkovitost cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 bo morda manjša pri ljudeh, ki so imunokompromitirani. Zato morate v teh primerih še naprej vzdrževati fizične previdnostne ukrepe za preprečevanje COVID-19. Če je ustrezno, se morajo cepiti tudi ljudje, s katerimi ste v tesnih stikih. O ustreznih individualnih priporočilih se pogovorite z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, to povejte zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu, preden vas ceplijo. Podatki o uporabi cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 med nosečnostjo še niso na voljo. Vendar veliko število podatkov iz opazovanj nosečnic, cepljenih s cepivom Spikevax (prvotno odobreno cepivo) v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti, ni pokazalo negativnih učinkov na nosečnost ali novorojenčka. Čeprav so podatki o učinkih na nosečnost ali novorojenčka po cepljenju v prvem trimesečju nosečnosti trenutno omejeni, povečanega tveganja za spontani splav niso opazili. Ker so razlike med obema cepivoma povezane samo s proteinom konice v cepivu, in ni klinično pomembnih razlik, se lahko cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 uporablja med nosečnostjo.

Podatki o uporabi cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 med dojenjem še niso na voljo.

Vendar ni pričakovati učinkov na dojenega novorojenčka/dojenčka. Podatki pri ženskah, ki so dojile po cepljenju s cepivom Spikevax (prvotno odobreno cepivo), niso pokazali tveganja za neželene učinke pri dojenih novorojenčkih/dojenčkih. Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se lahko uporablja med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se po cepljenju ne počutite dobro, ne vozite in ne upravljajte strojev. Preden vozite ali upravljate stroje, počakajte, da izzvenijo morebitni učinki cepiva.

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 vsebuje natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako boste prejeli cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Odmerek cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je 0,5 ml in se da vsaj 3 mesece po zadnjem predhodnem odmerku cepiva proti COVID-19.

Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam bodo cepivo injicirali v mišico (intramuskularno injiciranje) na nadlakti.

Po vsakem injiciranju cepiva vas bo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra najmanj **15 minut** spremljal, da zazna morebitne znake alergijske reakcije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se uporablja samo pri posameznikih, ki so predhodno prejeli vsaj primarno shemo cepljenja proti COVID-19.

Za podrobnosti o primarni shemi cepljenja za posameznike, stare 12 let in več, glejte navodilo za uporabo cepiva Spikevax 0,2 mg/ml disperzija za injiciranje.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli od naslednjih znakov in simptomov alergijske reakcije, takoj poiščite **nujno** zdravniško pomoč:

- omedlevica ali omotičnost;
- spremembe srčnega utripa;
- kratka sapa,
- piskajoče dihanje,
- otekanje ustnic, obraza ali grla,
- koprivnica ali izpuščaji,
- siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- bolečine v trebuhu.

Če opazite kateri koli drug neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Ti lahko vključujejo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- otekanje/občutljivost v pod pazduhah
- zmanjšan apetit (opaženo pri otrocih, starih od 6 mesecev do 5 let)
- razdražljivost/jok (opaženo pri otrocih, starih od 6 mesecev do 5 let)
- glavobol
- zaspanost (opaženo pri otrocih, starih od 6 mesecev do 5 let)
- siljenje na bruhanje
- bruhanje
- bolečine v mišicah, bolečine v sklepih in okorelost
- bolečina ali oteklina na mestu injiciranja
- pordelost na mestu injiciranja (nekateri od teh reakcij se lahko pojavijo približno 9 do 11 dni po injiciranju)
- občutek hude utrujenosti
- mrzlica
- povišana telesna temperatura

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- driska
- izpuščaji
- izpuščaji ali koprivnica na mestu injiciranja (nekateri od teh reakcij se lahko pojavijo približno 9 do 11 dni po injiciranju)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srbečica na mestu injiciranja
- omotica
- bolečine v trebuhu
- dvignjen, srbeč izpuščaji (koprivnica) (ki se lahko pojavi od časa injiciranja do približno dveh tednov po injiciranju)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- začasno enostransko povešanje obraza (Bellova paraliza)
- otekanje obraza (do otekanja obraza lahko pride pri bolnikih, ki so prejeli kozmetične injekcije v obraz.)
- zmanjšano občutenje dotika ali drugih čutnih zaznav
- nenavaden občutek v koži, na primer mravljinčenje ali gomazenje (parestezija)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- vnetje srčne mišice (miokarditis) ali vnetje mrežnice, ki obdaja srce (perikarditis), posledice so lahko kratka sapa, palpitacije ali bolečine v prsnem košu.

Neznana pogostnost

- huda alergijska reakcija s težavami z dihanjem (anafilaksija)
- reakcija povečane občutljivosti na cepivo ali njegovega neprenašanja zaradi odziva imunskega sistema (preobčutljivost)
- kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz lahko spominja na tarčo s temnordečo sredino in svetlo rdečimi obroči okrog nje (multiformni eritem)
- obsežna oteklina cepljene okončine
- močna menstrualna krvavitev (večina primerov ni bila resna, bili so začasni).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega cepiva.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Informacije o shranjevanju, izteku roka uporabnosti in uporabi ter rokovanju s cepivom so opisane v poglavju, namenjenemu zdravstvenim delavcem, na koncu navodil za uporabo.

Zdravil nikoli ne zavržite v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Vprašajte farmacevta, kako zavreči zdravila, ki jih ne uporabljate več. S takšnimi ukrepi boste pomagali zaščititi okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Preglednica 1. Sestava glede na vrsto vsebnika

Jakost	Vsebnik	Odmerek(i)	Sestava na odmerek
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml disperzija za injiciranje	2,5 ml večodmerna viala	5 odmerkov, vsak po 0,5 ml	En odmerek (0,5 ml) vsebuje 25 mikrogramov elasomerana in 25 mikrogramov davesomerana, cepiva proti COVID-19 na osnovi mRNK (vgrajene v lipidne nanodelce SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov disperzija za injiciranje	enoodmerna 0,5 ml viala	1 odmerek po 0,5 ml Samo za enkratno uporabo.	
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	napolnjena injekcijska brizga	1 odmerek po 0,5 ml Samo za enkratno uporabo.	

Elasomeran je enoverižna informacijska RNK (mRNK), s kapico na 5' koncu, proizvedena z brezcelično transkripcijo *in vitro* iz ustreznih predlog DNK, ki kodira protein bodice (S (spike) protein) virusa SARS-CoV-2 (prvotna različica virusa).

Davesomeran je enoverižna informacijska RNK (mRNK) s kapico na 5' koncu, proizvedena z brezcelično transkripcijo *in vitro* iz ustreznih predlog DNK, ki kodira protein bodice (S (spike) protein) virusa SARS-CoV-2 (omikron BA.4-5). Proteini S SARS-CoV-2 različice omikron linij BA.4 in BA.5 so identični.

Druge sestavine zdravila so SM-102 (heptadekan-9-il 8-((2-hidroksietil)[6-okso-6- (undeciloksi)heksil]amino)oktanoat), holesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolijev klorid, očetna kislina, natrijev acetat trihidrat, saharoza, voda za injekcije.

Izgled cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 in vsebina pakiranja

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml disperzija za injiciranje

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bela do belkasta disperzija, ki je na voljo v stekleni večodmerni viali z gumijastim zamaškom in modro plastično snemljivo zaporko z aluminijastim tesnilom.

Velikost pakiranja: 10 večodmernih vial. Ena viala vsebuje 2,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov disperzija za injiciranje

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bela do belkasta disperzija, ki je na voljo v stekleni enoodmerni viali z gumijastim zamaškom in modro plastično snemljivo zaporko z aluminijastim tesnilom.

Velikost pakiranja: 10 enoodmernih vial. Ena viala vsebuje 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bela do belkasta disperzija, ki je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi (ciklični olefinski polimer) z batnim zamaškom in pokrovčkom konice (brez igle).

Napolnjena injekcijska brizga je pakirana v 5 prozornih pretisnih omotov, ki vsebujejo 2 napolnjeni injekcijski brizgi v vsakem pretisnem omotu.

Velikost pakiranja: 10 napoljenih injekcijskih brizg.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec:

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

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

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

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 vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Slovenija

Tel: 080 083082

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 12/2022.

Optično preberite kodo z mobilno napravo, če želite navodilo za uporabo prebrati v drugih jezikih.



Lahko pa tudi obiščete spletno stran <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Podrobne informacije o cepivu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml disperzija za injiciranje (večodmerne vial z modro plastično snemljivo zaporko)

Cepljenje s cepivom Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 mora izvajati usposobljen zdravstveni delavec.

Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno.

Ne stresajte ali redčite.

Cepivo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede prisotnosti vidnih delcev in spremembe barve.

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bela do belkasta disperzija. Vsebuje lahko bele ali prosojne delce, povezane s cepivom. Ne dajajte, če je cepivo spremenjene barve ali vsebuje druge vidne delce.

Viale se shranjuje zamrznjene pri temperaturi od $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Iz ene večodmerne vial se lahko izvleče pet (5) odmerkov (vsak po 0,5 ml).

Preverite, da ima viala modro snemljivo zaporko in je ime cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Če ima viala modro snemljivo zaporko in je ime cepiva Spikevax 0,1 mg/ml ali Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila za tisto formulacijo.

Priporočamo, da zamašek prebodete vsakič na drugem mestu.

Vsako večodmerno vialo pred uporabo odtalite po spodnjih navodilih (preglednica 2). Pred dajanjem pustite vialo 15 minut na sobni temperaturi. Kadar vialo odtaljujete v hladilniku, jo pred dajanjem pustite 15 minut na sobni temperaturi.

Preglednica 2. Navodila za odtaljevanje večodmernih vial pred uporabo

Konfiguracija	Navodila za odtaljevanje in trajanje odtaljevanja			
	Temperatura odtaljevanja (v hladilniku)	Trajanje odtaljevanja	Temperatura odtaljevanja (na sobni temperaturi)	Trajanje odtaljevanja
večodmerna viala	$2\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $8\text{ }^{\circ}\text{C}$	2 uri 30 minut	$15\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$	1 ura

Navodila po odtalitvi

Neprebodena viala

Najdaljši čas

Hladilnik
Značaj 9-mesečnega
roka uporabnosti
2 °C do 8 °C

30
dni

24
ur

Shranjevanje na
hladnem, da sobne
temperatura
8 °C do 25 °C

ALI

Hladilnik
Značaj 9-mesečnega
roka uporabnosti
2 °C do 8 °C

14
dni

24
ur

Shranjevanje na
hladnem, da sobne
temperatura
8 °C do 25 °C

Po odvzemu prvega odmerka

Najdaljši čas

Hladilnik ali sobna
temperatura

19
ur

Viala naj bo na temperaturi med
2 °C in 25 °C. Zapišite datum in čas
zavziranja na nalepko viale.
Prebodeno vialo zavrzite po 19 urah.

Vsak odmerek cepiva vzemite iz viala z novo sterilno iglo in injekcijsko brizgo, da preprečite prenos povzročiteljev okužb z ene osebe na drugo. Odmerek v injekcijski brizgi je treba uporabiti takoj.

Ko vialo prebodete za odvzem začetnega odmerka, morate cepivo uporabiti takoj in ga po 19 urah zavreči.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

NIKOLI ne zamrzujte odtaljenega cepiva

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov disperzija za injiciranje (enoodmerne viala)

Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno.

Ne stresajte ali redčite. Po odtalitvi in pred odvzemom odmerka vialo nežno zavrtite.

Preverite, da ima viala modro snemljivo zaporko in je ime cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Če ima viala modro snemljivo zaporko in je ime cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila za isto formulacijo.

Vsako enoodmerno vialo pred uporabo odtalite po spodnjih navodilih. Eno enoodmerno vialo ali škatlo z 10 vialami lahko odtalite bodisi v hladilniku ali na sobni temperaturi (Preglednica 3). Kadar vialo odtaljujete v hladilniku, jo pred dajanjem pustite 15 minut na sobni temperaturi.

Preglednica 3. Navodila za odtaljevanje enoodmernih vial in škatle pred uporabo

Konfiguracija	Navodila za odtaljevanje in trajanje odtaljevanja			
	Temperatura odtaljevanja (v hladilniku) (°C)	Trajanje odtaljevanja (minute)	Temperatura odtaljevanja (na sobni temperaturi) (°C)	Trajanje odtaljevanja (minute)
enoodmerna viala	2 °C do 8 °C	45 minut	15 °C do 25 °C	15 minut
škatla	2 °C do 8 °C	1 ura 45 minut	15 °C do 25 °C	45 minut

Če so viala odtaljene pri 2 °C do 8 °C, pustite vsako vialo pred dajanjem približno 15 minut na sobni temperaturi (15 °C do 25 °C).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Vsebine napolnjene injekcijske brizge ne stresajte ali razredčite.

Vsaka napolnjena injekcijska brizga je samo za enkratno uporabo. Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno.

Iz vsake napolnjene injekcijske brizge je mogoče dati en (1) odmerek 0,5 ml.

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi z enim odmerkom (brez igle), ki vsebuje 0,5 ml (25 mikrogramov elasomerana in 25 mikrogramov davesomerana) mRNK in jo je treba pred dajanjem odtaliti.

Med shranjevanjem zmanjšajte izpostavljenost sobni svetlobi in se izogibajte neposredni sončni svetlobi in ultravijolični svetlobi.

Vsako napolnjeno injekcijsko brizgo pred uporabo odtalite po spodnjih navodilih. Brizge lahko odtalite v pretisnih omotih (vsak pretisni omot vsebuje 2 napolnjeni injekcijski brizgi) ali v sami škatli, bodisi v hladilniku ali na sobni temperaturi

(preglednica 4). Kadar napolnjeno injekcijsko brizgo odtaljujete v hladilniku, jo pred dajanjem pustite 15 minut na sobni temperaturi.

Preglednica 4. Navodila za odtaljevanje napolnjenih injekcijskih brizg in škatel cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pred uporabo

Konfiguracija	Navodila za odtaljevanje in trajanje odtaljevanja			
	Temperatura odtaljevanja (v hladilniku) (°C)	Trajanje odtaljevanja (minute)	Temperatura odtaljevanja (na sobni temperaturi) (°C)	Trajanje odtaljevanja (minute)
napolnjena injekcijska brizga v pretisnem omotu	2 – 8	55	15 – 25	45
škatla	2 – 8	155	15 – 25	140

Preverite, da je ime cepiva na napolnjeni injekcijski brizgi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Če je ime cepiva Spikevax 50 mikrogramov ali Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila za tisto formulacijo.

Navodila za rokovanje z napolnjenimi injekcijskimi brizgami

- Vsako napolnjeno injekcijsko brizgo pred dajanjem pustite 15 minut na sobni temperaturi (15 °C do 25 °C).
- Ne stresajte.
- Pred dajanjem je treba napolnjeno injekcijsko brizgo vizualno pregledati glede prisotnosti vidnih delcev in spremembe barve.
- Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bela do belkasta disperzija. Vsebuje lahko bele ali prosojne delce, povezane s cepivom. Ne dajajte, če je cepivo spremenjene barve ali vsebuje druge vidne delce.
- Igle škatlam z napolnjenimi injekcijskimi brizgami niso priložene.
- Uporabite sterilno iglo ustrezne velikosti za intramuskularno injiciranje (21G ali tanjšo).
- Odstranite pokrovček konice z brizge tako, da ga odvijete v nasprotni smeri urinega kazalca.
- Iglo pritrdite tako, da jo privijete v smeri urinega kazalca, dokler se igla varno ne prilega brizgi.
- Snemite pokrovček igle, ko ste pripravljeni za dajanje.
- Celoten odmerek dajte intramuskularno.
- Po odtaljevanju ne zamrzujte ponovno.

Odstranjevanje

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Odmerjanje in režim

Odmerek cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je 0,5 ml in se daje vsaj 3 mesece po zadnjemu predhodnemu odmerku cepiva proti COVID-19.

Kot velja za vsa cepiva, ki se injicirajo, je treba vedno zagotoviti takojšnje zdravljenje in nadzor za primer anafilaktične reakcije po uporabi cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Posameznike mora zdravstveni delavec opazovati vsaj 15 minut po cepljenju.

Ni podatkov za oceno sočasnega dajanja cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 z drugimi cepivi. Cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se ne sme mešati z drugimi cepivi ali zdravili v isti injekcijski brizgi.

Dajanje

Cepivo je treba dati intramuskularno. Najboljše mesto je deltoidna mišica na nadlakti. Teža cepiva ne injicirajte intravaskularno, subkutano ali intradermalno.

Uporaba

Po odtalitvi in pred vsakim odvzemom vialo nežno zavrtite.
Cepivo jo pripravljeno na uporabo, ko je odtaljeno. **Ne stresajte in ne redčite.**

Pred injiciranjem preglejte vsak odmerek:

Prepričajte se, da je tekočina **bela do skoraj bela** tako v viali kot v brizgi

Preverite volumen injekcijske brizge

Cepivo lahko vsebuje bele ali prosojne delce, povezane s cepivom.

Ce je odmerek nepravilen ali je prisotna obarvanost in drugi delci, cepiva ne smete aplicirati.



Napolnjene injekcijske brizge

Uporabite sterilno iglo ustrezne velikosti za intramuskularno injiciranje (21G ali tanjšo). Odstranite pokrovček konice z napolnjene injekcijske brizge tako, da ga odvijete v nasprotni smeri urinega kazalca. Iglo pritrdite tako, da jo privijete v smeri urinega kazalca, dokler se igla varno ne prilega brizgi. Snemite pokrovček igle, ko ste pripravljeni za dajanje. Celoten odmerek dajte intramuskularno. Po uporabi brizgo zavrzite. Samo za enkratno uporabo.