

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
(50 mikrogramů/50 mikrogramů)/ml injekční disperze
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
25 mikrogramů/25 mikrogramů injekční disperze
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
25 mikrogramů/25 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce
mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)
elasomeran/imelasomeran**

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 podána
3. Jak se vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a k čemu se používá

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je vakcína používaná k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2. Podává se osobám ve věku 6 let a starším. Léčivou látkou ve vakcíně Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je mRNA kódující spike protein viru SARS-CoV-2. mRNA je zapouzdřena v lipidových nanočásticích SM-102.

Vakcína bivalent Original/Omicron BA.1 je pouze pro osoby, které již podstoupily alespoň základní očkování proti COVID-19.

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 neobsahuje virus, a proto u Vás nemůže vyvolat onemocnění COVID-19.

Jak vakcína působí

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 podněcuje přirozenou obranyschopnost těla (imunitní systém). Vakcína působí tak, že přiměje tělo, aby si proti viru, který způsobuje onemocnění COVID-19, vytvořilo ochranu (protilátky). Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 používá látku zvanou mediátorová (messenger) ribonukleová kyselina (mRNA) k přenesení instrukcí, které mohou buňky v těle použít k tvorbě spike proteinu, který se rovněž nachází na povrchu viru. Buňky potom vytvoří protilátky proti tomuto spike proteinu, aby tak pomohly v boji proti viru. Tímto Vám vakcína pomůže k ochraně proti onemocnění COVID-19.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 podána

Vakcína nesmí být podána, jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před očkováním vakcínou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste v minulosti měl(a) závažnou, život ohrožující **alergickou** reakci po jakékoli jiné injekci vakcíny nebo poté, co jste v minulosti dostal(a) vakcínu Spikevax (original – původní kmen)
- máte oslabený nebo narušený imunitní systém
- v minulosti jste omdlel(a) po podání injekce
- máte krvácivou poruchu
- máte vysokou horečku nebo závažnou infekci; očkování však můžete podstoupit, pokud máte jen mírně zvýšenou teplotu nebo lehkou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení
- máte jakékoliv závažné onemocnění
- trpíte úzkostí spojenou s podáním injekce

Po očkování vakcínou Spikevax (original) existuje zvýšené riziko myokarditidy (zánětu srdečního svalu) a perikarditidy (zánětu osrdečnicku (perikardu)) (viz bod 4.4).

Tato onemocnění se mohou objevit během několika málo dnů po očkování a vyskytla se zejména v průběhu prvních 14 dnů. Byla pozorována častěji po druhé dávce než po první a častěji u mladších mužů a chlapců.

Po očkování na sobě pozorně sledujte příznaky myokarditidy a perikarditidy, například dušnost, silný tlukot srdce a bolest na hrudi, a pokud se u Vás vyskytnou, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Vztahuje-li se na Vás cokoli z výše uvedeného nebo nejste-li si jistý(á), poraďte se před podáním vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Vzplanutí syndromu kapilárního úniku

Po vakcinaci přípravkem Spikevax (original) bylo hlášeno několik případů vzplanutí syndromu kapilárního úniku (způsobujícího únik tekutiny z malých krevních cév (kapilár), což vedlo k rychlému otoku horních a dolních končetin, náhlému přírůstku tělesné hmotnosti a pocitu na omdlení, nízkému krevnímu tlaku). Pokud jste v minulosti měl(a) epizody syndromu kapilárního úniku, poraďte se před podáním přípravku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 s lékařem.

Doba ochrany

Stejně jako u jiných vakcín je možné, že třetí dávka vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nebude plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána, a není známo, jak dlouho budou chráněny.

Děti

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 není určena pro děti mladší 6 let.

Další léčivé přípravky a vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 může ovlivnit způsob účinku jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Osoby s oslabenou imunitou

Účinnost přípravku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nebyla ověřena u imunokompromitovaných osob. V takovém případě je proto nutné nadále dodržovat preventivní opatření, která pomáhají předcházet onemocnění COVID-19.

Kromě toho by měly být podle potřeby očkovány i Vaše blízké kontakty. Proberte příslušná individuální doporučení se svým lékařem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána. Vakcínu Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se použití vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 během těhotenství. Velké množství informací o těhotných ženách očkováných vakcínou Spikevax (original) během druhého a třetího trimestru však neprokázalo negativní účinky na těhotenství nebo novorozence. Informace o účincích na těhotenství nebo novorozence po očkování během prvního trimestru jsou sice omezené, ale nebylo pozorováno zvýšení rizika potratu. Protože rozdíly mezi těmito dvěma vakcínami souvisejí pouze se spike proteinem ve vakcíně a neexistují žádné klinicky významné rozdíly, vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 lze podávat během těhotenství.

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se použití přípravku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 během kojení.

Žádné účinky na kojeného novorozence/ kojence se však neočekávají. Údaje od žen kojících po očkování neprokázaly riziko nežádoucích účinků u kojených novorozenců a kojenců. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 lze používat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídíte dopravní prostředek ani neobsluhujete stroje, pokud se po očkování necítíte dobře. Než budete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, až odezní všechny účinky vakcíny.

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak Vám bude vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 podána

12 let a starší

Jedna dávka vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,5 ml a podává se nejdříve za 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19.

6 let až 11 let

Jedna dávka vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,25 ml a podává se nejdříve za 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19.

Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra aplikují vakcínu do svalu (intramuskulární injekcí) v horní části paže.

Po každé injekci vakcíny Vás bude lékař, lékárník nebo zdravotní sestra sledovat po dobu alespoň **15 minut**, aby monitoroval(a), zda nevykazujete známky alergické reakce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Přípravek Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je indikován pouze u osob, které již podstoupily alespoň základní očkování proti onemocnění COVID-19.

Podrobnosti o základním očkování pro děti od 12 let jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku pro přípravek Spikevax 0,2 mg/ml.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vyhleďte **okamžitou** lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků alergické reakce:

- pocit na omdlení nebo točení hlavy;
- změny srdečního tepu;
- dušnost;
- sípot;
- otok rtů, obličeje nebo hrdla;
- kopřivka nebo vyrážka;
- pocit na zvracení nebo zvracení;
- bolest břicha.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- zduření/citlivost v podpaždí
- snížená chuť k jídlu (pozorováno u dětí ve věku od 6 měsíců do 5 let)
- podrážděnost/pláč (pozorováno u dětí ve věku od 6 měsíců do 5 let)
- bolest hlavy
- ospalost (pozorováno u dětí ve věku od 6 měsíců do 5 let)
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest svalů, bolest kloubů a ztuhlost
- bolest nebo zduření v místě injekce
- zarudnutí kůže v místě injekce (někdy k němu dochází i přibližně 9 až 11 dní po injekci)
- pocit velké únavy
- zimnice
- horečka

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- průjem
- vyrážka
- vyrážka nebo kopřivka v místě injekce (některé z nich se mohou objevit přibližně 9 až 11 dní po injekci)

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- svědění v místě injekce
- závrať
- bolest břicha
- vyvýšená svědivá vyrážka (kopřivka) (která se může objevit od okamžiku podání injekce až přibližně do dvou týdnů po podání injekce)

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob)

- dočasná jednostranná obrna lícního nervu (Bellova obrna)
- zduření obličeje (zduření obličeje se může objevit u pacientů, kterým byly aplikovány injekce do obličeje v rámci kosmetických výkonů nebo ošetření)

- zhoršené hmatové vjemy nebo vnímání
- neobvyklý pocit na kůži, jako je brnění nebo pocit mravenčení (parestzie)

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 z 10 000 osob):

- zánět srdečního svalu (myokarditida) nebo zánět osrdečníku (perikarditida), který může vést k dušnosti, silnému tlukotu srdce nebo bolesti na hrudi.

Frekvence není známa:

- závažné alergické reakce s dýchacími obtížemi (anafylaxe)
- reakce způsobená zvýšenou citlivostí nebo nesnášenlivostí imunitního systému (přecitlivělost)
- kožní reakce způsobující červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč (nebo střed terče) s tmavě červeným středem, který je obklopen kruhy světlejší červené barvy (erythema multiforme)
- rozsáhlý otok očkované končetiny
- silné menstruační krvácení (většina případů se zdá být nezávažné a dočasné povahy)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti této vakcíny.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informace o uchování, době použitelnosti, použití a zacházení s vakcínou jsou uvedeny na konci této příbalové informace v části určené zdravotnickým pracovníkům.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 obsahuje

Tabulka 1. Složení podle typu obalu

Síla	Box	Dávka(y)	Složení
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/ml injekční	Vícedávková 2,5ml injekční lahvička	5 dávek po 0,5 ml každá dávka nebo 10 dávek	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramů elasomeranu a 25 mikrogramů imelasomeranu, mRNA vakcíny

disperze		po 0,25 ml každá dávka	proti onemocnění COVID-19 (zapouzdřené do lipidových nanočástic SM-102).
	Vícedávková 5ml injekční lahvička	10 dávek po 0,5 ml každá dávka nebo 20 dávek po 0,25 ml každá dávka	Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramů elasomeranu a 12,5 mikrogramů imelasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (zapouzdřené do lipidových nanočástic SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramů/25 mikrogramů injekční disperze	Jednodávková 0,5 ml injekční lahvička	1 dávka po 0,5 ml Pro jednorázové použití.	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramů elasomeranu a 25 mikrogramů imelasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (zapouzdřené do lipidových nanočástic SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramů/25 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce	Předplněná injekční stříkačka	1 dávka po 0,5 ml Pro jednorázové použití.	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramů elasomeranu a 25 mikrogramů imelasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (zapouzdřené do lipidových nanočástic SM-102).

Elasomeran je jednovláknová messenger RNA (mRNA) s 5' čepičkou, připravená pomocí bezbuněčné *in vitro* transkripce z odpovídajících matric DNA kódujících virový spike (S) protein viru SARS-CoV-2 (Original – původní).

Imelasomeran je jednovláknová mediátorová (messenger) RNA (mRNA) s čepičkou na 5' konci vyráběná *in vitro* nebuněčnou transkripcí z příslušných matricí DNA a kódující celou délku varianty s kodonově optimalizovanou a přefúzně stabilizovanou konformací (K983P a V984P) SARS-CoV-2 spike (S) glykoproteinu (varianta Omikron BA.1).

Pomocnými látkami jsou SM-102 (heptadekan-9-yl 8-[(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino]oktanoát), cholesterol, kolfosceryl-stearát, methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol, trometamol, trometamol-hydrochlorid, kyselina octová, trihydrát natrium-acetátu, sacharosa, voda pro injekci.

Jak vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vypadá a co obsahuje toto balení

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramů/50 mikrogramů)/ml injekční disperze

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je bílá až téměř bílá disperze dodávaná ve 2,5 nebo 5ml skleněné vícedávkové injekční lahvičce s pryžovou zátkou a modrým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem.

Velikost balení:

10 vícedávkových injekčních lahviček. Jedna injekční lahvička obsahuje 2,5 ml.

10 vícedávkových injekčních lahviček. Jedna injekční lahvička obsahuje 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramů/25 mikrogramů injekční disperze

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je bílá až bělavá disperze dodávaná v jednodávkové skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou a modrým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem.

Velikost balení: 10 jednorázových injekčních lahviček

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramů/25 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je bílá až bělavá disperze dodávaná v předplněné injekční stříkačce (polymer z cyklického olefinu) s pístovou zátkou a krytem (bez jehly).

Předplněné injekční stříkačky jsou baleny v 5 čirých blistrech po 2 předplněných injekčních stříkačkách v každém blistru.

Velikost balení: 10 předplněných injekčních stříkaček

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Francie 37260

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

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

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel: 88 003 1114

България

Тел: 00800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika

Tel: 800 050 719

Danmark

Tlf: 80 81 06 53

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Eesti

Tel: 800 0044 702

Ελλάδα

Τηλ: 008004 4149571

España

Tel: 900 031 015

France

Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

Tel: 1800 800 354

Ísland

Sími: 800 4382

Italia

Tel: 800 928 007

Κύπρος

Τηλ: 80091080

Latvija

Tel: 80 005 898

Magyarország

Tel: 06 809 87488

Malta

Tel: 8006 5066

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Norge

Tlf: 800 31 401

Österreich

Tel: 0800 909636

Polska

Tel: 800 702 406

Portugal

Tel: 800 210 256

România

Tel: 0800 400 625

Slovenija

Tel: 080 083082

Slovenská republika

Tel: 0800 191 647

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Sverige

Tel: 020 10 92 13

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 0800 085 7562

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2023.

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.



Nebo navštivte stránky <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Podrobné informace o této vakcíně jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnosti biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramů/50 mikrogramů)/ml injekční disperze (vícedávkové injekční lahvičky s modrým odtrhovacím víčkem)

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 má být podána vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.

Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Neprotřepávejte ani neřed'te.

Před podáním je vakcínu třeba vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje žádné částice a nedošlo ke změně barvy.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je bílá až téměř bílá disperze. Může obsahovat bílé nebo průsvitné částice, které jsou součástí přípravku. Nepodávejte, pokud je vakcína zabarvená nebo obsahuje jiné částice.

Injekční lahvičky se uchovávají zmrazené při teplotě -50°C až -15°C .

Z každé vícedávkové injekční lahvičky lze odebrat 5 nebo 10 dávek (po 0,5 ml), v závislosti na velikosti injekční lahvičky. Z každé vícedávkové injekční lahvičky lze odebrat 10 nebo 20 dávek (po 0,25 ml), v závislosti na velikosti injekční lahvičky.

Ověřte, zda má injekční lahvička modré odtrhovací víčko a název přípravku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Pokud má injekční lahvička modré odtrhovací víčko a název přípravku je Spikevax 0,1 mg/ml nebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, prosíme přejděte na Souhrn údajů o přípravku pro toto složení.

Propíchněte zátku pokaždé nejlépe na jiném místě.

Každou vícedávkovou injekční lahvičku před použitím rozmrazte podle pokynů níže (tabulka 2). Pokud je injekční lahvička rozmrazována v chladničce, nechte ji před podáním stát 15 minut při pokojové teplotě.

Tabulka 2. Pokyny k rozmrazení vícedávkových injekčních lahviček před použitím

Konfigurace	Pokyny k rozmrazení a doba			
	Teplota rozmrazování (v chladničce)	Doba rozmrazování	Teplota rozmrazování (při pokojové teplotě)	Doba rozmrazování
Vícedávková injekční lahvička	2°C – 8°C	2 hodiny a 30 minut	15°C – 25°C	1 hodina

Pokyny pro zacházení po rozmrazení


Nepropíchnutá injekční lahvička

30 dní
Maximální počet
Chladnička
doba použití až 9 měsíců
2 °C až 8 °C

24 hodin
Uchovávání v chladu až do
dosázení pokojové teploty
8 °C až 25 °C

14 dní
Chladnička
doba použití až 12 měsíců
2 °C až 8 °C

24 hodin
Uchovávání v chladu až do
dosázení pokojové teploty
8 °C až 25 °C




Po natažení první dávky

19 hodin
Maximální doba
V chladničce nebo
při pokojové teplotě

Injekční lahvička má být uchovávána
při teplotě mezi 2 °C a 25 °C. Datum a čas
znehodnocení vyznačte na štítku injekční
lahvičky.

Propíchnutou injekční lahvičku zlikvidujte
po 19 hodinách.



Při každé injekci natáhněte dávku vakcíny z injekční lahvičky pomocí nové sterilní jehly a stříkačky, aby se zabránilo přenosu infekčních agens z jedné osoby na druhou.
Dávka ve stříkačce musí být použita okamžitě.

Po zasunutí jehly do injekční lahvičky k natažení počáteční dávky musí být vakcína okamžitě použita a po 19 hodinách zlikvidována.

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad se musí zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

Po rozmrazení NIKDY znovu nezmrazujte

Jednodávkové injekční lahvičky (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramů/25 mikrogramů injekční disperze)

Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Neprotřepávejte ani neřed'te. Po rozmrazení a před odběrem vakcíny injekční lahvičkou jemně zakružte. Každou jednodávkovou injekční lahvičku před použitím rozmrazte podle dále uvedených pokynů. Každou jednodávkovou injekční lahvičku nebo krabičku obsahující 10 injekčních lahviček lze rozmrazovat a to buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě (tabulka 3). Pokud je injekční lahvička rozmrazována v chladničce, nechte ji před podáním stát 15 minut při pokojové teplotě.

Tabulka 3. Pokyny k rozmrazení jednodávkových injekčních lahviček a krabiček před použitím

Konfigurace	Pokyny k rozmrazování a jeho doba			
	Teplota při rozmrazování (v chladničce) (°C)	Doba rozmrazování (minuty)	Teplota při rozmrazování (při pokojové teplotě) (°C)	Doba rozmrazování (minuty)
Jednodávková injekční lahvička	2 °C – 8 °C	45 minut	15 °C – 25 °C	15 minut
Krabička	2 °C – 8 °C	1 hodina 45 minut	15 °C – 25 °C	45 minut

Pokud jsou injekční lahvičky rozmrazovány při teplotě 2 °C až 8 °C, je třeba je před podáním nechat stát přibližně 15 minut při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramů/25 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce

Obsah předplněné injekční stříkačky neprotřepávejte ani neřed'te.

Každá předplněná injekční stříkačka je pouze na jedno použití. Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Z každé předplněné injekční stříkačky lze podat jednu 0,5 ml dávku.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je dodáván v jednodávkové předplněné injekční stříkačce (bez jehly) obsahující 0,5 ml (25 mikrogramů elasomeranu a 25 mikrogramů imelasomeranu) mRNA a před podáním musí být rozmrazen.

Během uchovávání minimalizujte vystavení pokojovému osvětlení a zamezte vystavení přímému slunečnímu záření a ultrafialovému světlu.

Každou předplněnou injekční stříkačku před použitím rozmrazte podle dále uvedených pokynů. Injekční stříkačky lze rozmrazovat v blistrech (každý blister obsahuje 2 předplněné injekční stříkačky) nebo v samotné krabičce, a to buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě (tabulka 4). Pokud je injekční stříkačka rozmrazována v chladničce, nechte ji před podáním stát 15 minut při pokojové teplotě.

Tabulka 4. Pokyny k rozmrazení předplněných injekčních stříkaček a krabiček Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 před použitím

Konfigurace	Pokyny k rozmrazování a jeho doba			
	Teplota při rozmrazování (v chladničce) (°C)	Doba rozmrazování (minuty)	Teplota při rozmrazování (při pokojové teplotě) (°C)	Doba rozmrazování (minuty)
Předplněná injekční stříkačka v blistru	2 – 8	55	15 – 25	45
Krabička	2 – 8	155	15 – 25	140

Ověřte, že název přípravku v předplněné injekční stříkačce je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Pokud je název přípravku Spikevax 50 mikrogramů nebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, prosíme přejděte na Souhrn údajů o přípravku pro toto složení.

Pokyny pro manipulaci s předplněnými injekčními stříkačkami

- Každou předplněnou injekční stříkačku nechte stát při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C) po dobu 15 minut.
- Netřepejte.
- Před podáním vizuálně zkontrolujte, zda v předplněné injekční stříkačce nejsou žádné částice a nedošlo ke změně barvy.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je bílá až téměř bílá disperze. Může obsahovat bílé nebo průsvitné částice, které jsou součástí přípravku. Nepodávejte, pokud je vakcína zbarvená nebo obsahuje jiné částice.
- Jehly nejsou v obalu s předplněnou injekční stříkačkou dodávány.
- Použijte sterilní jehlu vhodné velikosti pro intramuskulární injekci (21 Gauge nebo tenčí).
- Z injekční stříkačky sejměte krytku špičky otočením proti směru hodinových ručiček.
- Nasad'te jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček tak, aby bezpečně držela na injekční stříkačce.
- Z jehly odstraňte kryt, až když je přípravek připraven k podání.
- Intramuskulárně aplikujte celou dávku.
- Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Dávkování a harmonogram podávání

12 let a starší

Dávka přípravku bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,5 ml a podává se nejdříve 3 měsíce po poslední předchozí dávce vakcíny proti COVID-19.

6 let až 11 let

Dávka přípravku bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,25 ml a podává se nejdříve 3 měsíce po poslední předchozí dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19.

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled.

Zdravotnický pracovník má jedince sledovat po dobu nejméně 15 minut po vakcinaci.

Údaje, z nichž by bylo možné vyhodnotit souběžné podávání vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 s jinými vakcínami, nejsou k dispozici. Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami ani s jinými léčivými přípravky.

Podávání

Vakcína má být podána intramuskulárně. Upřednostňovaným místem vpichu injekce je deltový sval horní části paže. Tuto vakcínu nepodávejte intravaskulárně, subkutánně nebo intradermálně.

Více dávkové injekční lahvičky

Podávání

Po rozmražení a před jednotlivými odběry vakcíny injekční lahvičkou jemně zakružte.
Po rozmražení je vakcína připravena k použití. **Neprořepávejte ani neředte.**

Před podáním injekce vždy zkontrolujte:

Zda má tekutina v injekční lahvičce / stříkačce **bílou až téměř bílou barvu**

Objem v injekční stříkačce

Vakcína může obsahovat bílé nebo průhledné částice, které jsou součástí přípravku.

V případě, že dávka není správná nebo zjistíte změnu barvy či přítomnost cizorodých látek, vakcínu nepodávejte.



Předplněné injekční stříkačky

Použijte sterilní jehlu vhodné velikosti pro intramuskulární injekci (21 Gauge nebo tenčí). Z injekční stříkačky sejměte krytku špičky otočením proti směru hodinových ručiček. Nasadte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček tak, aby bezpečně držela na stříkačce. Z jehly odstraňte kryt, až když je přípravek připraven k podání. Intramuskulárně aplikujte celou dávku. Po použití injekční stříkačku zlikvidujte. Pouze pro jednorázové použití.