

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
(50 mikrogramm/50 mikrogramm)/ml diszperziós injekció
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
25 mikrogramm/25 mikrogramm diszperziós injekció
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
25 mikrogramm/25 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben
COVID-19 mRNS-vakcina (nukleozid-módosított)
elazomerán/imelazomerán**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonságossági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd a 4. pontot.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú oltás a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 készítményt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú oltás a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a SARS-CoV-2 vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére alkalmazható 6 éves és idősebb személyeknél. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 hatóanyaga a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjét kódoló hírvivő ribonukleinsav (mRNS). Az mRNS SM-102 lipid nanorészecskékbe van ágyazva.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kizárólag olyan személyek számára javallott, akik már legalább egy COVID-19 elleni oltási sorozatban részesültek.

Mivel a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nem tartalmazza magát a vírust, így nem okozhat Önnek COVID-19-betegséget.

Hogyan működik a vakcina?

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a szervezet természetes védekezőrendszerét (az immunrendszert) serkenti. Az oltás úgy működik, hogy a szervezet védelmet (antitesteket) hoz létre a COVID-19-betegséget okozó vírus ellen. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 egy hírvivő ribonukleinsavnak (mRNS) nevezett anyag közvetítésével információkat hordoz, ennek segítségével a

szervezet sejtjei létrehozzák az úgynevezett tüskefehérjét, amely a vírus felületén is megtalálható. Ezt követően a sejtek antitesteket hoznak létre a tüskefehérje ellen, ami segít a vírus elleni küzdelemben. Ez segíti Önt a COVID-19-betegség elleni védelemben.

2. Tudnivalók a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alkalmazása előtt

A vakcinát nem szabad beadni, ha allergiás a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészával vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban súlyos, életveszélyes **allergiás** reakciója volt bármely más oltóanyag injekciója után, vagy miután korábban már beadták Önnek az eredeti Spikevax (original) készítményt.
- nagyon gyenge vagy sérült az immunrendszere
- ha bármilyen injekció beadása után előfordult Önnél ájulás
- vérzési zavara van
- magas láza vagy súlyos fertőzése van; viszont beadhatják Önnek a vakcinát, ha csak hőemelkedése vagy felső légúti fertőzése van, például náthás
- valamilyen súlyos betegsége van
- ha szorongás jelentkezik Önnél az injekcióval kapcsolatban

Az eredeti Spikevax (original) oltást követően szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz) fokozott kockázata áll fenn (lásd a 4.4 pontot).

Ezek a betegségek akár az oltást követő néhány napon belül is jelentkezhetnek, és kialakulásuk általában 14 napon belül megtörtént. Gyakrabban figyelték meg őket a második dózist követően az első dózishoz képest, és nagyobb gyakorisággal a fiatal férfiaknál.

Az oltást követően figyeljen a szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás jeleire, és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek jelentkeznek.

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy ha bizonytalan), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészával vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 beadása előtt.

Kapilláriszívárgás-szindróma fellángolásai

Néhány esetben a kapilláriszívárgás-szindróma (a kis vérerekből [kapillárisokból] a folyadék szivárgását okozó állapot, ami a kar és a láb gyors duzzadását, hirtelen testtömeg-gyarapodást és ájulásérzést, alacsony vérnyomást okoz) fellángolásáról számoltak be az eredeti Spikevax (original) beadását követően. Ha Önnél korábban előfordult már kapilláriszívárgás-szindróma, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt beadnák Önnek a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 készítményt.

A védettség ideje

Mint minden vakcina, így a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 esetében is előfordulhat, hogy a harmadik oltás nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőoltás hatása.

Gyermekek

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nem javasolt 6 évnél fiatalabb gyermekek számára.

Egyéb gyógyszerek és a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, és más gyógyszerek befolyásolhatják a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 hatását.

Legyengült immunrendszerű személyek

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 hatása legyengült immunrendszerű személyeknél csökkent lehet. Ilyen esetekben a COVID-19-fertőzés megelőzése érdekében továbbra is alkalmaznia kell az általános óvintézkedéseket. Ezenkívül az Önnel szoros kapcsolatban állókat is megfelelően be kell oltani. A kifejezetten az Ön számára megfelelő lehetőségekről beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, vagy ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, mielőtt megkapná ezt a vakcinát. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Az eredeti Spikevax (original) készítménnyel a második és harmadik trimeszterben oltott terhes nőktől származó nagy mennyiségű adat nem mutatott kedvezőtlen hatást sem a terhességre, sem az újszülöttre nézve. Bár az első trimeszterben végzett oltás után a terhességre, illetve az újszülöttre gyakorolt hatásokról egyelőre kevés az adat, a magzat elvesztésének kockázatában nem tapasztaltak növekedést. Mivel a két termék között kizárólag a tüskefehérje szekvenciájában van eltérés, és a reaktogenitásban nincs klinikailag jelentős különbség, ezért a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alkalmazható terhesség alatt.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 szoptatás alatti alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ.

Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás. Az eredeti Spikevax (original) oltás után szoptató nők körében végzett megfigyelések adatai nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát a szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alkalmazható a szoptatás időszakában.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen és ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát a vakcina beadása után. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nátriumot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 készítményt?

12 évesek és idősebbek

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 adagja 0,5 ml, amelyet legalább 3 hónappal a legutolsó COVID-19 vakcina után kell beadni.

6–11 évesek

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 adagja 0,25 ml, amelyet legalább 3 hónappal a legutolsó COVID-19 vakcina után kell beadni.

Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a felkar izomzatába (intramuszkuláris injekció formájában) adja be a vakcinát.

Az oltás minden egyes adagjának beadása **után** kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember legalább **15 percig** megfigyeli Önt, hogy nem jelentkeznek-e az allergiás reakció jelei.

Ha bármilyen további kérdése van e vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészt vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kizárólag olyan személyek számára javallott, akik már részesültek egy COVID-19 elleni oltási sorozatban.

A 6 éves és idősebb személyek első oltási sorozatára vonatkozó részleteket lásd a Spikevax 0,2 mg/ml betegtájékoztatójában.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha az allergiás reakcióra utaló alábbi jelek és tünetek bármelyikét tapasztalja:

- gyengének érzi magát vagy szédül;
- változást érez a szívverésében;
- légszomja van;
- zihálás jelentkezik;
- duzzad az ajka, az arca vagy a torka;
- csalánkiütés vagy egyéb bőrkiütés jelentkezik;
- hányingere van vagy hány;
- gyomorfájást tapasztal.

Ha Önél bármilyen egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert. Ide tartozhatnak:

Nagyon gyakori (10 oltott közül több mint 1-et érinthet):

- duzzanat/érzékenység az alkaron
- csökkent étvágy (megfigyelték a 6 hónap – 5 éves csoportban)
- ingerlékenység/sírás (megfigyelték a 6 hónap – 5 éves csoportban)
- fejfájás
- álmoság (megfigyelték a 6 hónap – 5 éves csoportban)
- hányinger
- hányás
- izomfájdalom, ízületi fájdalom és merevség
- fájdalom vagy duzzanat az injekció beadásának helyén
- bőrpír az injekció beadásának helyén (amely bizonyos esetekben az injekció beadását követően körülbelül 9-11 nap múlva jelentkezhet)
- kimerültségérzés
- hidegrázás
- láz

Gyakori (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- hasmenés
- kiütés,
- kiütés vagy csalánkiütés az injekció beadási helyén (amely bizonyos esetekben az injekció beadását követően körülbelül 9-11 nap múlva jelentkezhet)

Nem gyakori (100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- viszketés az injekció beadásának helyén
- szédülés
- hasi fájdalom
- bőrfelszínből kiemelkedő, viszkető bőrkiütés (csalánkiütés) (amely az injekció beadását követően, vagy akár körülbelül két héttel később is, bármikor jelentkezhet)

Ritka (1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- az arc ideiglenes egyoldali ernyedtsége (Bell-féle bénulás)
- az arc duzzanata (az arc duzzanata fordulhat elő olyan oltottaknál, akik korábban arckozmetikai injekciót kaptak.)

- a tapintási érzék vagy érzékelés csökkenése
- szokatlan érzés a bőrben, például zsibbadás vagy hangyamászászerű bizsergés (paraesthesia)

Nagyon ritka (10 000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):

- a szívizom gyulladása (myocarditis) vagy a szívét körülvevő hártya gyulladása (pericarditis), amelyek légszomjat, szívdobogásérzést vagy mellkasi fájdalmat okozhatnak

Gyakorisága nem ismert:

- súlyos allergiás reakció légzési nehézséggel (anafilaxia)
- az immunrendszer fokozott érzékenységgel járó reakciója vagy túlérzékenyége (hiperszenzitivitás)
- bőrreakció, amely céltáblára emlékeztető vörös kiütéseket vagy foltokat okoz a bőrön, amelyek sötétvörös közepét halványabb vörös gyűrűk veszik körbe (erythema multiforme)
- a beoltott végtag kiterjedt duzzanata.
- erős menstruációs vérzés (a legtöbb eset nem súlyos lefolyásúnak és átmeneti jellegűnek bizonyult)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a vakcina biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

5. Hogyan kell a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 készítményt tárolni?

A vakcina fénytől védve, gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tárolásra, lejáratra, használatra és kezelésre vonatkozó információk a betegtájékoztató végén, az egészségügyi szakembereknek szóló szakaszban található.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1?

1. táblázat. Összetétel kiserelésenként

| Hatáserősség | Kiserelés | Adag(ok) | Összetétel |
|--|--------------------------------------|--|--|
| Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 | Többadagos 2,5 ml-es injekciós | 5 adag egyenként 0,5 ml vagy 10 adag egyenként 0,25 ml | Egy adag (0,5 ml) 25 mikrogramm elazomeránt és 25 mikrogramm imelazomeránt, egy COVID-19 |

| | | | |
|---|------------------------------------|---|--|
| (50 mcg/50 mcg)/ml diszperziós injekció | üveg | | mRNS-vakcinát tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva). |
| | Többadagos 5 ml-es injekciós üveg | 10 adag egyenként 0,5 ml vagy 20 adag egyenként 0,25 ml | Egy adag (0,25 ml) 12,5 mikrogramm elazomeránt és 12,5 mikrogramm imelazomeránt, egy COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva). |
| Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mcg/25 mcg diszperziós injekció | Egyadagos 0,5 ml-es injekciós üveg | 1 adag egyenként 0,5 ml. Egyszeri felhasználásra. | Egy adag (0,5 ml) 25 mikrogramm elazomeránt és 25 mikrogramm imelazomeránt, egy COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva). |
| Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mcg/25 mcg diszperziós injekció előretöltött fecskendőben | Előretöltött fecskendő | 1 adag egyenként 0,5 ml. Egyszeri felhasználásra. | |

Az elazomerán egyszálú 5'-cap struktúrát hordozó hírvivő RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a SARS-CoV-2 (Original) virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról.

Az imelazomerán egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó hírvivő RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a megfelelő DNS-templátumokból, és amely a SARS-CoV-2 spike (S) glikoprotein (Omicron variáns, BA.1) teljes hosszúságú, kodon-optimalizált, fúzió előtti stabilizált konformációs változatát (K983P és V984P) kódolja.

Egyéb összetevők: SM-102 (heptadekán-9-yl 8-{(2-hidroxietyl)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}oktanoát), koleszterin, 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC), 1,2-dimirisztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietylén-glikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamol-hidroklorid, ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, szacharóz, injekcióhoz való víz.

Milyen a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramm/50 mikrogramm)/ml diszperziós injekció

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 fehér vagy törtfehér diszperzió, gumidugóval és rollnizott alumínium lezárással, valamint kék lepattintható kupakkal rendelkező 2,5 ml-es vagy 5 ml-es többdózisú injekciós üvegben.

A csomagolás tartalma:

10 többdózisú injekciós üveg. Minden injekciós üveg 2,5 ml-t tartalmaz.

10 többdózisú injekciós üveg. Minden injekciós üveg 5 ml-t tartalmaz.

Nem minden kiszereles kerül forgalomba.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramm/25 mikrogramm diszperziós injekció

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 fehér vagy törtfehér diszperzió, gumidugóval és rollnizott alumínium lezárással, valamint kék lepattintható kupakkal rendelkező 0,5 ml-es vagy 5 ml-es egy dózisú injekciós üvegben.

Csomagolás tartalma: 10 db egy adagos injekciós üveg.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramm/25 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 fehér vagy törtfehér színű diszperzió, amely előretöltött fecskendőben (ciklikus olefinpolimer), dugóval és kupakkal (tű nélkül) kerül forgalomba.

Az előretöltött fecskendők átlátszó buboréksomagolásban vannak, az 5 buboréksomagolás mindegyike 2 előretöltött fecskendőt tartalmaz.

A csomagolás tartalma: 10 db előretöltött fecskendő.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó:

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, Franciaország 37260

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

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo nº35
28037 Madrid Spanyolország

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

Patheon Italia S.p.a.
2 Trav. SX Via Morolense 5
03013 Ferentino (FR), Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel: 88 003 1114

България

Luxembourg/Luxemburg

Тел: 00800 115 4477

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

Tél/Tel: 800 85 499

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 01/2023.

Ha más nyelven szeretne hozzájutni a betegtájékoztatóhoz, olvassa be a kódot egy mobilkészülékkel.



Vagy kattintson az URL-re: <https://www.ModernaCovid19Global.com>

A vakcináról részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:
<http://www.ema.europa.eu>

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/ml diszperziós injekcióhoz (többadagos injekciós üvegek kék, lepattintható kupakkal)

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 készítményt képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia.

A vakcina a felolvasztást követően használatra kész.

Nem szabad felrázni vagy hígítani.

A vakcinákat beadás előtt szemrevételezéssel meg kell vizsgálni a részecskék és az elszíneződések szempontjából.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 fehér vagy törtfehér diszperzió. Fehér vagy áttetsző, termékkel kapcsolatos részecskéket tartalmazhat. Ne adja be, ha a vakcina elszíneződött vagy egyéb részecskéket tartalmaz.

Az injekciós üvegek -50 °C és -15 °C között, fagyasztva tárolandók.

Minden egyes többdózisú injekciós üvegből öt (5) vagy tíz (10) adag (egyenként 0,5 ml) szívható fel az injekciós üveg méretétől függően. Minden egyes többdózisú injekciós üvegből tíz (10) vagy húsz (20) adag (egyenként 0,25 ml) szívható fel az injekciós üveg méretétől függően.

Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg kék lepattintható kupakkal rendelkezik-e, és a termék neve Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 legyen. Ha az injekciós üvegen kék lepattintható kupak van, és a termék neve Spikevax 0,1 mg/ml vagy Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, akkor annak a terméknek az alkalmazási előírását olvassa el.

A dugót lehetőleg minden alkalommal máshol szűrje át. Ne szűrje át 20-nál több alkalommal.

Alkalmazás előtt minden egyes többdózisú injekciós üveget az alábbi utasításoknak megfelelően olvasson fel (2. táblázat). Miután az injekciós üveg kiolvadt a hűtőszekrényben, beadás előtt hagyja 15 percig szobahőmérsékleten állni.

2. táblázat. Többdózisú injekciós üvegek használat előtti felolvasztására vonatkozó utasítások

| Kiszereelés | Kiolvasztási utasítások és időtartam | | | |
|---------------------------|--|------------------------|---|------------------------|
| | Kiolvasztási hőmérséklet (hűtőszekrényben) | Kiolvasztás időtartama | Kiolvasztási hőmérséklet (szobahőmérsékleten) | Kiolvasztás időtartama |
| Többdózisú injekciós üveg | $2 - 8\text{ °C}$ | 2 és fél óra | $15 - 25\text{ °C}$ | 1 óra |

Utasítások kiolvasztás után

Még át nem szűrt injekciós üveg

Maximális időtartamok

30
nap

Hűtőszekrény
a 9 hónapos felhasználási
időn belül
2 °C-8 °C

24
óra

Hűvös tárolás
szobahőmérsékletig
8 °C-25 °C


VAGY

14
nap

Hűtőszekrényben
a 12 hónapos felhasználási
időn belül
2 °C-8 °C

24
óra

Hűvös tárolás
szobahőmérsékletig
8 °C-25 °C



Az első dózis felszívása után


Maximális idő

19
óra

Hűtőszekrény vagy
szobahőmérséklet

Az injekciós üveget 2 °C és 25 °C között kell tárolni. Jjegyezze fel a felhasználás dátumát és időpontját az injekciós üveg címkéjére.

19 óra elteltével semmiúgy az átszűrt gumidugójú injekciós üveget.



Minden egyes injekcióhoz új steril tűvel szívja fel mindegyik vakcinaadagot az injekciós üvegből, hogy megelőzze a fertőző ágensek átvitelét egyik személyről a másikra.
A fecskendőben lévő adagot azonnal fel kell használni.

Miután az injekciós üveget áttukasztották a kezdeti dózis felszívása érdekében, a vakcinát azonnal fel kell használni és 19 óra elteltével ki kell dobni.

Minden fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

SOHA ne fagyassza újra a kiolvasztott vakcinát

Egyadagos injekciós üveg (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramm/25 mikrogramm diszperziós injekció)

A vakcina felolvasztás után azonnal felhasználható.

Ne rázza fel és ne hígítsa. Felolvasztás után és felszívás előtt óvatosan forgassa meg az injekciós üveget. Alkalmazás előtt minden egyadagos injekciós üveget az alábbi utasításoknak megfelelően olvasson fel. Az egyes egyadagos injekciós üvegek vagy a 10 injekciós üveget tartalmazó doboz hűtőszekrényben vagy szobahőmérsékleten is felolvasztható (3. táblázat). Miután az injekciós üveg kiolvadt a hűtőszekrényben, beadás előtt hagyja 15 percig szobahőmérsékleten állni.

3. táblázat: előretöltött fecskendők és dobozok használat előtti felolvasztására vonatkozó utasítások

| Kiszereelés | Kiolvasztási utasítások és időtartam | | | |
|--------------------------|---|-------------------------------|--|-------------------------------|
| | Kiolvasztási hőmérséklet (hűtőszekrényben) (°C) | Kiolvasztás időtartama (perc) | Kiolvasztási hőmérséklet (szobahőmérsékleten) (°C) | Kiolvasztás időtartama (perc) |
| Egyadagos injekciós üveg | 2 – 8 | 45 | 15 – 25 | 15 |
| Doboz | 2 – 8 | 105 | 15 – 25 | 45 |

Ha az injekciós üvegeket 2–8 °C-on olvasztja fel, az injekció beadása előtt minden injekciós üveget hagyjon körülbelül 15 percig szobahőmérsékleten (15–25 °C-on) állni.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramm/25 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben

Az előretöltött fecskendő tartalmát ne rázza fel és ne hígítsa fel.

Minden egyes előretöltött fecskendő kizárólag egyszeri használatra szolgál. A vakcina felolvasztás után azonnal felhasználásra kész.

Minden egyes előretöltött fecskendőből egy (1) 0,5 ml-es adag adható be.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 egyszeri adagot tartalmazó, előretöltött fecskendőben (tű nélkül) kerül forgalomba, amely 0,5 ml (25 mikrogramm elazomerán és 25 mikrogramm imelazomerán) mRNS-t tartalmaz, és beadás előtt fel kell olvasztani.

A tárolás során minimálisra kell csökkenteni a mesterséges fény mennyiségét, valamint kerülni kell a közvetlen napfénynek és az ultraibolya fénynek való kitettséget.

Alkalmazás előtt olvassa fel az egyes előretöltött fecskendőket az alábbi utasítások szerint. A fecskendőket a buborécsomagolásban (minden buborécsomagolás 2 db előretöltött fecskendőt tartalmaz) vagy magában a dobozban lehet felolvasztani, hűtőszekrényben vagy szobahőmérsékleten (4. táblázat). Miután a fecskendő kiolvadt a hűtőszekrényben, beadás előtt hagyja 15 percig szobahőmérsékleten állni

4. táblázat. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 előretöltött fecskendők és kartondobozok használat előtti felengedési útmutatója

| Kiszerezés | Kiolvasztási utasítások és időtartam | | | |
|--|---|-------------------------------|--|-------------------------------|
| | Kiolvasztási hőmérséklet (hűtőszekrényben) (°C) | Kiolvasztás időtartama (perc) | Kiolvasztási hőmérséklet (szobahőmérsékleten) (°C) | Kiolvasztás időtartama (perc) |
| Előretöltött fecskendő buborécsomagolásban | 2 – 8 | 55 | 15 – 25 | 45 |
| Doboz | 2 – 8 | 155 | 15 – 25 | 140 |

Ellenőrizze, hogy az előretöltött fecskendő neve Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 legyen. Ha a termék neve Spikevax 50 mikrogramm vagy Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, kérjük, olvassa el az adott készítményre vonatkozó alkalmazási előírást

Az előretöltött fecskendőkre vonatkozó kezelési utasítások

- Beadás előtt hagyja az egyes előretöltött fecskendőket 15 percig szobahőmérsékleten (15 °C–25 °C) állni.
- Ne rázza fel.
- Az előretöltött fecskendőt beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell részecskék és elszíneződések szempontjából.
- A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 fehér vagy törtfehér diszperzió. Fehér vagy áttetsző, termékhez kapcsolódó részecskéket tartalmazhat. Ne adja be, ha a vakcina elszíneződött vagy egyéb részecskéket tartalmaz.
- Az előretöltött fecskendős doboz nem tartalmaz tűt.
- Használjon intramuszkuláris injekcióhoz megfelelő méretű steril tűt (21 G-s vagy vékonyabb tűt).
- Vegye le a tű kupakját az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva.
- Csatlakoztassa a tűt úgy, hogy az óramutató járásával megegyező irányban csavarja, amíg a tű biztonságosan nem illeszkedik a fecskendőre.
- Beadás előtt vegye le a tű kupakját.
- Adja be a teljes adagot intramuszkulárisan.
- Kiolvasztás után a vakcinát tilos visszafagyasztani!

Ártalmatlanítás

A fel nem használt gyógyszert vagy hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
Dózisok és adagolási séma

12 évesek és idősebbek

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 adagja 0,5 ml, amelyet legalább 3 hónappal a legutolsó COVID-19 vakcina után kell beadni.

6–11 évesek

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 adagja 0,25 ml, amelyet legalább 3 hónappal a legutolsó COVID-19 vakcina után kell beadni.

Mint minden injekcióban beadható vakcina esetében, a megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig azonnal elérhetőnek kell lennie anafilaxiás reakció esetére a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 beadását követően.

Az oltott személyeket az oltás után egészségügyi szakembernek kell megfigyelés alatt tartania legalább 15 percig.

Nem áll rendelkezésre adat a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazására vonatkozóan. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nem keverhető össze más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel ugyanabban a fecskendőben.

Beadás

A vakcinát intramuscularisan kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma. Tilos beadni ezt a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

Többadagos injekciós üveg

Beadás


A kiolvasztás után és minden egyes felszívás előtt óvatosan forgassa meg az injekciós üveget.
A vakcina felolvasztás után használatra kész. **Ne rázza fel és ne hígítsa.**

Az injekció beadása előtt vizsgálja meg az egyes adagokat, hogy:

- Ellenőrizze, hogy a folyadék **fehér-törtefehér** színű-e, mind az injekciós üvegben, mind a fecskendőben
- Ellenőrizze a fecskendőbe szívott adag mennyiségét

A vakcina fehér vagy áttetsző, termékkel kapcsolatos részecskéket tartalmazhat.

Ha az adagolás helytelen, vagy az elszíneződés és egyéb részecskék jelenléte áll fenn, ne adja be a vakcinát.



Előretöltött fecskendők

Használjon az intramuszkuláris injekcióhoz megfelelő méretű steril tűt (21 G-s vagy vékonyabb tűt). Az óramutató járásával ellentétes irányban történő elforgatással távolítsa el az előretöltött fecskendő kupakját. Csavarja fel a tűt az óramutató járásával megegyező irányban, amíg a tű biztonságosan nem illeszkedik a fecskendőre. Csavarja le a tű kupakját beadás előtt. Adja be a teljes adagot intramuszkulárisan. Használat után semmisítse meg a fecskendőt. Kizárólag egyszeri használatra.