

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
(50 mikrogramm/50 mikrogramm)/ml diszperziós injekció
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogramm/25 mikrogramm diszperziós injekció
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogramm/25 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben
COVID-19 mRNS-vakcina (nukleozidmódosított)
elazomerán/davezomerán**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonságossági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására 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 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

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

1. Milyen típusú oltás a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19 megelőzésére alkalmazható vakcina. Felnőtteknél, valamint 6 hónapos és idősebb gyermekeknél alkalmazzák. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 készítményben lévő hatóanyag a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjét kódoló mRNS. Az mRNS SM-102 lipid nanorészecskébe van ágyazva.

Mivel a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nem tartalmazza magát a vírust, nem okozhat Önnek COVID-19-et.

Hogyan működik a vakcina

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a szervezet természetes védekezőrendszerét (az immunrendszert) serkenti. Az oltás úgy működik, hogy a szervezetet védelem (antitestek) létrehozására készíti a COVID-19-et okozó vírus ellen. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 egy hírvívó ribonukleinsavnak (mRNS) nevezett anyag közvetítésével információkat hordoz, ennek segítségével a szervezet sejtjei létrehozhatják azt a tüskefehérjét, amely a vírus felületén is megtalálható. Ezt követően a sejtek antitesteket hoznak létre a tüskefehérje ellen, hogy azok segítsenek a vírus elleni küzdelemben. Ez segíteni fogja Önt a COVID-19 elleni védelemben.

2. Tudnivalók a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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.4-5 beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban súlyos, életveszélyes **allergiás** reakciója volt bármely más oltóanyag injekciója után, vagy miután korábban beadták Önnek a Spikevax (original) készítményt;
- nagyon gyenge vagy sérült az immunrendszere;
- bármilyen, tüvel végzett injekció után előfordult már 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 injekciókkal kapcsolatban.

A Spikevax oltást követően szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz) fokozott kockázata áll fenn (lásd 4. pont).

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

A szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás az esetek zömében meggyógyul. Voltak intenzív ellátást szükségessé tevő esetek, és beszámoltak halálos kimenetelű esetekről is.

Az oltást követően figyeljen a szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás jeleire, például a légszomjra, a heves szívdobogásokra és a mellkasi fájdalomra, és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek jelentkeznek.

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy ha bizonytalan), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 beadása előtt.

Kapilláriszívárgás-szindróma fellángolásai

Néhány esetben a kapilláriszívárgás-szindróma fellángolásáról (a kis vérekből [kapillárisokból] a folyadék szivárgását okozó állapot, ami a kar és a láb gyors duzzadását, hirtelen testtömeg-gyarapodást és ájulásérzést, alacsony vérnyomást okoz) számoltak be a Spikevax (original) beadását követően. Ha Önnél korábban előfordult már kapilláriszívárgás-szindrómás epizód, beszéljen orvossal, mielőtt beadnák Önnek a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 készítményt.

A védettség időtartama

Mint minden vakcina, így a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 esetében is előfordulhat, hogy a harmadik adag nem véd meg teljesen minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőoltás hatása.

Gyermekek

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nem javasolt 6 hónaposnál fiatalabb gyermekek számára.

Egyéb gyógyszerek és a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, és más gyógyszerek befolyásolhatják a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 hatását.

Legyengült immunrendszerű személyek

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 hatásossága legyengült immunrendszerű személyeknél kisebb mértékű lehet. Ilyen esetekben a COVID-19-fertőzés megelőzése érdekében továbbra is célszerű alkalmaznia a fizikai óvintézkedéseket. Ezenkívül az Önnel szoros kapcsolatban állókat is célszerű megfelelően be oltani. A kifejezetten az Ön számára megfelelő lehetőségekről beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve 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.4-5 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok. Azonban a Spikevax (original) készítménnyel a második és harmadik trimeszterben oltott terhes nőktől származó nagy mennyiségű adat nem mutatott kedvezőtlen hatást sem a terhességre, sem az újszülöttné nézve. Bár az első trimeszterben végzett oltás után a terhességre, illetve az újszülöttné gyakorolt hatásokról egyelőre kevés az adat, a vetélés kockázatában nem tapasztaltak növekedést. Mivel a két termék között kizárólag a tüskefehérje szekvenciájában van eltérés, és klinikailag jelentős különbség nincs, a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 alkalmazható terhesség alatt.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 szoptatás alatti alkalmazása tekintetében egyelőre nem állnak rendelkezésre adatok.

Mindenesetre az anyatejjel táplált újszülött gyermekekre / a kezelt anya csecsemőjére kifejtett hatása nem jelezhető előre. A Spikevax (original) oltás után szoptató nők körében végzett megfigyelések adatai nem mutatták a mellékhatások kockázatát a szoptatott újszülöttné/csecsemőkné. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 a vakcina hatásai megszűnnek.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 készítményt?**1. táblázat. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 adagolása**

Életkor	Adag	További javaslatok
6 hónapos – 4 éves, korábban még nem vakcinázott gyermekek, akik kórelőzményében ismert SARS-CoV-2-fertőzés nem szerepel	Két, egyenként 0,25 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva*	A második adagot 28 nappal az első adag után kell beadni. Ha egy gyermek megkapta a Spikevax egyik korábbi adagját, a kétadagos sorozat befejezéséhez a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 készítményből egy adag adandó be.
6 hónapos – 4 éves gyermekek, akik korábban már kaptak oltást, vagy kórelőzményében ismert SARS-CoV-2-fertőzés szerepel	Egy 0,25 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva*	A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5-öt a COVID-19 vakcina legutóbbi adagja után legalább 3 hónappal kell beadni.
5–11 éves gyermekek, akik korábban kaptak vagy nem kaptak oltást	Egy 0,25 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva*	
12 évesek és idősebbek, akik korábban kaptak vagy nem kaptak oltást	Egy 0,5 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva	
65 évesek és idősebbek	Egy 0,5 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva	Egy további adag beadható a COVID-19 vakcina legutóbbi adagja után legalább 3 hónappal.

* Ne használja az egyadagos injekciós üveget vagy az előretöltött fecskendőt 0,25 ml részadag beadására.

2. táblázat. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 adagolása a legyengült immunrendszerű személyeknél

Életkor	Adag	További javaslatok
6 hónapos – 4 éves, legyengült immunrendszerű, korábban még nem vakcinázott gyermekek	Két 0,25 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva*	A súlyosan legyengült immunrendszerű gyermekeknel a harmadik adagot 28 nappal a második adag után kell beadni.
6 hónapos – 4 éves, legyengült immunrendszerű gyermekek, akik korábban már kaptak oltást	Egy 0,25 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva*	További, életkornak megfelelő adag(ok) adható(k) a súlyosan legyengült immunrendszerű személyeknek a COVID-19 vakcina legutóbbi adagja után legalább 2 hónappal, az egészségügyi szolgáltató belátása szerint, az egyén klinikai feltételeinek figyelembevételével.
5–11 éves, legyengült immunrendszerű gyermekek, akik korábban kaptak vagy nem kaptak oltást	Egy 0,25 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva*	
12 éves és idősebb, legyengült immunrendszerű személyek, akik korábban kaptak vagy nem kaptak oltást	Egy 0,5 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva	

* Ne használja az egyadagos injekciós üveget vagy az előretöltött fecskendőt 0,25 ml részadag beadására.

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

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

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

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:

- ájulásérzés vagy ájulásközeli érzés;
- változások a szívverésében;
- légszomj;
- zihálás;
- ajkainak, az arcának vagy a torkának duzzanata;
- csalánkiütés vagy egyéb bőrkiütés;
- hányinger vagy hányás;
- gyomorfájás.

Ha Önnél bármilyen egyéb mellékhatás alakul ki, beszéljen a kezelőorvosával vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel. Ide tartozhatnak:

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

- duzzanat/érzékenység az alkaron
- csökkent étvágy (6 hónapos – 5 éves korcsoportban figyelték meg)
- ingerlékenység/sírás (6 hónapos – 5 éves korcsoportban figyelték meg)
- fejfájás
- álmoság (6 hónapos – 5 éves korcsoportban figyelték meg)
- 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)
- fáradtságérzés
- hidegrázás
- láz

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

- hasmenés
- bőrkiütés,
- bőrkiütés 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
- szédülékenység
- gyomorfájdalom
- 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 előfordulhat olyan személyeknél, akik korábban arckozmetikai injekciót kaptak.)
- a tapintási érzék vagy érzékelés csökkenése
- szokatlan érzés a bőrben, például zsibbadás vagy hangyamászásszerű bizsergés (parestézia)

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

- a szívizom gyulladása (miokarditisz) vagy a szívet körülvevő hártya gyulladása (perikarditisz), amelyek légszomjat, szívdobogásérzést (heves szívveréseket) vagy mellkasi fájdalmat okozhatnak

Gyakorisága nem ismert:

- súlyos allergiás reakció légzési nehézségekkel (anaphylaxis)
- az immunrendszer fokozott érzékenységgel vagy intoleranciával járó reakciója (túlérzékenység)

- 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)
- külső inger (pl. vakarás, kaparás vagy a bőrt erő nyomóhatás) által előidézett kiütés (mechanikai vagy fizikai hatásra kialakuló csalánkiütés)

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.

Nemzeti Népegészségügyi és

Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

5. Hogyan kell a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 készítményt tárolni?

A vakcina 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 a termék kezelésére vonatkozó információk a jelen betegtájékoztató végén lévő, egészségügyi szakembereknek szóló részben találhatók.

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.4-5?

3. táblázat. Összetétel a különböző tartályok esetében

Hatáserősség	Tartály	Adag(ok)	Összetétel
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mcg/50 mcg)/ml diszperziós injekció	Többadagos 2,5 ml-es injekciós üveg	5 adag, egyenként 0,5 ml vagy legfeljebb 10 adag, egyenként 0,25 ml	Egy adag (0,5 ml) 25 mikrogramm elazomeránt és 25 mikrogramm davezomeránt, egy COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva). Egy adag (0,25 ml) 12,5 mikrogramm elazomeránt és 12,5 mikrogramm davezomeránt, egy COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25mcg/25 mcg diszperziós injekció	Egyadagos 0,5 ml-es injekciós üveg	1 adag, 0,5 ml Kizárólag egyszeri használatra.	Egy adag (0,5 ml) 25 mikrogramm elazomeránt és 25 mikrogramm davezomeránt, egy COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva).

Hatáserősség	Tartály	Adag(ok)	Összetétel
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mcg/25 mcg diszperziós injekció előretöltött fecskendőben	Előretöltött fecskendő	1 adag, 0,5 ml Kizárólag egyszeri használatra.	Egy adag (0,5 ml) 25 mikrogramm elazomeránt és 25 mikrogramm davezomeránt, egy COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskébe ágyazva).

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

A davezomerán egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval készítettek a megfelelő DNS-templátokból, és amely a SARS-CoV-2 Omicron variáns BA.4 és BA.5 vonalainak virális tüske- (spike, S) fehérjéjét kódolja. A SARS-CoV-2 Omicron variáns BA.4 és BA.5 vonalainak az S-fehérjei azonosak.

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

Milyen a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramm/50 mikrogramm)/ml diszperziós injekció

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 fehér vagy törtfehér diszperzió, amely gumidugóval és alumíniumlemezzel lezárt, kék lepattintható műanyag kupakkal ellátott, üvegből készült, többadagos injekciós üvegben kerül kiszerezésre.

Kiszerezés: 10 darab többadagos injekciós üveg. Minden injekciós üveg 2,5 ml-t tartalmaz.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramm/25 mikrogramm diszperziós injekció

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 fehér vagy törtfehér diszperzió, amely gumidugóval és alumíniumlemezzel lezárt, kék lepattintható műanyag kupakkal ellátott, üvegből készült, egyadagos injekciós üvegben kerül kiszerezésre.

Kiszerezés: 10 darab egyadagos injekciós üveg. Minden injekciós üveg 0,5 ml-t tartalmaz.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramm/25 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 fehér vagy törtfehér diszperzió, amely (ciklikus olefin polimerből készült) előretöltött fecskendőben, dugattyúdugóval és védőkupakkal ellátva (tű nélkül) kerül kiszerezésre.

Az előretöltött fecskendők 5 átlátszó buboréksomagolásba vannak csomagolva, amelyek egyenként 2 előretöltött fecskendőt tartalmaznak.

Kiszerezés: 10 darab előretöltött fecskendő

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártók:

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

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 n°35
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.

Magyarország
Tel: 06 809 87488

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 29/08/2023

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



Vagy nyissa meg ezt az URL-t: <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 nyelvéen elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramm/50 mikrogramm)/ml diszperziós injekció (többadagos injekciós üvegek kék lepattintható kupakkal)

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 készítményt képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia.

A vakcina a kiolvasztást követően használatra kész.

Nem szabad felrázni vagy hígítani.

A vakcinát beadás előtt szemrevételezéssel át kell vizsgálni részecskék és elszíneződések szempontjából.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 fehér vagy törtfehér diszperzió. Fehér vagy áttetsző, termékhez kapcsolódó részecskéket tartalmazhat. Ne adja be, ha a vakcina elszíneződött, vagy egyéb részecskéket tartalmaz.

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

Minden egyes többadagos injekciós üvegből öt (5) adag (egyenként 0,5 ml) vagy legfeljebb tíz (10) adag (egyenként 0,25 ml) szívható fel.

A dugót lehetőleg minden alkalommal máshol szúrja át.

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

Alkalmazás előtt minden egyes többadagos injekciós üveget az alábbi utasításoknak megfelelően olvasson ki (4. táblázat). Miután az injekciós üveg kiolvadt a hűtőszekrényben, beadás előtt hagyja 15 percig szobahőmérsékleten állni.

4. táblázat. Többadagos injekciós üvegek használat előtti kiolvasztására vonatkozó utasítások

Kiszerezés	Kiolvasztási utasítások és időtartam			
	Kiolvasztási hőmérséklet (hűtőszekrényben)	Kiolvasztás időtartama	Kiolvasztási hőmérséklet (szobahőmérsékleten)	Kiolvasztás időtartama
Többadagos injekciós üveg	2 – 8 °C	2 és fél óra	15 – 25 °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

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 semmisítse meg 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 átlukasztották 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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramm/25 mikrogramm diszperziós injekció (egyadagos injekciós üvegek)

A vakcina a kiolvasztást követően használatra kész.

Nem szabad felrázni vagy hígítani. Miután kiolvadt, valamint a készítmény felszívása előtt minden alkalommal finoman mozgassa körkörösén az injekciós üveget.

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

Alkalmazás előtt minden egyadagos injekciós üveget az alábbi utasításoknak megfelelően olvasson ki. Az egyes egyadagos injekciós üvegek vagy a 10 darab injekciós üveget tartalmazó doboz hűtőszekrényben vagy szobahőmérsékleten is kiolvasztható (5. táblázat).

5. táblázat. Egyadagos injekciós üvegek és dobozok használat előtti kiolvasztására vonatkozó utasítások

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

Ha az injekciós üvegeket 2–8 °C-on olvasztják ki, a beadás előtt az egyes injekciós üvegeket hagyja körülbelül 15 percig szobahőmérsékleten (15–25 °C-on) állni.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramm/25 mikrogramm diszperziós injekció előretöltött fecskendőben

Ne rázza és ne hígítsa az előretöltött fecskendő tartalmát!

Minden egyes előretöltött fecskendő kizárólag egyszeri használatra való. A vakcina a kiolvasztást követően használatra kész.

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

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 egyadagos, előretöltött fecskendőben (tú nélkül) kerül forgalomba, amely 0,5 ml (25 mikrogramm elazomerán és 25 mikrogramm davezomerán) mRNS-t tartalmaz, és beadás előtt ki kell olvasztani.

A tárolás során minimalizálni kell a szoba fényének való kitettséget, és kerülni kell a közvetlen napfénynek és az ultrabolya fénynek való kitettséget.

Alkalmazás előtt olvassa ki az egyes előretöltött fecskendőket az alábbi utasítások szerint. A fecskendőket a buboréksomagolásban (minden buboréksomagolás 2 db előretöltött fecskendőt tartalmaz) vagy magában a dobozban lehet kiolvasztani, akár hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten (6. táblázat).

6. táblázat. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 előretöltött fecskendők és dobozok használat előtti kiolvasztására vonatkozó utasítások

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

Ellenőrizze, hogy az előretöltött fecskendőn szereplő terméknev Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5-e. Ha a termék neve Spikevax 50 mikrogramm, akkor annak a terméknek az alkalmazási előírását olvassa el.

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.4-5 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 védőkupakot a fecskendőről az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva.
- Csatlakoztassa a tűt úgy, hogy az óramutató járásával megegyező irányban csavarja, amíg a tű stabilan nem illeszkedik a fecskendőre.
- Beadás előtt vegye le a tű kupakját.
- Adja be a teljes adagot intramuszkulárisan.
- Kiolvasztás után a vakcinát tilos visszafagyasztani.

Megsemmisítés (ártalmatlanítás)

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Dózisok és adagolási séma

7. táblázat. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 adagolása

Életkor	Adag	További javaslatok
6 hónapos – 4 éves, korábban nem vakcinázott gyermekek, akik kórelőzményében ismert SARS-CoV-2-fertőzés nem szerepel	Két, egyenként 0,25 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva*	A második adagot 28 nappal az első adag után kell beadni. Ha egy gyermek megkapta a Spikevax egyik korábbi adagját, a kétadagos sorozat befejezéséhez a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 készítményből egy adag adandó be.
6 hónapos – 4 éves gyermekek, akik korábban már kaptak oltást, vagy kórelőzményében ismert SARS-CoV-2-fertőzés szerepel	Egy 0,25 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva*	A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5-öt a COVID-19 vakcina legutóbbi adagja után legalább 3 hónappal kell beadni.
5–11 éves gyermekek, akik korábban kaptak vagy nem kaptak oltást	Egy 0,25 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva*	
12 évesek és idősebbek, akik korábban kaptak vagy nem kaptak oltást	Egy 0,5 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva	
65 évesek és idősebbek	Egy 0,5 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva	Egy további adag beadható a COVID-19 vakcina legutóbbi adagja után legalább 3 hónappal.

* Ne használja az egyadagos injekciós üveget vagy az előretöltött fecskendőt 0,25 ml részadag beadására.

8. táblázat. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 adagolása a legyengült immunrendszerű személyeknél

Életkor	Adag	További javaslatok
6 hónapos – 4 éves, legyengült immunrendszerű, korábban még nem vakcinázott gyermekek	Két 0,25 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva*	A súlyosan legyengült immunrendszerű gyermekeknek a harmadik adagot 28 nappal a második adag után kell beadni.
6 hónapos – 4 éves, legyengült immunrendszerű gyermekek, akik korábban már kaptak oltást	Egy 0,25 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva*	További, életkornak megfelelő adag(ok) adható(k) a súlyosan legyengült immunrendszerű személyeknek a COVID-19 vakcina legutóbbi adagja után legalább 2 hónappal, az egészségügyi szolgáltató belátása szerint, az egyén klinikai feltételeinek figyelembevételével.
5–11 éves, legyengült immunrendszerű gyermekek, akik korábban kaptak vagy nem kaptak oltást	Egy 0,25 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva*	
12 éves és idősebb, legyengült immunrendszerű személyek, akik korábban kaptak vagy nem kaptak oltást	Egy 0,5 ml-es adag, intramuszkulárisan beadva	

* Ne használja az egyadagos injekciós üveget vagy az előretöltött fecskendőt 0,25 ml részadag beadására.

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.4-5 beadását követően.

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

Nem áll rendelkezésre adat a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazásának az értékelésére. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nem keverhető össze más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel ugyanabban a fecskendőben.

Beadás

A vakcinát intramuszkulárisan kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma. Ezt a vakcinát nem szabad intravaszkulárisan, szubkután módon vagy intradermálisan beadni.

Többadagos injekciós üvegek

Beadás

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


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

Ellenőrizze, hogy a folyadék **fehér-törzfehér** színű-e, mind az injekciós üvegben, mind a fecskendőben

Ellenőrizze a fecskendőbe szívott adag mennyiségét

A vakcina fehér vagy áttetsző, termékekkel kapcsolatos részecskéket tartalmazhat.

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



Előretöltött fecskendők

Használjon intramuszkuláris injekcióhoz megfelelő méretű (21 G-s vagy vékonyabb), steril tűt. Vegye le a védőkupakot a fecskendőről az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva. Csatlakoztassa a tűt úgy, hogy az óramutató járásával megegyező irányban csavarja, amíg a tű stabilan nem illeszkedik a fecskendőre. Beadás előtt vegye le a tű kupakját. Adja be a teljes adagot intramuszkulárisan. Használat után semmisítse meg (ártalmatlanítsa) a fecskendőt. Kizárólag egyszeri használatra.