

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**  
**(50 mikrogrammi/50 mikrogrammi)/ml, süstedispersioon**  
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**  
**25 mikrogrammi/25 mikrogrammi, süstedispersioon**  
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**  
**25 mikrogrammi/25 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis**  
**COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)**  
elasomeraan/imelasomeraan

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

### Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 manustamist
3. Kuidas Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ja milleks seda kasutatakse

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 poolt põhjustatud COVID-19 ennetamiseks. Seda manustatakse täiskasvanutele ning 6-aastastele ja vanematele lastele. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 toimeaine on SARS-CoV-2 ogavalku kodeeriv mRNA. mRNA on pakitud lipiidi SM-102 nanoosakestesse.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on ette nähtud ainult isikutele, kes on eelnevalt läbinud vähemalt esmase vaktsineerimiskeemi COVID-19 vastu.

Kuna Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ei sisalda viirust, siis ei saa see põhjustada COVID-19.

#### Kuidas see vaktsiin toimib

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 stimuleerib keha loomulikku kaitset (immuunsüsteemi). Vaktsiini toimet toodab organism ise COVID-19 põhjustava viiruse vastast kaitset (antikehasid). Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sisaldab ainet nimega informatsiooni-ribonukleiinhape (mRNA), mis kannab rakkudeni juhised viiruses sisalduva ogavalgu tootmiseks. Rakud reageerivad ogavalgule antikehade tootmisega, mis aitavad viiruse vastu võidelda. See aitab kaitsta COVID-19 eest.

#### 2. Mida on vaja teada enne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 manustamist

**Vaktsiini ei tohi manustada**, kui olete toimeaine või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 saamist pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on varem tekkinud raske, eluohtlik **allergiline** reaktsioon pärast mistahes muu vaktsiini süstimist või pärast eelmist Spikevax'i (algne) manustamist
- teil on väga nõrk või nõrgenenud immuunsüsteem
- olete kunagi pärast nõelaga süsti saamist minestanud
- teil esineb veritsushäireid
- teil on kõrge palavik või raske infektsioon; vaktsineerimine on siiski lubatud, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, näiteks külmetus
- te põete rasket haigust
- teil on süstidega seotud ärevus

Pärast vaksineerimist Spikevax'iga (algne) esineb müokardiidi (südamelihase põletik) ja perikardiidi (südamepauna põletik) suurenenud risk (vt lõik 4).

Need seisundid võivad tekkida juba mõne päeva jooksul pärast vaksineerimist ja on peamiselt esinenud 14 päeva jooksul. Neid on täheldatud esimese annusega võrreldes sagedamini pärast teist annust ja sagedamini noorematel meestel.

Pärast vaksineerimist peate olema valvsad müokardiidi ja perikardiidi nähtude suhtes (nt raskendatud hingamine, südamepekslemine ja rindkerevalu) ning nende ilmnemisel pöörduma otsekohe arsti poole.

Kui mistahes ülal loetletust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### **Kapillaaride lekke sündroomi (CLS) ägenemine**

Pärast Spikevax'iga (algne) vaksineerimist on teatatud mõnest kapillaaride lekke sündroomi (vedeliku lekkimine väikestest veresoontest (kapillaaridest), mis põhjustab käte ja jalgade kiiret turset, äkilist kaalutõusu ja minestustunnet, madalat vererõhku) ägenemise juhtumist. Kui teil on varem esinenud kapillaaride lekke sündroomi episoodi, rääkige enne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kasutamist arstiga.

#### **Kaitse kestus**

Sarnaselt kõigile teistele vaktsiinidele ei pruugi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kolmas annus anda kõigile vaksineeritutele täielikku kaitset ja selle kaitse kestus ei ole teada.

#### **Lapsed**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kasutamine alla 6 aasta vanustel lastel ei ole soovitatav.

#### **Muud ravimid ja Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 toimet.

#### **Immuunpuudulikkusega isikud**

Immuunpuudulikkusega inimestel võib Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 olla vähem efektiivne. Sellisel juhul tuleb COVID-19 ennetamiseks jätkata füüsiliste ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks tuleb vajadusel vaksineerida teie lähikontaktseid. Arutage sobivaid individuaalseid soovitusi oma arstiga.

#### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, pidage enne vaksineerimist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kasutamise kohta raseduse ajal andmed veel puuduvad. Kuid suur hulk andmeid rasedatelt, keda vaksineeriti Spikevax'iga (algne) raseduse teisel ja kolmandal trimestril, ei ole näidanud ebasoodsaid toimeid rasedusele ega lootele. Ehkki teave esimesel trimestril toimunud vaksineerimise mõju kohta rasedusele või vastsündinule on hetkel piiratud, ei ole raseduse katkemise riski suurenemist täheldatud. Kuna erinevused nende kahe vaktsiini vahel on seotud ainult vaktsiinis sisalduva ogavalguga ja kliiniliselt olulisi erinevusi pole, võib Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kasutada raseduse ajal.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kasutamise kohta imetamise ajal andmed veel puuduvad.

Kuid toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata. Pärast Spikevax'iga (algne) vaksineerimist rinnaga toitvate naiste andmed ei ole näidanud kõrvaltoimete riski rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 võib kasutada imetamise ajal.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pärast vaksineerimist tekkiva halva enesetunde korral ei tohi juhtida autot ega käsitseda masinaid. Enne auto juhtimist või masinate käsitlemist oodake vaktsiini mõju taandumist.

#### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

### **3. Kuidas Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 manustatakse**

*12-aastased ja vanemad*

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 annus on 0,5 ml ja see manustatakse vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimase annuse saamist.

#### *6 aasta kuni 11 aasta vanused lapsed*

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 annus on 0,25 ml ja see manustatakse vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimase annuse saamist.

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde süstib vaktsiini teie õlavarre lihasesse (intramuskulaarne süst).

**Pärast** iga vaktsiinisüsti jälgib teie arst, apteeker või meditsiiniõde teid vähemalt **15 minutit** võimaliku allergilise reaktsiooni nähtude osas.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on näidustatud ainult eelnevalt vähemalt esmase COVID-19 vastase vaksineerimiskeemi läbinud isikutele.

Täpsemat teavet esmase vaksineerimiskeemi kohta 6-aastastele ja vanematele isikutele vt Spikevax 0,2 mg/ml pakendi infolehest.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Otsige **viivitamatult** arstiabi, kui teil tekib mõni järgmistest allergilise reaktsiooni nähtudest ja sümptomitest:

- nõrkustunne või uimasus,
- südame löögisageduse muutus,
- õhupuudus,
- vilisev hingamine,
- huulte, näo või kurgu paistetus,
- nõgestõbi või lööve,
- iiveldus või oksendamine,
- kõhuvalu.

Kui teil tekib ükskõik milline muu kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Need võivad olla järgmised.

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kaenlaaluse paistetus/valulikkus
- vähenenud söögiisu (tähteldatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel)
- ärritatavus/nutt (tähteldatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel)
- peavalu
- unisus (tähteldatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel)
- iiveldus
- oksendamine
- lihasevalu, liigesevalu ja -jäikus
- süstekoha valu või turse
- punetus süstekohas (mis võib mõnel juhul tekkida ligikaudu 9...11 päeva pärast süstimist)
- tugev väsimustunne
- külmavärinad
- palavik

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kõhulahtisus
- lööve
- süstekoha lööve või nõgestõbi (mõni neist nähtudest võib tekkida ligikaudu 9...11 päeva pärast süsti)

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- süstekoha sügelus
- pearinglus
- kõhuvalu

- nahapinnast kõrgem sügelev lööve (urtikaaria ehk nõgestõbi) (mis võib avalduda alates süstimise ajast kuni ligikaudu kaks nädalat pärast süsti)

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- ühe näo poole ajutine nõrkus (Belli paralüüs)
- näo paistetust (näo paistetust võib esineda isikutel, kes on saanud näo kosmeetilisi süste)
- vähenenud puuetundlikkus või taju
- ebataoline tunne nahas, näiteks torkimise või sipelgajooksu tunne (paresteesia)

**Väga harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st):

- südamelihasepõletik (müokardiit) või südamepauna põletik (perikardiit), mis võib põhjustada raskendatud hingamist, südamepekslemist ja rindkerevalu.

**Esinemissagedus teadmata:**

- raske allergiline reaktsioon hingamisraskustega (anafülaksia)
- immuunsüsteemi suurenenud tundlikkuse või talumatuse reaktsioon (ülitundlikkus)
- nahareaktsioon, mis põhjustab punaseid täppe või laiike nahal ja võib välja näha nagu märklaud, millel on tumepunane südamik ja selle ümber kahvatupunased rõngad (multiformne erüteem)
- vaksineeritud jäseme ulatuslik turse.
- vererohke menstruatsioon (enamik juhte näis olevat kerged ja ajutised)

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot vaktsiini ohutusest.

Ravimiamet

Koduleht: [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee)

## 5. Kuidas Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast „Kõlblik kuni: / EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamise, aegumise, kasutamise ja käitlemise teave on toodud pakendi infolehe lõpus asuvas tervishoiutöötajatele mõeldud lõigus.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sisaldab

Tabel 1. Koostis pakendi tüüpide kaupa

Tugevus	Pakend	Annus(ed)	Koostis
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/ml, süstedispersioon</b>	Mitmeannuseline 2,5 ml viaal	5 annust, iga annus 0,5 ml või 10 annust, iga annus 0,25 ml	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasmomeraani ja 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini imelasmomeraani (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestesse).

	Mitmeannuseline 5 ml viaal	10 annust, iga annus 0,5 ml või 20 annust, iga annus 0,25 ml	Üks annus (0,25 ml) sisaldab 12,5 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini elasomeraani ja 12,5 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini imelasomeraani (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakesesse).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mcg/25 mcg, süstedispersioon</b>	Üheannuseline 0,5 ml viaal	1 annus 0,5 ml Ainult ühekordseks kasutamiseks.	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini elasomeraani ja 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini imelasomeraani (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakesesse).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mcg/25 mcg, süstedispersioon süstlis</b>	Süstel	1 annus 0,5 ml Ainult ühekordseks kasutamiseks.	

Elasomeraan on üheaahelaline 5'-cap struktuuriga informatsiooni-RNA (*messenger RNA*, mRNA), toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 (algne) viiruse ogavalgu (S-valku) kodeerivalt matriits-DNA-lt.

Imelasomeraan on üheaahelaline 5'-cap struktuuriga mRNA, toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 (Omicron variant BA.1) viiruse ogavalgu (S-glükoproteiini) täispikkuses koodon-optimeeritud fusioonieelsele konformatsiooni stabiliseeritud varianti (K983P ja V984P) kodeerivalt matriits-DNA-lt.

Teised koostisosad on: SM-102 (heptadekaan-9-üül 8-{(2-hüdroksüetüül)[6-okso-6-(undetsüülloksü)heksüül]amino}oktanoaat), kolesterool, 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC), 1,2-dimüristoüül-rac-glütsero-3-metoksüpolüetüleenglükool-2000 (PEG2000-DMG), trometamool, trometamoolvesinikkloriid, äädikhape, naatriumatsetaatrihüdraat, sahharoos, süstevesi.

#### **Kuidas Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 välja näeb ja pakendi sisu**

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogrammi/50 mikrogrammi)/ml, süstedispersioon

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valge kuni valkjast dispersioon, mis tarnitakse 2,5 ml või 5 ml mitmeannuselises klaasviaalis, millel on kummist punnkork ja sinise eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurus

10 mitmeannuselise viaali. Iga viaal sisaldab 2,5 ml.

10 mitmeannuselise viaali. Iga viaal sisaldab 5 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammi/25 mikrogrammi, süstedispersioon

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valge kuni valkjast dispersioon, mis tarnitakse 0,5 ml üheannuselises klaasviaalis, millel on kummist punnkork ja sinise eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurus: 10 üheannuselise viaali.

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammi/25 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valge kuni valkjast dispersioon, mis tarnitakse süstlis (tsüklilisest olefiinpolümeerist), millel on kolbkork ja otsakork (ilma nõelata).

Süstlid on pakendatud 5 läbipaistvasse blistrisse, igas blistris on 2 süstlit.

Pakendi suurus: 10 süstlit.

#### **Müügiloo hoidja**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12

Madrid 28002

Hispaania

## **Tootja**

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Prantsusmaa 37260

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

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

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: 0800 81 460

### **България**

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**

### **Lietuva**

Tel: 88 003 1114

### **Luxembourg/Luxemburg**

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**

Sími: 800 4382

Tel: 0800 191 647

**Italia**

Tel: 800 928 007

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: 0800 774198

**Κύπρος**

Τηλ: 80091080

**Sverige**

Tel: 020 10 92 13

**Latvija**

Tel: 80 005 898

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: 0800 085 7562

**Infoleht on viimati uuendatud 12/2022.**

Pakendi infolehe lugemiseks eri keeltes skannige mobiilseadmega kood.



Teine võimalus on külastada veebisaiti <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Täpne teave selle vaktsiini kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

---

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele**

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/ml, süstedispersioon (sinise eemaldatava kattega mitmeannuselised viaalid)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 peab manustama asjakohase koolitusega tervishoiutöötaja.

Vaktsiin on pärast sulada laskmist kasutamiseks valmis.

Mitte loksutada ega lahjendada.

Enne manustamist tuleb kontrollida, et vaktsiinis ei oleks nähtavaid osakesi ega värvimuutusi.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valge kuni valkjast dispersioon. See võib sisaldada preparaadile omaseid valgeid või poolläbipaistvaid osakesi. Vaktsiini ei tohi manustada, kui see on värvi muutnud või sisaldab muid osakesi.

Viaale tuleb hoida külmutatult temperatuuril  $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ... $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Igast mitmeannuselisest viaalidest saab olenevalt viaali suurusest võtta viis (5) või kümme (10) annust (üks annus 0,5 ml). Igast mitmeannuselisest viaalidest saab olenevalt viaali suurusest võtta kümme (10) või kaksikümmend (20) annust (üks annus 0,25 ml).

Kontrollige, et viaalil oleks sinine eemaldatav kate ja et ravimi nimi oleks Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Kui viaalil on sinine eemaldatav kate ja ravimi nimi on Spikevax 0,1 mg/ml või Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

Eelistatav on punkteerida punnkorki iga kord erinevast kohast. Ärge punkteerige viaali punnkorki üle 20 korra.

Igal mitmeannuselisel viaalil tuleb enne kasutamist lasta sulada, järgides juhiseid allpool (tabel 2). Kui viaalil on külmpakis lastud sulada, laske sellel enne manustamist seista ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril.

Tabel 2. Mitmeannuseliste vialide kasutuseelse sulada laskmise juhised

Konfiguratsioon	Sulada laskmise juhised ja kestus			
	Sulada laskmise temperatuur (külmkapis)	Sulada laskmise kestus	Sulada laskmise temperatuur (toatemperatuuril)	Sulada laskmise kestus
Mitmeannuseline viaal	2 °C...8 °C	2 tundi ja 30 minutit	15 °C...25 °C	1 tund

### Juhised pärast sulada laskmist

**Punkteerimata viaal**

**Maksimaalsed ajad**

- 30 päeva** – Külmkapis 9-kuulise kõlblikkusaaja jaoks 2 °C kuni 8 °C
- 24 tundi** – Hoida jahedas või toatemperatuuril 8 °C kuni 25 °C
- 14 päeva** – Külmkapis 12-kuulise kõlblikkusaaja jaoks 2 °C kuni 8 °C
- 24 tundi** – Hoida jahedas või toatemperatuuril 8 °C kuni 25 °C

**Pärast esimese annuse võtmist**

**Maksimaalne aeg**

**19 tundi** – Külmkapis või toatemperatuuril

Viaali tuleb hoida toatemperatuuril 2 °C kuni 25 °C. Märkida hävitamise kuupäev ja kellaeg vialil etiketile.

Visake punkteeritud viaal ära 19 tunni pärast.

Iga vaktsiiniannuse viaalil väljatõmbamiseks ja süstimiseks kasutage uut steriilset nõela ja süstalt, et vältida nakkustekitajate ülekannet ühelt inimeselt teisele.  
Süstlas olev annus tuleb kohe ära kasutada.

Pärast vialil avamist (punkteerimist) esimese annuse võtmiseks tuleb vaktsiin ära kasutada viivitamatult ja hävitada pärast 19 tunni möödumist.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**ÄRGE KUNAGI laske sulatatud vaktsiinil uuesti külmuda**

### Üheannuselised viaalid (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammi/25 mikrogrammi, süstedispersioon)

Vaktsiin on pärast sulada laskmist kasutamiseks valmis.

Mitte loksutada ega lahjendada. Pöörake vialil õrnalt ümber pärast sulada laskmist ja enne annuse võtmist. Igal üheannuselisel vialil tuleb enne kasutamist lasta sulada, järgides juhiseid allpool. Igal üheannuselisel vialil või karbil, mis sisaldab 10 vialit, võib lasta sulada kas külmkapis või toatemperatuuril (tabel 3). Kui vialil on külmkapis lastud sulada, laske sellel enne manustamist seista ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril.

Tabel 3. Üheannuseliste vialide ja karpide kasutuseelse sulada laskmise juhised

Konfiguratsioon	Sulada laskmise juhised ja kestus			
	Sulada laskmise temperatuur (külmkapis) (°C)	Sulada laskmise kestus (minutid)	Sulada laskmise temperatuur (toatemperatuuril) (°C)	Sulada laskmise kestus (minutid)
Üheannuseline viaal	2 °C...8 °C	45 minutit	15 °C...25 °C	15 minutit
Karp	2 °C...8 °C	1 tund ja 45 minutit	15 °C...25 °C	45 minutit

Kui viaalidel on lastud sulada temperatuuril 2 °C...8 °C, tuleb igal vialil lasta enne manustamist seista ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril (15 °C...25 °C).

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammi/25 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis

Süstli sisu ei tohi loksutada ega lahjendada.

Iga süstel on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast sulada laskmist on vaktsiin kasutamiseks valmis.

Ühe süstliga saab manustada ühe (1) annuse, mille maht on 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tarnitakse üheannuselises süstlis (ilma nõelata), mis sisaldab 0,5 ml (25 mikrogrammi elasmomeraani ja 25 mikrogrammi imelasomeraani) mRNA-d ja millele tuleb enne manustamist lasta sulada.



Säilitamise ajal tuleb vähendada kokkupuudet sisevalgusega ja vältida kokkupuudet otsese päikesevalguse ja ultravioletvalgusega.

Igal süstlil tuleb enne kasutamist lasta sulada, järgides juhiseid allpool. Süstlil võib lasta sulada blisterpakendites (igas blisteris on 2 süstlit) või karbis, kas külmkapis või toatemperatuuril (tabel 4). Kui süstlil on külmkapis lastud sulada, laske sellel enne manustamist seista ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril.

**Tabel 4. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 süstlite ja karpide kasutuseelse sulada laskmise juhised**

Konfiguratsioon	Sulada laskmise juhised ja kestus			
	Sulada laskmise temperatuur (külmkapis) (°C)	Sulada laskmise kestus (minutid)	Sulada laskmise temperatuur (toatemperatuuril) (°C)	Sulada laskmise kestus (minutid)
Süstel blisterpakendis	2...8	55	15...25	45
Karp	2...8	155	15...25	140

Kontrollige, et süstlil oleks ravimi nimi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Kui ravimi nimi on Spikevax 50 mikrogrammi või Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

#### *Süstlite käsitlemise juhised*

- Enne manustamist tuleb iga süstlit hoida 15 minutit toatemperatuuril (15 °C...25 °C).
- Mitte loksutada.
- Enne manustamist tuleb kontrollida, et süstlis ei oleks nähtavaid osakesi ega värvimuutusi.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valge kuni valkjas dispersioon. See võib sisaldada preparaadile omaseid valgeid või poolläbipaistvaid osakesi. Vaktsiini ei tohi manustada, kui see on värvi muutnud või sisaldab muid osakesi.
- Nõelu ei ole süstlitega karbis kaasas.
- Kasutada tuleb intramuskulaarseks süsteks sobiva suurusega (21 G või peenem) steriilset nõela.
- Eemaldage süstlilt otsakork, keerates seda vastupäeva.
- Kinnitage nõel, keerates seda päripäeva, kuni see on kindlalt süstla küljes.
- Nõela kate tuleb ära võtta siis, kui ollakse valmis süstima.
- Manustage kogu annus lihasesiseselt.
- Pärast sulada laskmist mitte lasta uuesti külmuda.

#### Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

#### Annused ja vaktsineerimisskeem

##### *12-aastased ja vanemad*

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 annus on 0,5 ml ja see manustatakse vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimase annuse saamist.

##### *6 aasta kuni 11 aasta vanused*

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 annus on 0,25 ml ja see manustatakse vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimase annuse saamist.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peavad juhuks, kui pärast Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 manustamist tekib anafülaktiline reaktsioon, alati käepärast olema vajalikud esmaabivahendid ja järelevalve.

Meditatsioonitöötaja peab patsienti pärast vaktsineerimist jälgima vähemalt 15 minutit.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ja teiste vaktsiinide samaaegse manustamise hindamiseks andmed puuduvad. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinide või ravimitega.

#### Manustamine

Vaktsiini peab manustama intramuskulaarselt. Eelistatud manustamiskohaks on õlavarre deltalihas. Seda vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

## Manustamine

Pöörake viaali ettevaatlikult ümber pärast sulada laskmist ja enne iga annuse võtmist. Viaal on kohe pärast sulada laskmist kasutusvalmis. **Ärge loksutage ega lahjendage.**

### Enne süstimist kontrollige iga annust, et:

veenduda, et vedelik oleks nii viaalis kui ka süstlas valge kuni valkjas

veenduda, et süstlas oleks õige kogus

Vaktsiin võib sisaldada ravimist tulenevaid väikseid valgeid või poolläbipaistvaid tahkeid osakesi.

Kui annus on vale või esineb värvimuutusi ja teistsuguseid tahkeid osakesi, ärge vaktsiini manustage.



### Süstel

Kasutage intramuskulaarseks süsteks sobiva suurusega (21 G või peenem) steriilset nõela. Eemaldage süstli otsakork, keerates seda vastupäeva. Kinnitage nõel, keerates seda päripäeva, kuni see on kindlalt süstli küljes. Nõela kate tuleb ära võtta siis, kui ollakse valmis süstima. Manustage kogu annus lihasesiseselt. Pärast süstimist tuleb süstel ära visata. Ainult ühekordseks kasutamiseks.