

## 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  
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 nanoosakesesse.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on ette nähtud ainult isikutele, kes on eelnevalt läbinud vähemalt esmase vaktsineerimisskeemi 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 kaitsemehhanismi (immuunsüsteemi). Vaktsiini toimetel toodab organism ise COVID-19 põhjustava viiruse vastaseid kaitsekehi (antikehasid). Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sisaldab ainet nimega informatsiooni-ribonukleinhape (*messenger ribonucleic acid*, mRNA), mis edastab rakkudele juhised, kuidas toota ogavalku, mida leidub ka viiruse pinnal. 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 saamist või pärast eelmist Spikevax'i (Original) 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; vaksineerimine on siiski lubatud, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, näiteks külmetus;
- te põete rasket haigust;
- teil on süstidega seotud ärevus.

Spikevax'iga vaksineerimise järgselt suureneb müokardiidi (südamelihase põletik) ja perikardiidi (südamepauna põletik) tekkerisk (vt lõik 4).

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

Enamik müokardiidi ja perikardiidi juhte paranevad. Mõnedel juhtudel oli vajalik intensiivravi ning esinenud on ka surmaga lõppenud juhte.

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**

Spikevax'iga (Original) vaksineerimise järgselt on teatatud üksikutest kapillaaride lekke sündroomi (vedeliku lekkimine väikestest veresoontest (kapillaaridest), mis põhjustab käte ja jalgade kiiret turset, äkilist kehakaalu suurenemist, minestustunnet ja vererõhu langust) ägenemise juhtudest. Kui teil on varem esinenud kapillaaride lekke sündroomi episoode, pidage enne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kasutamist nõu 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 vaktsineerida teie lähikontaktset. Arutage sobivaid individuaalseid soovitusi oma arstiga.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, pidage enne vaktsineerimist 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 vaktsineeriti Spikevax'iga (Original) raseduse teisel ja kolmandal trimestril, ei ole näidanud ebasoodsaid toimeid rasedusele ega lootele. Ehkki andmed esimesel trimestril toimunud vaktsineerimise 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.

Samas, toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata. Pärast Spikevax'iga (Original) vaktsineerimist rinnaga toitnud 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 vaktsineerimist tekkiva halva enesetunde korral ei tohi juhtida autot ega käsitseda masinaid. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist oodake, kuni vaktsiini mõju on taandunud.

### **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 isikud*

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...11-aastased 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 meditsiiniõdega.

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

Täpsemat teavet esmase vaktsineerimisskeemi 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.

Pöörduge **viivitamatult** arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest allergilise reaktsiooni nähtudest ja sümptomitest:

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

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

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

- kaenlaaluse paistetused/valulikkus;
- vähenenud söögiisu (tähteldatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel);
- ärritatus/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;
- valu või turse süstekohas;
- punetus süstekohas (mis võib mõnel juhul tekkida ligikaudu 9...11 päeva pärast süsti);
- tugev väsimustunne;
- külmavärinad;
- palavik.

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

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

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

- sügelus süstekohas;
- 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 lõtvus (Belli paralüüs);
- näo turse (näo turse 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 10 000-st):

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

#### **Esinemissagedus teadmata:**

- hingamisraskustega raske allergiline reaktsioon (anafülaksia);
- immuunsüsteemi suurenenud tundlikkuse või talumatuse reaktsioon (ülitundlikkus);
- nahareaktsioon, mis põhjustab punaseid täppe või laike nahal ja võib välja näha nagu märklaud, millel on tumepunane südamik ja selle ümber kahvatupunased rõngad (multiformne erüteem);
- vaksineeritud jäsese ulatuslik turse;
- vererohke menstruatsioon (enamik juhte näis olevat kerged ja ajutised);
- välistest stiimulitest, nt tugevast silitusest, kratsimisest või nahale avaldatud survest põhjustatud lööve (mehaaniline urtikaaria).

#### **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 riikliku teavitussüsteemi 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 sildil pärast „Kõlblik kuni: / EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamise, aegumise, kasutamise ja käsitsemise 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 erinevate pakendite kaupa**

<b>Tugevus</b>	<b>Pakend</b>	<b>Annused</b>	<b>Koostis</b>
<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 elasomeraani ja 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini imelasomeraani

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

Elasomeraan on üheaahelaline 5'-cap struktuuriga informatsiooni-RNA (*messenger RNA*, mRNA), toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 (algne) viiruse ogavalku (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 fusioonieelsesesse konformatsiooni stabiliseeritud varianti (K983P ja V984P) kodeerivalt matriits-DNA-lt.

Teised koostisosad on: SM-102 (heptadekaan-9-üül 8-{(2-hüdroksüetüül)[6-okso-6-(undetsüüloksü)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 valkjas 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. Üks viaal sisaldab 2,5 ml.

10 mitmeannuselise viaali. Üks 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 valkjask dispersioon, mis tarnitakse 0,5 ml üheannuselises klaasviaalis, millel on kummist punnkork ja sinise eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurus: 10 üheannuselist viaali.

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

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

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

Pakendi suurus: 10 süstlit.

**Müügiloa hoidja**

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

**Tootjad**

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:

**Eesti**

Tel: 800 0044 702

### **Infoleht on viimati uuendatud 09/2023**

Pakendi infolehe lugemiseks eri keeltes skannige mobiilseadmega kood.



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

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

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Raviameti 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 mikrogrammi/50 mikrogrammi)/ml, süstedispersioon (sinise eemaldatava kattega mitmeannuselised viaalid)

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

Pärast sulada laskmist on vaktsiin 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 valkjäs 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 sügavkülmas temperatuuril  $-50\text{ °C}$ ... $-15\text{ °C}$ .

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

Eelistatav on läbistada punnkorki iga kord erinevast kohast.



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

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

**Tabel 2. Mitmeannuseliste viaalide 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 kõlblikkusa jooksul  
2 °C kuni 8 °C
- 24 tundi  
Hoia jahedas või  
toatemperatuuril  
0 °C kuni 25 °C
- 14 päeva  
Külmkapis  
12-kuulise kõlblikkusa jooksul  
2 °C kuni 8 °C
- 24 tundi  
Hoia jahedas või  
toatemperatuuril  
0 °C kuni 25 °C




**Pärast esimese annuse võtmist**

**Maksimaalne aeg**

19 tundi  
Külmkapis või  
toatemperatuuril

Viaal tuleb hoida toatemperatuuril 2 °C kuni 25 °C. Märkige hävitamise kuupäev ja kellaaeg viaali sildile.

Hävitage punkteeritud viaal pärast 19 tunni möödumist.



Iga vaktsiiniannuuse viaalst väljatõmbamiseks ja süstimiseks kasutage uut steriilset nõela ja süstalt, et vältida nakkustekitajate ülekannet ohelt inimeselt teisele.  
**Süstlas olev annus tuleb kohe ära kasutada.**

**Pärast viaali avamist (punkteerimist) esimese annuse võtmiseks tuleb vaktsiin kohe ära kasutada ja hävitada pärast 19 tunni möödumist.**

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**ÄRGE KUNAGI laske sulada lastud vaktsiinil uuesti külmuda**

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

Pärast sulada laskmist on vaktsiin kasutamiseks valmis.

Mitte loksutada ega lahjendada. Pöörake viaali õrnalt ümber pärast sulada laskmist ja enne iga annuse võtmist. Igal üheannuselisel viaalil tuleb enne kasutamist lasta sulada, järgides juhiseid allpool. Igal üheannuselisel viaalil või karbil, mis sisaldab 10 viaali, võib lasta sulada kas külmkapis või toatemperatuuril (tabel 3).

**Tabel 3. Üheannuseliste vialide ja karpide kasutuseelse sulada laskmise juhised**

Konfiguratsioon	Sulada laskmise juhised ja kestus			
	Sulada laskmise temperatuur (külmkapis)	Sulada laskmise kestus	Sulada laskmise temperatuur (toatemperatuuril)	Sulada laskmise kestus
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 viaalil lasta enne manustamist ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril (15 °C...25 °C) seista.

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 elasomeraani ja 25 mikrogrammi imelasomeraani) mRNA-d ja millel 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 blistris on 2 süstlit) või karbis, kas külmkapis või toatemperatuuril (tabel 4). Kui süstlil on lastud sulada külmkapis, laske sellel enne manustamist ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril seista.

**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

Veenduge, et süstlil oleks vaktsiini nimi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Kui vaktsiini 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 isikud*

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...11-aastased 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.

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.

Tervishoiutöötaja 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.

## Mitmeannuselised vialid

### Manustamine

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

#### Enne süstimist kontrollige iga annust, et:

veenduda, et vedelik oleks nii vialis 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 värvimuutus ja teistsuguseid tahkeid osakesi, ärge vaktsiini manustage.



### Süstlid

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 süstli küljes. Nõela kate tuleb ära võtta siis, kui ollakse valmis süstima. Manustage kogu annus lihasesiseselt. Pärast kasutamist hävitage süstel. Ainult ühekordseks kasutamiseks.