

Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
(50 mikrogrammi/50 mikrogrammi)/ml, süstedispersioon
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogrammi/25 mikrogrammi süstedispersioon
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogrammi/25 mikrogrammi süstedispersioon süstlis
COVID-19 mRNA vaktsiin
elasomeraan/davesomeraan**

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

1. Mis ravim on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ja milleks seda kasutatakse

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 poolt põhjustatud COVID-19 ennetamiseks. Seda manustatakse täiskasvanutele ning 6-kuustele ja vanematele lastele. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 toimeaine on SARS-CoV-2 ogavalku kodeeriv mRNA. mRNA on pakitud lipiidi SM-102 nanoosakestesse.

Kuna Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ei sisalda viirust, siis ei saa see põhjustada COVID-19.

Kuidas see vaktsiin toimib

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 stimuleerib keha loomulikku kaitsemehhanismi (immuunsüsteemi). Vaktsiini toimetel toodab organism ise COVID-19 põhjustava viiruse vastaseid kaitsekehi (antikehasid). Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sisaldab ainet nimega informatsiooni-ribonukleiinhape (*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.4-5 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.4-5 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.4-5 saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kapillaaride lekke sündroomi (CLS) ägenemine

Spikevax'iga (Original) vaksineerimise järgselt on teatud 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 episoodide, pidage enne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kasutamist nõu arstiga.

Kaitse kestus

Sarnaselt kõigile teistele vaktsiinidele ei pruugi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kolmas annus anda kõigile vaksineeritutele täielikku kaitset ja selle kaitse kestus ei ole teada.

Lapsed

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kasutamine alla 6 kuu vanustel lastel ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 toimet.

Immuunpuudulikkusega isikud

Immuunpuudulikkusega inimestel võib Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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.4-5 kasutamise kohta raseduse ajal andmed veel puuduvad. Kuid suur hulk andmeid rasedatelt, keda vaksineeriti Spikevax'iga (Original) raseduse teisel ja kolmandal trimestril, ei ole näidanud ebasoodsaid toimeid rasedusele ega lootele. Ehkki andmed 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.4-5 kasutada raseduse ajal.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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.4-5 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.4-5 sisaldab naatriumi

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

3. Kuidas Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 manustatakse

Tabel 1. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 annustamine

Vanused	Annus	Lisasoovitused
6-kuused kuni 4-aastased lapsed, kes on eelnevalt vaktsineerimata ja kellel ei ole anamneesist teada SARS-CoV-2 infektsiooni	Kaks 0,25 ml annust, mis manustatakse intramuskulaarselt*	Teine annus manustada 28 päeva pärast esimest annust. Kui laps on varem saanud ühe Spikevax'i annuse, tuleb kaheannuselise seeria lõpetamiseks manustada üks annus Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.
6-kuused kuni 4-aastased lapsed, kes on eelnevalt vaktsineeritud või kellel on anamneesist teada SARS-CoV-2 infektsioon	Üks 0,25 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tuleb manustada vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimast annust.
Eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata 5...11-aastased lapsed	Üks 0,25 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt*	
Eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata 12-aastased ja vanemad isikud	Üks 0,5 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt	
65-aastased ja vanemad isikud	Üks 0,5 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt	Vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimast annust võib manustada ühe täiendava annuse.

* Ärge kasutage üheannuselisi vialide ega süstlit 0,25 ml annuse osalise mahu manustamiseks.

Tabel 2. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 annustamine immuunpuudulikkusega isikutele

Vanused	Annus	Lisasoovitused
Eelnevalt vaktsineerimata 6-kuused kuni 4-aastased immuunpuudulikkusega lapsed	Kaks 0,25 ml annust, mis manustatakse intramuskulaarselt*	Raske immuunpuudulikkusega lastele võib manustada kolmanda annuse 28 päeva pärast teist annust.
Eelnevalt vaktsineeritud 6-kuused kuni 4-aastased immuunpuudulikkusega lapsed	Üks 0,25 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt*	Raske immuunpuudulikkusega isikutele võib tervishoiuteenuse osutaja äranägemisel manustada eakohaseid täiendavaid annuseid vähemalt 2 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimast annust, võttes arvesse isiku kliinilisi asjaolusid.
Eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata 5...11-aastased immuunpuudulikkusega lapsed	Üks 0,25 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt*	

Vanused	Annus	Lisasoovitused
Eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata, immuunpuudulikkusega 12-aastased ja vanemad isikud	Üks 0,5 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt	

* Ärge kasutage üheannuselisi viaali ega süstlit 0,25 ml annuse osalise mahu manustamiseks.

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.

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 paistetus/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 puutetundlikkus või taju;
- ebataavaline 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 jäsme 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

5. Kuidas Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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.4-5 sisaldab

Tabel 3. Koostis erinevate pakendite kaupa

Tugevus	Pakend	Annused	Koostis
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mcg/50 mcg)/ml, süstedispersioon	Mitmeannuseline 2,5 ml viaal	5 annust, iga annus 0,5 ml või kuni 10 annust, iga annus 0,25 ml	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini elasomeraani ja 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini davesomeraani (modifitseeritud nukleosiidiga) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestesse). Üks annus (0,25 ml) sisaldab 12,5 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini elasomeraani ja 12,5 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini davesomeraani (modifitseeritud nukleosiidiga) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestesse).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mcg/25 mcg, süstedispersioon	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 davesomeraani (modifitseeritud nukleosiidiga) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestesse).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mcg/25 mcg, süstedispersioon süstlis	Süstel	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 davesomeraani (modifitseeritud nukleosiidiga) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestesse).

Elasomeraan on üheaheelaline 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.

Davesomeraan on üheaheelaline 5'-cap struktuuriga mRNA, toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 (Omikron variandid BA.4 ja BA.5) viiruse ogavalku (S-valku) kodeerivalt matriits-DNA-lt. SARS-CoV-2 omikroni alamvariantide BA.4 ja BA.5 S-valgud on identsed.

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-dimüristöüül-rac-glütsero-3-metoksüpolüetüleenglükool-2000 (PEG2000-DMG), trometamool, trometamoolvesinikkloriid, äädikhape, naatriumatsetaattrihiidraat, sahharoos, süstevesi.

Kuidas Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 välja näeb ja pakendi sisu

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogrammi/50 mikrogrammi)/ml süstedispersioon

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 on valge kuni valkjalt dispersioon, mis tarnitakse mitmeannuselises klaasviaalis, millel on kummist punnkork ja sinise eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselise viaali. Üks viaal sisaldab 2,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogrammi/25 mikrogrammi süstedispersioon

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse üheannuselises klaasviaalis, millel on kummist punnkork ja sinise eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurus: 10 üheannuselise viaali. Üks viaal sisaldab 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogrammi/25 mikrogrammi süstedispersioon süstlis

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse süstlis (tsüklilisest olefiinpolümeerist), millel on kummist 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

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 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.4-5 (50 mikrogrammi/50 mikrogrammi)/ml, süstedispersioon (sinise eemaldatava kattega mitmeannuselised viaalid)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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.4-5 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 sügavkülmas temperatuuril $-50\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$.

Ühest mitmeannuselisest viaalist saab võtta viis (5) annust (üks annus 0,5 ml) või kuni kümme (10) 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.4-5. Kui viaalil on sinine eemaldatav kate ja vaktsiini nimi on Spikevax 0,1 mg/ml või Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

Igal mitmeannuselisel viaalil tuleb enne kasutamist lasta sulada, järgides juhiseid allpool (tabel 4). Kui viaalil on lastud sulada külmpapis, laske sellel enne manustamist ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril seista.

Tabel 4. 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 7-kuulise hoidetähtsusega jookudel
2 °C kuni 8 °C
- 24 tundi** Hoida jahedas või toatemperatuuril
0 °C kuni 25 °C
- 14 päeva** Külmkapis 12-kuulise hoidetähtsusega jookudel
2 °C kuni 8 °C
- 24 tundi** Hoida jahedas või toatemperatuuril
0 °C kuni 25 °C

Pärast esimese annuse võtmist

Maksimaalne aeg

19 tundi Külmkapis või temperatuuril

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

Hävitage punkteeritud viaal pärast 19 tunni möödumist.

Iga vaktsiiniannuuse viaalist väljatõmbamiseks ja süstimiseks kasutage uut steriilset nõela ja süstalt, et vältida nakkustekitajate olekannet õhelt 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.4-5 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.

Veenduge, et viaalil oleks sinine eemaldatav kate ja vaktsiini nimi oleks Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Kui viaal on sinise eemaldatava kattega ja vaktsiini nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

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 5).

Tabel 5. Üheannuseliste viaalide 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.4-5 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 tühe (1) annuse, mille maht on 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tarnitakse üheannuselises süstlis (ilma nõelata), mis sisaldab 0,5 ml (25 mikrogrammi elasmomeraani ja 25 mikrogrammi davesomeraani) 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 6).

Tabel 6. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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.4-5. Kui vaktsiini nimi on Spikevax 50 mikrogrammi, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

Süstlite käsitsemise 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.4-5 on valge kuni valkjalt 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

Tabel 7. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 annustamine

Vanused	Annus	Lisasoovitused
6-kuused kuni 4-aastased lapsed, kes on eelnevalt vaktsineerimata ja kellel	Kaks 0,25 ml annust, mis manustatakse intramuskulaarselt*	Teine annus manustada 28 päeva pärast esimest annust.

Vanused	Annus	Lisasoovitused
ei ole anamneesist teada SARS-CoV-2 infektsiooni		Kui laps on varem saanud ühe Spikevax'i annuse, tuleb kaheannuselise seeria lõpetamiseks manustada üks annus Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.
6-kuused kuni 4-aastased lapsed, kes on eelnevalt vaktsineeritud või kellel on anamneesist teada SARS-CoV-2 infektsioon	Üks 0,25 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tuleb manustada vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimast annust.
Eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata 5...11-aastased lapsed	Üks 0,25 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt*	
Eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata 12-aastased ja vanemad isikud	Üks 0,5 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt	
65-aastased ja vanemad isikud	Üks 0,5 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt	Vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimast annust võib manustada ühe täiendava annuse.

* Ärge kasutage üheannuselisi viaali ega süstlit 0,25 ml annuse osalise mahu manustamiseks.

Tabel 8. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 annustamine immuunpuudulikkusega isikutele

Vanused	Annus	Lisasoovitused
Eelnevalt vaktsineerimata 6-kuused kuni 4-aastased immuunpuudulikkusega lapsed	Kaks 0,25 ml annust, mis manustatakse intramuskulaarselt*	Raske immuunpuudulikkusega lastele võib manustada kolmanda annuse 28 päeva pärast teist annust.
Eelnevalt vaktsineeritud 6-kuused kuni 4-aastased immuunpuudulikkusega lapsed	Üks 0,25 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt*	Raske immuunpuudulikkusega isikutele võib tervishoiuteenuse osutaja äranägemisel manustada eakohaseid täiendavaid annuseid vähemalt 2 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimast annust, võttes arvesse isiku kliinilisi asjaolusid.
Eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata 5...11-aastased immuunpuudulikkusega lapsed	Üks 0,25 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt*	
Eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata, immuunpuudulikkusega 12-aastased ja vanemad isikud	Üks 0,5 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt	

* Ärge kasutage üheannuselisi viaali ega süstlit 0,25 ml annuse osalise mahu manustamiseks.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peavad juhuks, kui pärast Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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.4-5 ja teiste vaktsiinide samaaegse manustamise hindamiseks andmed puuduvad. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 telstsuguseid 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.