

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 (modifitseeritud nukleosiidiga)
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 12-aastastele 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.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 on ette nähtud ainult isikutele, kes on eelnevalt läbinud vähemalt esmase vaktsineerimisskeemi COVID-19 vastu.

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 kaitset (immuunsüsteemi). Vaktsiini toimel toodab organism ise COVID-19 põhjustava viiruse vastast kaitset (antikehasid). Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sisaldab ainet nimega informatsiooni-ribonukleiinhape (mRNA), mis kannab rakkudeni juhised viiruses sisalduva ogavalku 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.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 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.4-5 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 episoode, rääkige enne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kasutamist 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 12 aasta 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 (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 vaktsiini 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.

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.4-5 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.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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 annus on 0,5 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.4-5 on näidustatud ainult eelnevalt vähemalt esmase COVID-19 vastase vaktsineerimiskeemi läbinud isikutele.

Täpsemat teavet esmase vaktsineerimiskeemi kohta 12-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 paistetust,
- nõgestõbi või lööve,
- iiveldus või oksendamine,
- kõhuvalu.

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

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

- kaenlaaluse paistetust/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
- ebatavaline 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 laike 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

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 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.4-5 sisaldab

Tabel 1. Koostis pakendi tüüpide kaupa

Tugevus	Pakend	Annus(ed)	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	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani ja 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini davesomeraani (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	

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mcg/25 mcg, süstedispersioon süstlis	Süstel	1 annus 0,5 ml Ainult ühekordseks kasutamiseks	
--	--------	---	--

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 (Omicron BA.4-5) 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-(undetsüül)heksüül]amino)oktanoaat), kolesterool, 1,2-distearüül-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.4-5 välja näeb ja pakendi sisu

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse 2,5 ml mitmeannuselises klaasviaalis, millel on kummist punnkork ja sinise eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselise viaali. Iga 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 (tsükliline olefiinpolümeer), millel on kolbkork kummist ja otsakork (ilma nõelata).

Süstel 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

Tootja

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.

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

Sími: 800 4382

Italia

Tel: 800 928 007

Κύπρος

Τηλ: 80091080

Latvija

Tel: 80 005 898

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

Tel: 0800 191 647

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Sverige

Tel: 020 10 92 13

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.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.

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.4-5 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.

Viaale tuleb hoida külmutatult temperatuuril $-50\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$.

Igast mitmeannuselisest viaalist saab võtta viis (5) annust (üks annus 0,5 ml).

Kontrollige, et viaalil oleks sinine eemaldatav kate ja et ravimi nimi oleks Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Kui viaalil on sinine eemaldatav kate ja ravimi nimi on Spikevax 0,1 mg/ml või Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, 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 külmkapis lastud sulada, laske sellel enne manustamist seista ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril.

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	$2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$	2 tundi ja 30 minutit	$15\text{ °C} \dots 25\text{ °C}$	1 tund

Juhised pärast sulada laskmist

Punkteerimata vial

Maksimaalsed ajad

30 päeva Külmkapis 9-kuulise kõlblikusaja jaoksul 2 °C kuni 8 °C

24 tundi Hoida jahedas või toatemperatuuril 8 °C kuni 25 °C

Või

14 päeva Külmkapis 12-kuulise kõlblikusaja jaoksul 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 temperatuuril

Viaali tuleb hoida toatemperatuuril 2 °C kuni 25 °C. Märkida hävitamise kuupäev ja kellaaeg vialli etiketile.

Visake punkteeritud vialli ära 19 tunni pärast.



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

Pärast vialli 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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogrammi/25 mikrogrammi süstedispersioon (üheannuselised viallid)

Vaktsiin on pärast sulada laskmist kasutamiseks valmis.

Mitte loksutada ega lahjendada. Pöörake vialli õrnalt ümber pärast sulada laskmist ja enne iga annuse võtmist.

Veenduge, et vialil on sinine eemaldatav kate ja toote nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Kui vial on sinise eemaldatava kattega ja toote nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, palun lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

Igal üheannuselisel vialil tuleb enne kasutamist lasta sulada, järgides juhiseid allpool. Igal üheannuselisel vialil või karbil, mis sisaldab 10 vialli, 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 viallide ja karbi 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 vial	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 vialidel 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.4-5 25 mikrogrammi/25 mikrogrammi süstedispersioon süstlis

Eeltäidetü süstli sisu ei tohi loksutada ega lahjendada.

Iga süstel on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Vaktsiin on pärast sulada laskmist kasutamiseks valmis.

Ühe süstliga saab manustada ühe (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 blisteris on 2 süstlit) või karbis, kas külmkapis või toatemperatuuril (tabel 4).

Tabel 4. 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

Kontrollige, et süstlil oleks ravimi nimi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Kui ravimi nimi on **Spikevax 50 mikrogrammi**, 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.4-5 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 vaktsineerimiskeem

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 annus on 0,5 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.4-5 manustamist tekib anafülaktiline reaktsioon, alati käepärast olema vajalikud esmaabivahendid ja järelevalve.

Meditsiinitöötaja 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 igat 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.



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