

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
(50 microgramas/50 microgramas)/ml dispersão injetável
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
25 microgramas/25 microgramas dispersão injetável
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
25 microgramas/25 microgramas dispersão injetável em seringa pré-cheia
Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado)
elasomeran/imelasomeran

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
3. Como é administrada a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 e para que é utilizada

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 é uma vacina utilizada para prevenção da COVID-19, causada pelo SARS-CoV-2. É administrada a indivíduos com idade igual ou superior a 6 anos. A substância ativa da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 é o mRNA que codifica a proteína S (*Spike*) do SARS-CoV-2. O mRNA está encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 destina-se apenas a indivíduos que receberam anteriormente, pelo menos, a vacinação primária contra a COVID-19.

Uma vez que a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 não contém o vírus, esta não lhe poderá transmitir COVID-19.

Como a funciona a vacina

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunitário). A vacina funciona fazendo com que o corpo produza proteção (anticorpos) contra o vírus que causa COVID-19. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 utiliza uma substância chamada ácido ribonucleico mensageiro (mRNA) para transmitir instruções que as células do corpo podem utilizar para produzir a proteína S, que também se encontra no vírus. As células produzem então anticorpos contra a proteína S, para ajudar a combater o vírus. Isto irá ajudá-lo a proteger-se contra a COVID-19.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

A vacina não pode ser administrada se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se:

- alguma vez teve uma reação **alérgica** grave e potencialmente fatal após qualquer outra injeção de vacinas ou após lhe ter sido administrada a Spikevax (original) no passado.
- o seu sistema imunitário estiver muito fraco ou comprometido
- alguma vez desmaiou após uma injeção com agulha
- tem um problema de hemorragias
- tem febre alta ou infeção grave; no entanto, pode fazer a sua vacinação se tiver febre ligeira ou uma infeção das vias respiratórias superiores, tal como uma constipação
- tem alguma doença grave
- tem ansiedade associada a injeções

Existe um risco acrescido de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) após a vacinação com Spikevax (original) (ver secção 4).

Estas doenças podem desenvolver-se apenas alguns dias após a vacinação e ocorreram principalmente no período de 14 dias. Foram observadas mais frequentemente após a segunda dose em comparação com a primeira, e mais frequentemente em jovens do sexo masculino.

Após a vacinação, deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, tais como falta de ar, palpitações e dor no peito, e procurar assistência médica imediata se desenvolver estes sintomas.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Exacerbações da síndrome de transudação capilar (STC)

Após a vacinação com Spikevax (original), foram comunicados alguns casos de exacerbações da síndrome de transudação capilar (causando fugas de líquido dos pequenos vasos sanguíneos (capilares) que resultam em inchaço rápido dos braços e pernas, aumento súbito de peso e sensação de desmaio, tensão arterial baixa). Se já teve episódios de STC anteriormente, fale com um médico antes de lhe ser administrada Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Duração da proteção

Como com qualquer vacina, a terceira dose da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 pode não proteger totalmente todos aqueles que a recebem e desconhece-se durante quanto tempo ficará protegido.

Crianças

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 não é recomendada a crianças com idade inferior a 6 anos.

Outros medicamentos e a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam e outros medicamentos podem afetar a forma como a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 funciona.

Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 não foi avaliada em indivíduos imunocomprometidos. Nestes casos, deve continuar a manter as precauções de natureza física para ajudar à prevenção da COVID-19. Além disso, as pessoas que têm contacto próximo consigo devem ser vacinadas, conforme apropriado. Fale com o(a) seu(sua) médico(a) para discutir as recomendações individuais apropriadas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de receber esta vacina. Ainda não há dados disponíveis sobre a utilização de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 durante a gravidez. Porém, uma quantidade elevada de informações obtidas de mulheres grávidas vacinadas com Spikevax (original) durante o segundo e terceiro trimestres não demonstrou efeitos negativos na gravidez ou no recém-nascido. Embora as informações sobre efeitos na gravidez ou no recém-nascido após a vacinação durante o primeiro trimestre sejam limitadas, não se observou qualquer alteração no risco acrescido de aborto espontâneo. Dado que as diferenças entre os dois medicamentos estão apenas relacionadas com a proteína *spike* na vacina, e não há diferenças clinicamente significativas, a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 pode ser utilizada durante a gravidez.

Ainda não há dados disponíveis sobre a utilização da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 durante a amamentação.

Contudo, não se preveem efeitos sobre o recém-nascido/bebé amamentado. Os dados das mulheres que amamentaram após a vacinação com Spikevax (original) não demonstraram um risco de efeitos indesejáveis nos recém-nascidos/bebés amamentados. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 pode ser utilizada durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem após a vacinação. Aguarde até quaisquer efeitos da vacina terem desaparecido antes de conduzir ou utilizar máquinas.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como é administrada a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Idade igual ou superior a 12 anos

A dose de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 é de 0,5 ml, administrada, pelo menos, 3 meses após a última dose anterior de uma vacina contra a COVID-19.

Idade entre os 6 anos e os 11 anos

A dose de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 é de 0,25 ml, administrada, pelo menos, 3 meses após a última dose anterior de uma vacina contra a COVID-19.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá injetar a vacina num músculo (injeção intramuscular) na parte superior do seu braço.

Após cada injeção da vacina, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá vigiá-lo durante pelo menos **15 minutos** para monitorizar sinais de uma reação alérgica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 destina-se apenas a indivíduos que receberam anteriormente, pelo menos, o esquema de vacinação primário contra a COVID-19.

Para o esquema de vacinação primário em indivíduos com idade igual ou superior a 6 anos, consulte o Folheto Informativo de Spikevax 0,2 mg/ml.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Obtenha assistência médica **urgente** se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de uma reação alérgica:

- sensação de desmaio ou tonturas;
- alterações no seu batimento cardíaco;
- falta de ar;
- pieira;
- inchaço dos lábios, cara ou garganta;
- urticária ou erupção na pele;
- náuseas ou vômitos;
- dor de estômago.

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- inchaço/sensibilidade debaixo do braço
- apetite diminuído (observado dos 6 meses aos 5 anos de idade)
- irritabilidade/choro (observado dos 6 meses aos 5 anos de idade)
- dor de cabeça
- sonolência (observado dos 6 meses aos 5 anos de idade)
- náuseas
- vômitos
- dores musculares, dores nas articulações e rigidez
- dor ou inchaço no local da injeção
- vermelhidão no local de injeção (alguns dos quais podem ocorrer 9 a 11 dias após a injeção)
- sensação de muito cansaço
- arrepios
- febre

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- diarreia
- erupção na pele
- erupção na pele ou urticária no local da injeção (alguns dos quais podem ocorrer aproximadamente 9 a 11 dias depois da injeção)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- comichão no local da injeção
- tonturas
- dor no abdómen
- erupção na pele (urticária) (que pode ocorrer desde o momento da injeção até cerca de duas semanas após a injeção)

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- “descaimento” temporário num dos lados da face (paralisia de Bell)
- inchaço da face (o inchaço da face pode ocorrer em doentes que tenham recebido injeções na face para fins cosméticos)
- diminuição do sentido do tato ou de sensações
- sensação estranha na pele, como, por exemplo, dormência ou comichões (parestesia)

Muito raros (podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas)

- inflamação do músculo cardíaco (miocardite) ou inflamação da membrana que envolve o coração (pericardite) que pode resultar em falta de ar, palpitações ou dor no peito.

Desconhecidos:

- reações alérgicas graves com dificuldade em respirar (anafilaxia)
- reação de sensibilidade aumentada ou intolerância pelo sistema imunitário (hipersensibilidade)
- uma reação cutânea que provoca manchas ou pápulas vermelhas com aparência de alvo ou “olho de boi” com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme)
- inchaço extenso do membro vacinado
- Fluxo menstrual abundante (a maioria dos casos parece ser de natureza não grave e temporária)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desta vacina.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Mantem esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

As informações sobre conservação, validade, e utilização e manuseamento estão descritas na secção destinada aos profissionais de saúde, no final do folheto informativo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Tabela 1. Composição por tipo de embalagem

Concentração	Embalagem	Dose(s)	Composição
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml dispersão injetável	Frasco para injetáveis multidose de 2,5 ml	5 doses de 0,5 ml cada ou 10 doses de 0,25 ml cada	Uma dose (0,5 ml) contém 25 microgramas de elasomeroan e 25 microgramas de imelasomeroan, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).
	Frasco para injetáveis multidose de 5 ml	10 doses de 0,5 ml cada ou 20 doses de 0,25 ml cada	Uma dose (0,25 ml) contém 12,5 microgramas de elasomeroan e 12,5 microgramas de imelasomeroan, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 µg/25 µg dispersão injetável	Frasco para injetáveis unidose de 0,5 ml	1 dose de 0,5 ml Apenas para uso único.	Uma dose (0,5 ml) contém 25 microgramas de elasomeroan e 25 microgramas de imelasomeroan, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 µg/25 µg dispersão injetável em seringa pré-cheia	Seringa pré-cheia	1 dose de 0,5 ml Apenas para uso único.	

Elasomeroan é um RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples e com estrutura 5'-Cap produzido através de um sistema de transcrição *in vitro* isento de células a partir dos moldes de DNA correspondentes, que codifica a proteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2 (Original).

O imelasomeroan é um RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5'-Cap, produzido utilizando transcrição *in vitro* num sistema livre de células a partir dos moldes correspondentes de DNA, que codifica uma variante (K983P e V984P) conformacional estabilizada pré-fusão com codão otimizado, de comprimento total da glicoproteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2 (variante Omicron, BA.1).

Os outros componentes são SM-102 (heptadecan-9-il 8-((2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino) octanoato), colesterol, 1,2 distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipolietilenoglicol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 e conteúdo da embalagem

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 microgramas/50 microgramas)/ml dispersão injetável

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 é uma dispersão branca a esbranquiçada fornecida num frasco para injetáveis de vidro de 2,5 ml ou 5 ml com uma rolha de borracha e cápsula de fecho de plástico de abertura fácil azul com selo de alumínio.

Apresentação:

10 frascos para injetáveis multidose. Cada frasco para injetáveis contém 2,5 ml.

10 frascos para injetáveis multidose. Cada frasco para injetáveis contém 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgramas/25 microgramas dispersão injetável

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 é uma dispersão branca a esbranquiçada fornecida num frasco para injetáveis unidose de vidro de 0,5 ml com uma rolha de borracha e cápsula de fecho de plástico de abertura fácil azul com selo de alumínio.

Apresentação: 10 frascos para injetáveis unidose

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgramas/25 microgramas dispersão injetável em seringa pré-cheia

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 é uma dispersão branca a esbranquiçada fornecida numa seringa pré-cheia (polímero de olefina cíclica) com uma rolha de êmbolo e uma tampa da ponta (sem agulha).

A seringa pré-cheia é embalada em 5 *blisters* transparentes contendo 2 seringas pré-cheias em cada blister.

Apresentação: 10 seringas pré-cheias.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, França 37260

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

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo nº35
28037 Madrid, Espanha

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2022.

Digitalize este código com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em idiomas diferentes.



Ou visite esta ligação: <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Está disponível informação pormenorizada sobre esta vacina no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Rastreabilidade

De forma a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml dispersão injetável (frascos para injetáveis multidose com uma cápsula de abertura fácil azul)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 deve ser administrada por um profissional de saúde com formação.

A vacina está pronta a utilizar após descongelação.

Não agitar ou diluir.

A vacina deve ser inspecionada visualmente em relação a partículas e descoloração antes da administração.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 é uma dispersão branca a esbranquiçada. Pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o medicamento. Não administre se a vacina estiver descolorada ou contiver outras partículas.

Os frascos para injetáveis são conservados congelados entre -50 °C e -15 °C.

Podem ser retiradas cinco (5) doses ou dez (10) doses (de 0,5 ml cada) de cada frasco para injetáveis multidose, dependendo do tamanho do frasco para injetáveis. Podem ser retiradas dez (10) doses ou vinte (20) doses (de 0,25 ml cada) de cada frasco para injetáveis multidose, dependendo do tamanho do frasco para injetáveis.

Verifique que o frasco para injetáveis tem uma tampa de abertura fácil azul e o nome do medicamento é Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Se o frasco para injetáveis tiver uma tampa de abertura fácil azul e o nome do medicamento for Spikevax 0,1 mg/ml ou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consulte o Resumo das Características do Medicamento dessa formulação.

Perfure a rolha do frasco para injetáveis, de preferência, num local diferente de cada vez.

Descongele cada frasco para injetáveis multidose antes da utilização seguindo as instruções abaixo (Tabela 2). Quando o frasco para injetáveis é descongelado no frigorífico, deixe o frasco para injetáveis à temperatura ambiente durante 15 minutos antes da administração.

Tabela 2. Instruções de descongelação dos frascos para injetáveis multidose antes da utilização

Configuração	Instruções de descongelação e duração			
	Temperatura de descongelação (num frigorífico)	Duração da descongelação	Temperatura de descongelação (à temperatura ambiente)	Duração da descongelação
Frasco para injetáveis multidose	2 °C – 8 °C	2 horas e 30 minutos	15 °C – 25 °C	1 hora

Instruções após descongelação

Frasco para injetáveis não perfurado

Tempos máximos

30 dias

Frigorífico durante o prazo de validade de 9 meses
2° a 8°C

24 horas

Armazenamento refrigerado até a temperatura ambiente
8° a 25°C

OU

14 dias

Frigorífico durante o prazo de validade de 12 meses
2°C ||| 8°C

24 horas

Armazenamento refrigerado até a temperatura ambiente
8° a 25°C

Após retirada da primeira dose

Tempo máximo

19 horas

Frigorífico ou temperatura ambiente

O frasco para injetáveis deve ser mantido entre 2°C e 25°C. Registrar data e hora de eliminação na etiqueta ao frasco.

Elimine o frasco para injetáveis perfurado após 19 horas.

Retire cada dose da vacina do frasco para injetáveis utilizando uma nova agulha estéril e seringa para cada injeção, para evitar a transmissão de agentes infecciosos de uma pessoa para outra.
A dose na seringa deve ser utilizada imediatamente.

Assim que o frasco para injetáveis tiver sido perfurado para retirar a dose inicial, a vacina deve ser utilizada imediatamente e eliminada após 19 horas.

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

NUNCA volte a congelar a vacina descongelada

Frascos para injetáveis unidose (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgramas/25 microgramas dispersão injetável)

A vacina está pronta a utilizar após descongelação.

Não agitar ou diluir. Homogeneizar suavemente o frasco para injetáveis após a descongelação e antes de retirar a dose. Descongele cada frasco para injetáveis unidose antes da utilização seguindo as instruções abaixo. Cada frasco para injetáveis unidose ou embalagem secundária que contém 10 frascos para injetáveis pode ser descongelado no frigorífico ou à temperatura ambiente (Tabela 3). Quando o frasco para injetáveis é descongelado no frigorífico, deixe o frasco para injetáveis à temperatura ambiente durante 15 minutos antes da administração.

Tabela 3. Instruções de descongelação dos frascos para injetáveis unidose e embalagens secundárias antes da utilização

Configuração	Instruções de descongelação e duração			
	Temperatura de descongelação (num frigorífico) (°C)	Duração da descongelação (minutos)	Temperatura de descongelação (à temperatura ambiente) (°C)	Duração da descongelação (minutos)
Frasco para injetáveis unidose	2 °C a 8 °C	45 minutos	15 °C a 25 °C	15 minutos
Embalagem secundária	2 °C a 8 °C	1 hora e 45 minutos	15 °C a 25 °C	45 minutos

Se os frascos para injetáveis forem descongelados a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, deixe cada frasco para injetáveis repousar à temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) durante aproximadamente 15 minutos antes de administrar.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgramas/25 microgramas dispersão injetável em seringa pré-cheia

Não agitar ou diluir os conteúdos da seringa pré-cheia.

Cada seringa pré-cheia destina-se apenas a uma única utilização. A vacina está pronta a utilizar uma vez descongelada.

Pode ser administrada uma (1) dose de 0,5 ml de cada seringa pré-cheia.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 é fornecida numa seringa pré-cheia de dose única (sem agulha) contendo 0,5 ml (25 microgramas de elasomero e 25 microgramas de imelasomero) de mRNA e tem de ser descongelada antes da administração.

Durante a conservação, minimize a exposição à luz ambiente e evite a exposição à luz solar direta e luz ultravioleta.

Descongele cada seringa pré-cheia antes da utilização seguindo as instruções abaixo. As seringas podem ser descongeladas nas embalagens blister (cada blister contém 2 seringas pré-cheias) ou na própria embalagem secundária, no frigorífico ou à temperatura ambiente (Tabela 4). Quando a seringa é descongelada no frigorífico, deixe a seringa à temperatura ambiente durante 15 minutos antes da administração.

Tabela 4. Instruções de descongelação das seringas pré-cheias de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 e embalagem secundária antes da utilização

Configuração	Instruções de descongelação e duração			
	Temperatura de descongelação (num frigorífico) (°C)	Duração da descongelação (minutos)	Temperatura de descongelação (à temperatura ambiente) (°C)	Duração da descongelação (minutos)
Seringa pré-cheia numa embalagem blister	2 – 8	55	15 – 25	45
Embalagem secundária	2 – 8	155	15 – 25	140

Verifique que o nome do medicamento que consta na seringa pré-cheia é Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Se o nome do medicamento for Spikevax 50 microgramas ou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, consulte o Resumo das Características do Medicamento dessa formulação.

Instruções de manuseamento das seringas pré-cheias de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

- Deixe cada seringa pré-cheia à temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) durante 15 minutos antes da administração.
- Não agite.
- A seringa pré-cheia deve ser inspecionada visualmente em relação a partículas e descoloração antes da administração.
- A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 é uma dispersão branca a esbranquiçada. Pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o medicamento. Não administre se a vacina estiver descolorada ou contiver outras partículas.
- As agulhas não estão incluídas nas embalagens de seringas pré-cheias.
- Utilize uma agulha estéril de tamanho adequado para injeção intramuscular (agulhas de calibre 21G ou mais finas).
- Remova a tampa da ponta da seringa rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Fixe a agulha rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até que a agulha encaixe firmemente na seringa.
- Destape a agulha quando estiver pronto para administração.
- Administre a totalidade da dose por via intramuscular.
- Após ser descongelada, não congele novamente a vacina.

Eliminação

Qualquer medicamento ou material residual não utilizado deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

Posologia e esquema de vacinação

Idade igual ou superior a 12 anos

A dose de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 é de 0,5 ml, administrada pelo menos 3 meses após a última dose anterior de uma vacina contra a COVID-19.

Idade entre os 6 anos e os 11 anos

A dose de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 é de 0,25 ml, administrada pelo menos 3 meses após a última dose anterior de uma vacina contra a COVID-19.

Como acontece com todas as vacinas injetáveis, tem de estar sempre imediatamente disponível tratamento médico adequado e supervisão na eventualidade de uma reação anafilática após a administração da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Os indivíduos devem ser observados por um profissional de saúde durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação.

Não existem dados para avaliar a administração concomitante da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 com outras vacinas. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 não pode ser misturada com outras vacinas, ou medicamento, na mesma seringa.

Administração

A vacina tem de ser administrada por via intramuscular. O local preferencial é o músculo deltoide da parte superior do braço. Não administrar esta vacina por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

Frascos para injetáveis multidose

Administração

Misture suavemente o conteúdo do frasco para injetáveis após a descongelação e antes de retirar cada dose. A vacina está pronta a utilizar após descongelação. **Não agite nem dilua.**

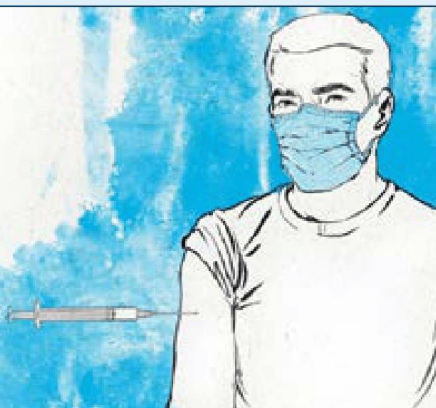
Antes da injeção, inspecione cada dose para:

Confirmar que o líquido se apresenta com uma cor **branca a esbranquiçada**

Verificar o volume na seringa

A vacina pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o produto.

Se a dosagem estiver incorreta, ou houver descoloração e estiverem presentes outras partículas, não administre a vacina.



Seringas pré-cheias

Utilize uma agulha esterilizada do tamanho apropriado para injeção intramuscular (calibre 21G ou mais fina). Remova a tampa da seringa pré-cheia rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Fixe a agulha rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até que a agulha encaixe firmemente na seringa. Destape a agulha quando estiver pronto para administração. Administre a totalidade da dose por via intramuscular. Elimine a seringa após a sua utilização. Apenas para uso único.