

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
(50 míkrógrömm/50 míkrógrömm)/ml stungulyf, ördreifa
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 míkrógrömm/25 míkrógrömm stungulyf, ördreifa
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 míkrógrömm/25 míkrógrömm stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautu
COVID-19 mRNA bóluefni
elasómeran/davesómeran

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega fyrir bólusetningu með þessu bóluefni. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Hvernig gjöf á Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 fer fram
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 og við hverju það er notað

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er bóluefni sem er notað gegn COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veiru. Bóluefnið er gefið fullorðnum og börnum sem eru 6 mánaða og eldri. Virka efnið í Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er mRNA, sem kóðar fyrir gaddapróteini SARS-CoV-2 veirunnar. Þetta mRNA er innfellt í SM-102 fitunanoágnir.

Vegna þess að Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 inniheldur ekki veiruna getur bóluefnið ekki valdið COVID-19.

Hvernig bóluefnið virkar

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 örvar náttúrulegar varnir líkamans (ónæmiskerfið). Bóluefnið virkar með því að fá líkamann til að framleiða varnir (mótefni) gegn veirunni sem veldur COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 notast við efni sem kallast móstandi ribósakjarnsýra (messenger ribonucleic acid (mRNA)) til að senda skilaboð sem frumur líkamans geta notað til að framleiða gaddapróteinið sem er einnig á veirunni. Frumurnar mynda síðan mótefni gegn gaddapróteininu til að berjast gegn veirunni. Þetta hjálpar til við að veita vörn gegn COVID-19.

2. Áður en þú færð Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Ekki má gefa bóluefnið ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er notað:

- ef þú hefur áður fengið alvarleg, lífshættuleg **ofnæmisviðbrögð** eftir inndælingu einhvers annars bóluefnis eða eftir að hafa fengið Spikevax (af fyrstu gerð).
- ef þú hefur mjög veikt eða skert ónæmiskerfi.
- ef einhvern tímann hefur liðið yfir þig eftir nálarstungu.
- ef þú ert með blæðingarsjúkdóm.
- ef þú ert með háan hita eða alvarlega sýkingu; samt sem áður er hægt að fá bólusetningu ef þú ert með vægan hita eða sýkingu í efri öndunarferum, svo sem kvef.
- ef þú ert með einhvern alvarlegan sjúkdóm.
- ef þú ert með kvíða gagnvart nálarstungum.

Aukin hættu er á hjartavöðvabólgu og gollurshúsbólgu (bólga í bandvefshulstri sem liggur utan um hjartað) eftir bólusetningu með Spikevax (sjá kafla 4).

Þessi veikindi geta komið í ljós innan nokkurra daga eftir bólusetningu og hafa aðallega komið fyrir innan 14 daga. Veikindin hafa oftast sést hjá yngri karlmönnum og oftast eftir annan skammtinn heldur en fyrsta skammtinn.

Bati næst í flestum tilfellum hjartavöðvabólgu og gollurshúsbólgu. Í sumum tilfellum var þörf á gjörgæslustuðningi og banvæn tilfelli hafa komið fram.

Eftir bólusetninguna skaltu vera vakandi fyrir einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshúsbólgu, svo sem mæði, hjartsláttarónotum og brjóstverk, og leita tafarlaust til læknis ef þú færð þessi einkenni.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er gefið.

Háræðalekaheilkenni sem blossar upp

Eftir bólusetningu með Spikevax (af fyrstu gerð) hefur verið tilkynnt um nokkur tilfelli háráðalekaheilkennis sem blossar upp (sem veldur því að vökvi lekur úr litlum blóðaðum, sem leiðir til þess að handleggir og fótleggir bólgna hratt, skyndilegrar þyngdaraukningar og aðsvifa, lágs blóðþrýstings). Ef þú hefur áður fengið tilfelli háráðalekaheilkennis skaltu leita ráða hjá læknum áður en þú færð Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Ending bólusetningar

Eins og við á um öll bóluefni gæti verið að þriðji skammtur Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 verndi ekki til fulls alla þá sem fá bóluefnið og ekki er vitað hversu lengi vörnin varir.

Börn

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er ekki ætlað börnum yngri en 6 mánaða.

Notkun annarra lyfja samhliða Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 gæti haft áhrif á verkun annarra lyfja og önnur lyf gætu haft áhrif á verkun Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Ónæmisbældir einstaklingar

Verkun Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 gæti verið minni hjá ónæmisbældum einstaklingum. Í slíkum tilfellum skal halda áfram að viðhafa persónubundnar sóttvarnir til að koma í veg fyrir COVID-19. Auk þess ætti að bólusetja einstaklinga sem viðkomandi er í nánú samneyti við, eftir því sem við á. Ræða skal viðeigandi einstaklingsbundnar ráðleggingar við lækinn.

Meðgangi og brjóstgjöf

Við meðgöngu eða grun um þungun skal láta lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita áður en þú færð bólusetninguna. Engar upplýsingar eru fyrirhagðar enn sem komið er um notkun Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 á meðgöngu. Umtalsverðar upplýsingar um þungaðar konur sem bólusettar voru með Spikevax (af fyrstu gerð) á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu hafa þó ekki sýnt fram á neikvæð áhrif á meðgönguna eða nýfædda barnið. Þrátt fyrir að upplýsingar um áhrif á meðgöngu eða nýfædda barnið eftir bólusetningu á fyrsta þriðjungi meðgöngu séu takmarkaðar hefur ekki komið fram aukin hættu á fósturláti. Þar sem munur á bóluefnum tveimur er eingöngu tengdur gaddapróteininu í bóluefninu og enginn klínískt marktækur munur er á þeim má nota Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 á meðgöngu.

Engar upplýsingar eru fyrirhagðar enn sem komið er um notkun Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 meðan á brjóstgjöf stendur.

Hins vegar er ekki gert ráð fyrir áhrifum á nýbura/ungbarn sem er á brjósti. Upplýsingar um konur sem höfðu barn á brjósti eftir bólusetningu með Spikevax (af fyrstu gerð) hafa ekki sýnt fram á hættu á aukaverkunum hjá nýburum/ungbörnum á brjósti. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 má gefa konum sem hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ekki aka eða nota vélar ef þú finnur fyrir vanlíðan eftir bólusetningu. Bíddu þar til áhrif bóluefnisins dofna áður en þú ekur eða notar vélar.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig gjöf á Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 fer fram

Tafla 1. Skammtar Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Aldur	Skammtur	Viðbótarráðleggingar
Börn á aldrinum 6 mánaða til og með 4 ára, án fyrri bólusetningar og þekkrar sögu um SARS-CoV-2 sýkingu	Tveir skammtar sem eru hvor um sig 0,25 ml, gefnir í vöðva*	Gefið 2. skammtinn 28 dögum eftir 1. skammtinn. Ef barn hefur áður fengið einn skammt af Spikevax skal gefa einn skammt af Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 til að ljúka tveggja skammta bólusetningunni.
Börn á aldrinum 6 mánaða til og með 4 ára, með fyrri bólusetningu eða þekktu sögu um SARS-CoV-2 sýkingu	Einn 0,25 ml skammtur, gefinn í vöðva*	Gefa skal Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a.m.k. 3 mánuðum eftir síðasta skammt af COVID-19 bóluefni.
Börn á aldrinum 5 ára til og með 11 ára, með eða án fyrri bólusetningar	Einn 0,25 ml skammtur, gefinn í vöðva*	
Einstaklingar á aldrinum 12 ára og eldri, með eða án fyrri bólusetningar	Einn 0,5 ml skammtur, gefinn í vöðva	
Einstaklingar á aldrinum 65 ára og eldri	Einn 0,5 ml skammtur, gefinn í vöðva	Einn viðbótarskammt má gefa a.m.k. 3 mánuðum eftir síðasta skammt af COVID-19 bóluefni.

* Ekki nota stakskammta heftuglasið eða áfylltu sprautuna til að gefa hlutarúmmálið 0,25 ml.

Tafla 2. Skammtar Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 hjá ónæmisbældum einstaklingum

Aldur	Skammtur	Viðbótarráðleggingar
Ónæmisbæld börn á aldrinum 6 mánaða til og með 4 ára, án fyrri bólusetningar	Tveir 0,25 ml skammtar, gefnir í vöðva*	Gefa má verulega ónæmisbældum 3. skammtinn a.m.k. 28 dögum eftir 2. skammtinn.
Ónæmisbæld börn á aldrinum 6 mánaða til og með 4 ára, með fyrri bólusetningu	Einn 0,25 ml skammtur, gefinn í vöðva*	Gefa má verulega ónæmisbældum aldursamsvarandi viðbótarskammt(a) a.m.k. 2 mánuðum eftir síðasta skammt af COVID-19 bóluefni að ákvörðun heilbrigðisstarfsmanns, að teknu tilliti til klínískra aðstæðna einstaklingsins.
Ónæmisbæld börn á aldrinum 5 ára til og með 11 ára, með eða án fyrri bólusetningar	Einn 0,25 ml skammtur, gefinn í vöðva*	
Ónæmisbældir einstaklingar á aldrinum 12 ára og eldri, með eða án fyrri bólusetningar	Einn 0,5 ml skammtur, gefinn í vöðva	

* Ekki nota stakskammta heftuglasið eða áfylltu sprautuna til að gefa hlutarúmmálið 0,25 ml.

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun sprauta bóluefninu í upphandleggsvöðva (inndæling í vöðva).

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun fylgjast náið með þér í a.m.k. **15 mínútur eftir** hverja inndælingu með tilliti til merkja um ofnæmisviðbrögð.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Leitið til læknis **samstundis** ef eftirfarandi einkenni ofnæmisviðbragða koma fram:

- aðsvif eða vægur svimi
- hjartsláttarbreytingar
- mæði
- öngljóð við öndun
- þroti í vörum, andliti eða koki
- ofsakláði eða útbrot
- ógleði eða uppköst
- magaverkur.

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þær geta meðal annars verið:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- bólga/eymsli í handarkrika
- minnkuð matarlyst (hjá 6 mánaða til 5 ára börnum)
- þíringur/grátur (hjá 6 mánaða til 5 ára börnum)
- höfuðverkur
- syfja (hjá 6 mánaða til 5 ára börnum)
- ógleði
- uppköst
- vöðvaverkir, liðverkir og stífleiki
- verkur eða bólga á stungustað
- roði á stungustað (getur komið fram u.þ.b. 9 til 11 dögum eftir inndælingu)
- mikil þreyta
- kuldaþrollur
- hiti

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- niðurgangur
- útbrot
- útbrot eða ofsakláði á stungustað (getur komið fram u.þ.b. 9 til 11 dögum eftir inndælingu)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- kláði á stungustað
- sundl
- magaverkur
- upphleypt útbrot með kláða (ofsakláði) (sem geta komið fram við inndælingu og allt að u.þ.b. tveimur vikum eftir inndælingu)

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- tímabundin lömum öðrum megin í andliti (Bell's palsy)
- bólgur í andliti (bólgur í andliti geta komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa fengið andlitsfyllingu með innsprautun)
- skert snertiskyn eða skynjun
- óvenjuleg tilfinning í húðinni, svo sem stingir eða fiðringur (náladofi)

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- bólga í hjartavöðvanum eða bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta, sem getur leitt til mæði, hjartsláttarónota eða brjóstverks.

Tíðni ekki þekkt

- alvarleg ofnæmisviðbrögð með öndunarerfiðleikum (bráðaofnæmi)
- viðbrögð sem fela í sér aukið næmi eða óþol ónæmiskerfisins (ofnæmi)
- viðbrögð í húð sem valda rauðum blettum eða flekkjum á húðinni og geta litið út eins og skotskífa eða „skotmark“ með dökkrauðri miðju sem er umlukt fölari rauðum hringjum (regnbogaróði)
- mikil bólga í bólusetnum útlím
- miklar tíðablæðingar (flestar tilvik virtust ekki vera alvarleg og voru skammvinn)
- útbrot sem koma fram vegna utanaðkomandi áreitis, svo sem vegna þess að húðin sé strokin fast, hún klóruð eða þrýst sé á hana (eðlisrænn ofsakláði)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig: til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi bóluefnisins.

5. Hvernig geyma á Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Upplýsingar um geymslu, fyrningardagsetningu, notkun og meðhöndlun er að finna í kafla sem er ætlaður heilbrigðisstarfsfólki í lok fylgiseðilsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 inniheldur

Tafla 3. Innihaldslýsing eftir tegund fláts

Styrkleiki	Flát	Skammtar	Innihaldslýsing
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 míkróg/50 míkróg)/ml stungulyf, ördreifa	Fjölskammta 2,5 ml hettuglas	5 skammtar sem eru 0,5 ml hver eða að hámarki 10 skammtar sem eru 0,25 ml hver	Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 25 míkrógrömm af elasomeran og 25 míkrógrömm af davesomeran, sem er COVID-19 mRNA bóluefni (með kirnibreytingum) (innfellt í SM-102 fitunanóagnir). Einn skammtur (0,25 ml) inniheldur 12,5 míkrógrömm af elasomeran og 12,5 míkrógrömm af davesomeran, sem er COVID-19 mRNA bóluefni (með kirnibreytingum) (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 míkróg/25 míkróg stungulyf, ördreifa	Stakskammta 0,5 ml hettuglas	1 skammtur sem er 0,5 ml Eingöngu einnota.	Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 25 míkrógrömm af elasomeran og 25 míkrógrömm af davesomeran, sem er COVID-19 mRNA bóluefni (með kirnibreytingum) (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4 5 25 míkróg/25 míkróg stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautu	Áfyllt sprautu	1 skammtur sem er 0,5 ml Eingöngu einnota	Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 25 míkrógrömm af elasomeran og 25 míkrógrömm af davesomeran, sem er COVID-19 mRNA bóluefni (með kirnibreytingum) (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).

Elasomeran er einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumulausri in vitro umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 veirunnar (af fyrstu gerð).

Davesomeran er einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumulausri in vitro umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 Omicron-afbrigðanna BA.4-5. S-prótein SARS-CoV-2 Omicron BA.4 og BA.5 afbrigða eru eins.

Önnur innihaldsefni eru SM-102 (heptadekan-9-ýl 8-((2-hydroxyetyl)[6-oxo-6-(undekýloxý)hexýl]amín)oktanóat), kólesteról, 1,2-tvístearóýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC), 1,2-dímýristóýl-rac-glýseró-3-metoxýpólýetylenglýkól-2000 (PEG2000-DMG), trómetamín, trómetamín-hýdróklóríð, ediksýra, natríumasetatþrífýdrat, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 og pakkningastærðir

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 míkrógrömm/50 míkrógrömm)/ml stungulyf, ördreifa

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er hvít til beinhvít ördreifa sem kemur í fjölskammta hettuglasi úr gleri með gúmmítappa og bláu smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkingastærð: 10 fjölskammta hettuglös. Hvert hettuglas inniheldur 2,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 míkrogrömm/25 míkrogrömm stungulyf, ördreifa

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er hvít til beinhvít ördreifa sem kemur í stakskammta hettuglasi úr gleri með gúmmítappa og og bláu smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkingastærð: 10 stakskammta hettuglös. Hvert hettuglas inniheldur 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 míkrogrömm/25 míkrogrömm stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautu

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er hvít til beinhvít ördreifa sem kemur í áfylltri sprautu (hringlaga ólefin-fjölliða) með stimpiltappa og loki á endanum (án nálar).

Áfylltu sprautunni er pakkað í 5 glærar þynnupakkingar með 2 áfylltum sprautum í hverri þynnupakkingu.

Pakkingastærð: 10 áfylltar sprautur

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðendur

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

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

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

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Ísland

Sími: 800 4382

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 09/2023

Skannið kóðann með snjallsíma/-tæki til að sjá fylgiseðilinn á öðrum tungumálum.



Eða farið á vefsíðuna <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Ítarlegar upplýsingar um bóluefnið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 míkrogrömm/50 míkrogrömm)/ml stungulyf, ördreifa (fjölskammta hettuglös með bláu smelluloki)

Einungis þjálfaður heilbrigðisstarfsmaður má gefa Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar eftir þíðingu.

Hristið hvorki né þynnið.

Skoða skal bóluefnið með tilliti til agna og mislitunar fyrir gjöf.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er hvít til beinhvít ördreifa. Það getur innihaldið hvítar eða hálf gagnsæjar lyfjatengdar agnir. Ekki má gefa bóluefnið ef það er mislitað eða inniheldur aðrar agnir.

Hettuglös eru geymd í frysti við -50 °C til -15 °C.

Hægt er að draga fimm (5) skammta (0,5 ml hver) eða að hámarki tíu (10) skammta (0,25 ml hver) upp úr hverju fjölskammta hettuglasi.

Helst skal stinga gegnum tappann á nýjum stað í hvert sinn.

Gangið úr skugga um að hettuglasið sé með blátt smellulok og lyfjaheitið sé Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ef hettuglasið er með blátt smellulok og lyfjaheitið er Spikevax 0,1 mg/ml eða Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 skal leita upplýsinga í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þá samsetningu.

Þíðið hvert fjölskammta hettuglas fyrir notkun samkvæmt leiðbeiningunum hér fyrir neðan (tafla 4). Þegar hettuglasið hefur þíðnað í kæli skal geyma það við stofuhita í 15 mínútur fyrir gjöf.

Tafla 4. Leiðbeiningar um þíðingu fjölskammta hettuglása fyrir notkun

Gerð	Leiðbeiningar um þíðingu og tímalengd			
	Þíðingarhitastig (í kæli)	Tímalengd þíðingar	Þíðingarhitastig (við stofuhita)	Tímalengd þíðingar
Fjölskammta hettuglas	2 °C–8 °C	2 klst. og 30 mínútur	15 °C–25 °C	1 klst.

Leiðbeiningar eftir þíðingu

Öröfð hettuglas

Hámarksstímar

- 30 dagar**
Hættu í 9 mánaða geymsluþétt
2° til 8°C
- 24 klst.**
Kæld geymsla upp að stöðuhita
0° til 25°C
- EDA**
- 14 dagar**
Kæld ísmun í 12 mánaða geymsluþétt
2° til 8°C
- 24 klst.**
Kæld geymsla upp að stöðuhita
0° til 25°C

Eftir að fyrsti skammtur hefur verið dreginn upp

Hámarksstími

19 klst.
Kæld eða stofuhit

Háttu skal haldgilt á hettuglasinu á milli 2°C og 25°C. Skil á hvíðerfari farga á lyftu (dagstæringu og "ma") á markmála hettuglasins.

Fargilt hettuglas sem búið er að stinga nál í eftir 19 klst.

Drögu hvom skammt af bóluefni upp úr hettuglasinu með því að nota nýja kaþóða nál og sprautu fyrir hverja innleiðingu til að koma í veg fyrir að smit berist milli einstaklinga. **Nota skal skammtinn í sprautunni tafarlaust.**

Þegar búið er að stinga nál í hettuglasid þú æt að draga upp fyrsta skammtinn skal nota bóluefnið tafarlaust og farga því eftir 19 klst.

Farga skal öllu ónotuðu bóluefni eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

ALDREI má frysta bóluefni sem búið er að þíða

Spikevax bivalent Original/Omicron BA. 4-5 25 míkrogrömm/25 míkrogrömm stungulyf, ördreif (stakskammta hettuglös)

Bóluefnið er tilbúið til notkunar eftir þíðingu.

Hristið hvorki né þynnið. Hringsnúid hettuglasinu varlega eftir að það hefur þiðnað og áður en skammtur er dreginn úr því.

Gangið úr skugga um að hettuglasið sé með blátt smellulok og lyfjaheitið sé Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ef hettuglasið er með blátt smellulok og lyfjaheitið er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 skal leita upplýsinga í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þá samsetningu.

Þíðið hvert stakskammta hettuglas fyrir notkun samkvæmt leiðbeiningunum hér fyrir neðan. Þíða má hvert stakskammta hettuglas eða öskjuna sem inniheldur 10 hettuglös annaðhvort í kæli eða við stofuhita (tafla 5).

Tafla 5. Leiðbeiningar um þíðingu fyrir stakskammta hettuglös og öskjur fyrir notkun

Gerð	Leiðbeiningar um þíðingu og tímalengd			
	Þíðingarhitastig (í kæli)	Tímalengd þíðingar	Þíðingarhitastig (við stofuhita)	Tímalengd þíðingar
Stakskammta hettuglas	2 °C til 8 °C	45 mínútur	15 °C til 25 °C	15 mínútur
Askja	2 °C til 8 °C	1 klst. og 45 mínútur	15 °C til 25 °C	45 mínútur

Ef hettuglös eru þídd við 2 °C til 8°C skal geyma lausnina við stofuhita (15 °C til 25 °C) í u.þ.b. 15 mínútur áður en hún er gefin.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 míkrogrömm/25 míkrogrömm stungulyf, ördreif í áfylltri sprautu

Hristið hvorki né þynnið innihald áfylltu sprautunnar.

Hver áfyllt sprautu er eingöngu einnota. Bóluefnið er tilbúið til notkunar eftir þíðingu.

Gefa má einn (1) skammt með 0,5 ml úr hverri áfylltri sprautu.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kemur í stakskammta, áfylltri sprautu (án nálar) sem inniheldur 0,5 ml (25 míkrogrömm af elasomeran og 25 míkrogrömm af davesomeran) mRNA og verður að þíða áður en það er gefið.

Við geymslu skal lágmarka útsetningu fyrir herbergisbirtu og forðast útsetningu fyrir beinu sólarljósi og útfjólubláu ljósi.

Þíðið hverja áfyllta sprautu fyrir notkun samkvæmt leiðbeiningunum hér fyrir neðan. Þíða má sprauturnar í þynnupakningunum (hver þynnupakning inniheldur 2 áfylltar sprautur) eða í öskjunni sjálfri, annaðhvort í kæli eða við stofuhita (tafla 6).

Tafla 6. Leiðbeiningar um þíðingu fyrir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 áfylltar sprautur og öskjur fyrir notkun

Gerð	Leiðbeiningar um þíðingu og tímalengd			
	Þíðingarhitastig (í kæli) (°C)	Tímalengd þíðingar (mínútur)	Þíðingarhitastig (við stofuhita) (°C)	Tímalengd þíðingar (mínútur)
Áfyllt sprautu í þynnupakkningu	2–8	55	15–25	45
Askja	2–8	155	15–25	140

Gangið úr skugga um að lyfjaheiti áfylltu sprautunnar sé Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ef lyfjaheitið er Spikevax 50 míkrogrömm skal leita upplýsinga í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þá samsetningu.

Leiðbeiningar um meðhöndlun fyrir áfylltu sprauturnar

- Látið hverja áfyllta sprautu standa við stofuhita (15 °C til 25 °C) í 15 mínútur fyrir gjöf.
- Má ekki hrista.
- Fyrir gjöf skal skoða áfyllta sprautu með tilliti til agna og mislitunar.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er hvít til beinhvít ördreifa. Það getur innihaldið hvítar eða hálf gagnsæjar lyfjatengdar agnir. Ekki má gefa bóluefnið ef það er mislitað eða inniheldur aðrar agnir.
- Nálar fylgja ekki í öskjunum með áfylltu sprautunum.
- Notið sæfða nál af viðeigandi stærð til inndælingar í vöðva (stærð 21 eða mjórri nálar).
- Fjarlægjið lokið af enda sprautunnar með því að snúa því rangsælis.
- Festið nálina með því að snúa henni réttisælis þar til nálina er vel fest á sprautuna.
- Takið lokið af nálinni þegar hún er tilbúin til lyfjagjafar.
- Gefið allan skammtinn í vöðva.
- Má ekki frysta á ný eftir þíðingu.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Skömmtun og skammtaáætlun

Tafla 7. Skammtur Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Aldur	Skammtur	Viðbótarráðleggingar
Börn á aldrinum 6 mánaða til og með 4 ára, án fyrri bólusetningar og þekkrar sögu um SARS-CoV-2 sýkingu	Tveir skammtar sem eru hvor um sig 0,25 ml, gefnir í vöðva*	Gefið 2. skammtinn 28 dögum eftir 1. skammtinn. Ef barn hefur áður fengið einn skammt af Spikevax skal gefa einn skammt af Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 til að ljúka tveggja skammta bólusetningunni.
Börn á aldrinum 6 mánaða til og með 4 ára, með fyrri bólusetningu eða þekktu sögu um SARS-CoV-2 sýkingu	Einn 0,25 ml skammtur, gefinn í vöðva*	Gefa skal Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a.m.k. 3 mánuðum eftir síðasta skammt af COVID-19 bóluefni.
Börn á aldrinum 5 ára til og með 11 ára, með eða án fyrri bólusetningar	Einn 0,25 ml skammtur, gefinn í vöðva*	
Einstaklingar á aldrinum 12 ára og eldri, með eða án fyrri bólusetningar	Einn 0,5 ml skammtur, gefinn í vöðva	
Einstaklingar á aldrinum 65 ára og eldri	Einn 0,5 ml skammtur, gefinn í vöðva	Einn viðbótarskammt má gefa a.m.k. 3 mánuðum eftir síðasta skammt af COVID-19 bóluefni.

* Ekki nota stakskammta hettuglasið eða áfylltu sprautuna til að gefa hlutarúmmálið 0,25 ml.

Tafla 8. Skammtar Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 hjá ónæmisbældum einstaklingum

Aldur	Skammtur	Viðbótarráðleggingar
Ónæmisbæld börn á aldrinum 6 mánaða til og með 4 ára, án fyrri bólusetningar	Tveir 0,25 ml skammtar, gefnir í vöðva*	Gefa má verulega ónæmisbældum 3. skammtinn a.m.k. 28 dögum eftir 2. skammtinn.
Ónæmisbæld börn á aldrinum 6 mánaða til og með 4 ára, með fyrri bólusetningu	Einn 0,25 ml skammtur, gefinn í vöðva*	Gefa má verulega ónæmisbældum aldursamsvarandi viðbótarskammt(a) a.m.k. 2 mánuðum eftir síðasta skammt af COVID-19 bóluefni að ákvörðun heilbrigðisstarfsmanns, að teknu tilliti til klínískra aðstæðna einstaklingsins.
Ónæmisbæld börn á aldrinum 5 ára til og með 11 ára, með eða án fyrri bólusetningar	Einn 0,25 ml skammtur, gefinn í vöðva*	
Ónæmisbældir einstaklingar á aldrinum 12 ára og eldri, með eða án fyrri bólusetningar	Einn 0,5 ml skammtur, gefinn í vöðva	

* Ekki nota stakskammta hettuglasíð eða áfylltu sprautuna til að gefa hlutarúmmálið 0,25 ml.

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar skal viðeigandi lækni meðferð og -eftirlit ávallt vera tiltækt vegna mögulegra bráðaofnæmisviðbragða eftir gjöf Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Heilbrigðisstarfsmaður skal hafa eftirlit með einstaklingum í a.m.k. 15 mínútur eftir gjöf bóluefnisins.

Engar upplýsingar liggja fyrir til að meta samhliðagjöf Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 með öðrum bóluefnum. Ekki má blanda Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Lyfjagjöf

Bóluefnið skal gefið í vöðva. Ákjósanlegasti stungustaðurinn er axlarvöðvi. Lyfið má hvorki gefa í æð, undir húð né í húð.

Fjölskammta hettuglös

Lyfjagjöf

Hringsnúið hettuglasinu varlega eftir þöngu og í hvert sinn áður en skammtur er dreginn upp. Bóluefnið er tilbúið til notkunar þegar það hefur verið þíft. **Hristið hvorki né þynnið.**

Skoðið hvern skammt fyrir inndælingu til að:

Ganga úr skugga um að vökvinn sé **hvítur eða beinhvítur** í bæði hettuglasí og sprautu

Ganga úr skugga um að rétt magn sé í sprautunni

Bóluefnið getur innihaldið hvítar eða háfgagnsæjar agnir.

Ef skammturinn er rangur, eða uppíttun og aðrar agnir eru til staðar, má ekki gefa bóluefnið.



Áfylltar sprautur

Notið sæfða nál af viðeigandi stærð til inndælingar í vöðva (stærð 21 eða finni nálar). Fjarlægjið lokið af enda áfylltrar sprautu með því að snúa því rangsælis. Festið nálina með því að snúa henni réttisælis þar til nálina er vel fest á sprautuna. Takið lokið af nálinni þegar hún er tilbúin til lyfjagjafar. Gefið allan skammtinn í vöðva. Fargið sprautunni eftir notkun. Eingöngu einnota.