

## Písomná informácia pre používateľa

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**  
**(50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia**  
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**  
**25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia**  
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**  
**25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke**  
**mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)**  
elazomeran/imelazomeran

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
3. Ako sa vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a na čo sa používa

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je vakcína, ktorá sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2. Podáva sa osobám vo veku 6 rokov a starším. Liečivom vo vakcíne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je mRNA kódujúca „spike“ proteín vírusu SARS-CoV-2. mRNA je zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc.

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je určená iba pre osoby, ktoré už absolvovali aspoň základný očkovací cyklus proti COVID-19.

Keďže vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 neobsahuje vírus, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

#### Ako vakcína účinkuje

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 podnieti prirodzenú obranu tela (imunitný systém). Účinok vakcíny spôsobí, že si telo vytvorí ochranu (protilátky) pred vírusom, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19. Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 využíva látku nazývanú mediátorová ribonukleová kyselina (messenger ribonucleic acid, mRNA) na prenos pokynov, ktoré môžu bunky v tele použiť na vytvorenie bielkovinového výbežku (spike proteín), ktorý sa nachádza aj na víruse. Bunky potom vytvoria protilátky proti spike proteínu na pomoc v boji proti vírusu. To vás pomôže chrániť pred ochorením COVID-19.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

**Vakcína sa nesmie podať** ak ste **alergický** na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto vakcíny (uvedených v časti 6).

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak ste v minulosti mali závažnú, život ohrozujúcu **alergickú** reakciu po akomkoľvek inom očkovaní alebo po podaní vakcíny Spikevax (pôvodná) v minulosti,
- ak máte veľmi slabý alebo oslabený imunitný systém,
- ak ste už niekedy omdleli po podaní injekcie ihlou,
- ak máte poruchu krvácania,
- ak máte vysokú horúčku alebo závažnú infekciu; ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môžete byť očkovaný,

- ak máte akékoľvek závažné ochorenie,
- ak máte úzkosť súvisiacu s injekciami.

Existuje zvýšené riziko myokarditídy (zápalu srdcového svalu) a perikarditídy (zápalu výstelky mimo srdca) po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) (pozri časť 4).

Tieto ochorenia sa môžu objaviť už niekoľko dní po očkovaní a vyskytli sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie po druhej dávke ako po prvej dávke a častejšie u mladších mužov.

Po očkovaní máte venovať pozornosť prejavom myokarditídy a perikarditídy, ako je napríklad dýchavičnosť, palpitácie (búšenie srdca) a bolesť v hrudníku, a v prípade ich výskytu okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených prípadov (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

#### **Vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (CLS)**

Po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) bolo hlásených niekoľko prípadov vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (spôsobujúceho vytekanie tekutiny z malých krvných ciev (kapilár), čo viedlo k rýchlemu opuchu rúk a nôh, náhlemu zvýšeniu hmotnosti a pocitu na omdlenie, nízkemu krvnému tlaku). Ak sa ste už v minulosti mali príhody ochorenia CLS, poraďte sa s lekárom predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

#### **Trvanie ochrany**

Rovnako ako v prípade iných vakcín, ani tretia dávka vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostávajú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

#### **Deti**

Vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa neodporúča podávať deťom mladším ako 6 rokov.

#### **Iné lieky a vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky, a iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

#### **Osoby s oslabeným imunitným systémom**

U ľudí s oslabeným imunitným systémom môže byť účinnosť vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nižšia. V týchto prípadoch musíte naďalej dodržiavať fyzické bezpečnostné opatrenia, ktoré pomáhajú predchádzať ochoreniu COVID-19. Okrem toho osoby, ktoré sú v úzkom kontakte s vami, majú byť podľa potreby očkované. O individuálnych odporúčaníach sa poraďte so svojím lekárom.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi predtým, ako dostanete túto vakcínu. Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 počas tehotenstva. Avšak veľké množstvo údajov od tehotných žien očkovaných vakcínou Spikevax (pôvodná) počas druhého a tretieho trimestra nepreukázalo negatívne účinky na tehotenstvo ani na novorodenca. Aj keď sú údaje o účinkoch na tehotenstvo alebo na novorodenca po očkovaní v prvom trimestri obmedzené, nepozorovalo sa žiadne zvýšené riziko potratu. Keďže rozdiely medzi týmito dvoma vakcínami spočívajú len v spike proteíne vo vakcíne a neexistujú medzi nimi klinicky významné rozdiely, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa môže používať počas tehotenstva.

Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 počas dojčenia.

Neočakáva sa však žiaden účinok na dojčeného novorodenca/dojča. Údaje od žien, ktoré dojčili po vakcinácii s vakcínou Spikevax (pôvodná) nepreukázali riziko nežiadúcich účinkov na dojčeného novorodenca/dojča. Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa môže podávať počas dojčenia.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak sa necítite dobre po podaní vakcíny, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Počkajte, kým nevymiznú akékoľvek vplyvy vakcíny, a až potom môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### **Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako vám podajú vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

#### *Osoby vo veku 12 rokov a staršie*

Dávka vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,5 ml. Podáva sa najmenej 3 mesiace po poslednej predchádzajúcej dávke vakcíny proti COVID-19.

*Osoby vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Dávka vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,25 ml. Podáva sa najmenej 3 mesiace po poslednej predchádzajúcej dávke vakcíny proti COVID-19.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám injekčne podajú vakcínu do svalu (intramuskulárna injekcia) v ramene.

**Po** každom podaní vakcíny vás bude lekár alebo zdravotná sestra sledovať aspoň **15 minút**, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto vakcíny, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je určená iba pre osoby, ktoré už absolvovali aspoň základný očkovací cyklus proti COVID-19.

Podrobnosti o základnom cykle očkovania pre osoby vo veku 6 rokov a staršie pozri v písomnej informácii pre používateľa pre Spikevax 0,2 mg/ml injekčnú disperziu.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov alergickej reakcie, vyhľadajte **okamžitú** lekársku pomoc:

- pocit na omdlenie alebo závrat,
- zmeny srdcového rytmu,
- dýchavičnosť,
- sipenie,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- žihľavka alebo vyrážka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť žalúdka.

Ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek iný vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Môžu k nim patriť tieto:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- opuch/citlivosť v podpazuší,
- znížená chuť do jedla (pozorovaná u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- podráždenosť/plač (pozorované u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- bolesť hlavy,
- ospalosť (pozorovaná u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- nevoľnosť,
- vracanie,
- bolesť svalov a kĺbov a stuhnutosť,
- bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie,
- začervenanie v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie),
- pocit veľkej únavy,
- zimnica,
- horúčka.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hnačka,
- vyrážka,
- vyrážka alebo žihľavka v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- svrbenie v mieste podania injekcie,
- závrat,
- bolesť brucha,
- vyvýšená, svrbivá vyrážka (žihľavka, ktorá sa môže objaviť od podania injekcie až do približne dvoch týždňov po podaní injekcie).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre (Bellova obrna),

- opuch tváre (u pacientov, ktorí dostali kozmetické injekcie do tváre, sa môže vyskytnúť opuch tváre),
- znížené vnímanie alebo cit pri dotyku,
- nezvyčajný pocit na koži, ako je trpnutie alebo mravčenie (parestézia).

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zápal srdcového svalu (myokarditída) alebo zápal výstelky mimo srdca (perikarditída), ktorý môže viesť k dýchavičnosti, palpitáciám (búšeniu srdca) alebo bolesti v hrudníku.

#### **Neznáma frekvencia**

- závažné alergické reakcie s ťažkosťami s dýchaním (anafylaxia),
- reakcia imunitného systému v dôsledku zvýšenej citlivosti alebo neznášanlivosti (precitlivenosť),
- kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené fláky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzeráť ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém),
- nadmerný opuch očkovanej končatiny,
- silné menštruačné krvácanie (predpokladá sa, že väčšina prípadov nie je závažná a je dočasná).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto vakcíny.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

## **5. Ako uchovávať vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

Túto vakcínu uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto vakcínu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Informácie o uchovávaní, expirácii, používaní a zaobchádzaní sú opísané v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 obsahuje**

**Tabuľka 1. Zloženie podľa typu obalu**

Sila	Obal	Dávka (dávkový)	Zloženie na dávku
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia</b>	Viacdávková 2,5 ml injekčná liekovka	5 dávok po 0,5 ml alebo 10 dávok po 0,25 ml	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov imelazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).
	Viacdávková 5 ml injekčná liekovka	10 dávok po 0,5 ml alebo 20 dávok po 0,25 ml	Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramov elazomeranu a 12,5 mikrogramov imelazomeranu,

			mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia</b>	Jednodávková 0,5 ml injekčná liekovka	1 dávka 0,5 ml Len na jednorazové použitie.	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov imelazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke</b>	Naplnená injekčná striekačka	1 dávka 0,5 ml Len na jednorazové použitie.	

Elazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (pôvodná).

Imelazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca celú dĺžku variantu s kodónovo optimalizovanou prefúzne stabilizovanou konformáciou (K983P a V984P) SARSCoV-2 „spike“ (S) glykoproteínu (Omicron variant, BA.1).

Ďalšie zložky sú SM-102 (heptadekán-9-yl 8-[(2-hydroxyetyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino]oktanoát), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

#### **Ako vyzerá vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a obsah balenia**

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je biela až sivobiela disperzia dodávaná v 2,5 ml alebo 5 ml sklenenej viacdávkovej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a modrým odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

10 viacdávkových injekčných liekoviek. Jedna injekčná liekovka obsahuje 2,5 ml.

10 viacdávkových injekčných liekoviek. Jedna injekčná liekovka obsahuje 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je biela až sivobiela disperzia dodávaná v 0,5 ml sklenenej jednodávkovej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a modrým odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 jednodávkových injekčných liekoviek

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je biela až sivobiela disperzia dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (z cyklického olefinového polyméru) s piestovou zátkou a hrotovým (špicatým) uzáverom (bez ihly).

Naplnené injekčné striekačky sú balené v 5 priehľadných blistroch obsahujúcich po 2 naplnené injekčné striekačky v každom blistri.

Veľkosť balenia: 10 naplnených injekčných striekačiek

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

#### **Výrobca**

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

Madrid, Španielsko

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Francúzsko 37260

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

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

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

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

Ak potrebujete akékoľvek informácie o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

#### **Slovenská republika**

Tel: 0800 191 647

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná 12/2022.**

Aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa v iných jazykoch, naskenujte si tento kód pomocou mobilného zariadenia.



Alebo navštívte URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Podrobné informácie o tejto vakcíne sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---

#### **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

##### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekoviečky s modrým odklápacím plastovým viečkom)

Vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani neried'te.

Pred podaním sa vakcína musí vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Vakcínu nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo ak obsahuje iné častice.

Injekčné liekovky sa skladujú zmrazené pri teplote -50 °C až -15 °C.

Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať päť (5) alebo desať (10) dávok (po 0,5 ml), v závislosti od veľkosti injekčnej liekovky. Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky možno odobrať desať (10) alebo dvadsať (20) dávok (po 0,25 ml) v závislosti od veľkosti injekčnej liekovky.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax 0,1 mg/ml alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre ten liek.

Zátku prepichnete podľa možností vždy na inom mieste.

Pred použitím rozmrazte každú viacdávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov (Tabuľka 2). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 2. Pokyny na rozmrazovanie viacdávkových injekčných liekoviek pred použitím**

Konfigurácia	Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania			
	Teplota rozmrazovania (v chladničke)	Trvanie rozmrazovania	Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote)	Trvanie rozmrazovania
Viacdávková injekčná liekovka	2 °C – 8 °C	2 hodiny a 30 minút	15 °C – 25 °C	1 hodina

**Pokyny po rozmrazení**

**Neprepichnetá injekčná liekovka**

**Maximálne časy**

**30 dní**  
V chladničke, v rámci času použiteľnosti 9 mesiacov  
od 2 °C do 8 °C

**24 hodín**  
Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
od 8 °C do 25 °C

ALEBO

**14 dní**  
V chladničke do 12 mesiacov v rámci času použiteľnosti  
od 2 °C do 8 °C

**24 hodín**  
Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
od 8 °C do 25 °C

**Po odobratí prvej dávky**

**Maximálny čas**

**19 hodín**  
V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčnú liekovku možno uchovávať pri teplote od 2 °C do 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania v označení injekčnej liekovky.

Prepichnetú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.

Každú dávku vakcíny odoberte z injekčnej liekovky novou sterilnou ihlou a striekačkou pri každom podaní injekcie, aby nedošlo k prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú.  
Dávka v striekačke sa má použiť okamžite.

Po prepichnetí injekčnej liekovky na účely odobrania prvej dávky sa má vakcína použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.

Všetka nepoužitá vakcína alebo odpad vzniknutý z vakcíny sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Vakcínu po rozmrazení NIKDY znova nezmrázajte**

Jednodávkové injekčné liekovky (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia)

Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie.

Nepretrepávajte ani neried'te. Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred odobratím dávky. Rozmrazte každú jednodávkovú injekčnú liekovku podľa dole uvedených pokynov. Každú jednodávkovú injekčnú liekovku alebo vonkajší obal s 10 injekčnými liekovkami je možné rozmraziť, buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote (Tabuľka 3). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 3. Pokyny na rozmrazovanie jednodávkových injekčných liekoviek a vonkajších obalov pred použitím**

Konfigurácia	Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania
--------------	---

	<b>Teplota rozmrazovania (v chladničke)</b>	<b>Trvanie rozmrazovania</b>	<b>Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote)</b>	<b>Trvanie rozmrazovania</b>
Jednodávková injekčná liekovka	2 °C až 8 °C	45 minút	15 °C až 25 °C	15 minút
Vonkajší obal	2 °C až 8 °C	1 hodina 45 minút	15 °C až 25 °C	45 minút

Ak sa injekčné liekovky rozmrazujú pri teplote 2 až 8 °C, má sa pred podaním jednotlivá injekčná liekovka ponechať približne 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Nepretrepávajúte ani neriedíte obsah naplnenej injekčnej striekačky.

Každá naplnená injekčná striekačka je len na jednorazové použitie. Po rozmrazení je vakcína pripravená na použitie

Z každej naplnenej injekčnej striekačky sa môže podať jedna (1) dávka po 0,5 ml.

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa dodáva ako jednodávková, naplnená injekčná striekačka (bez ihly) obsahujúca 0,5 ml (25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov imelasomeranu) mRNA a musí sa pred podaním rozmraziť.

Počas uchovávania minimalizujte vystavenie izbovému osvetleniu a zabráňte vystaveniu priamemu slnečnému svetlu a ultrafialovému svetlu.

Pred použitím každú naplnenú injekčnú striekačku rozmrazte podľa nasledujúcich pokynov. Striekačky sa môžu rozmrazovať v blistrových baleniach (každý blister obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky) alebo vo vonkajšom obale, buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote (Tabuľka 4). Po rozmrazení injekčnej striekačky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 4. Pokyny na rozmrazovanie naplnených injekčných striekačiek a vonkajších obalov Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 pred použitím**

<b>Konfigurácia</b>	<b>Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania</b>			
	<b>Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)</b>	<b>Trvanie rozmrazovania (minúty)</b>	<b>Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C)</b>	<b>Trvanie rozmrazovania (minúty)</b>
Naplnená injekčná striekačka v blistrovom obale	2 – 8	55	15 – 25	45
Vonkajší obal	2 – 8	155	15 – 25	140

Ubezpečte sa, že názov lieku v naplnenej injekčnej striekačke je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Ak je názov lieku Spikevax 50 mikrogramov alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre ten liek.

*Pokyny na zaobchádzanie s naplnenými injekčnými striekačkami*

- Pred podaním nechajte každú naplnenú injekčnú striekačku stáť 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).
- Nepretrepávajúte.
- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Vakcínu nepodávajúte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Balenia s naplnenými injekčnými striekačkami neobsahujú ihly.
- Použijete sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (21G alebo tenšie ihly).
- Odstráňte uzáver hrotu z injekčnej striekačky otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.
- Ihlu pripojte na striekačku tak, že ju otáčate v smere hodinových ručičiek, kým nedrží pevne.
- Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly.
- Celú dávku podajte intramuskulárne.
- Po rozmrazení znova nezmrazujte.



## Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## Dávkovanie a rozpis

### *Osoby vo veku 12 rokov a staršie*

Dávka vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,5 ml. Podáva sa najmenej 3 mesiace po poslednej predchádzajúcej dávke vakcíny proti COVID-19.

### *Osoby vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Dávka vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,25 ml. Podáva sa najmenej 3 mesiace po poslednej predchádzajúcej dávke vakcíny proti COVID-19.

Tak ako pri všetkých injekčných vakcínach, musí byť vždy okamžite k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej reakcie po podaní vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Zdravotnícky pracovník musí pozorovať zaočkovanú osobu aspoň 15 minút po podaní vakcíny.

Nie sú k dispozícii údaje na vyhodnotenie súbežného podávania vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 s inými vakcínami. Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke s inými vakcínami alebo liekmi.

## Podávanie

Vakcína sa musí podávať intramuskulárne. Uprednostňovaným miestom je deltový sval ramena. Nepodávajte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

### *Viacdávková injekčná liekovka*

### Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky. Vakcína je pripravená na podanie hneď po rozmrazení. **Nepretrepávajte ani neriedte.**

**Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:**

skontrolujte, či je tekutina v injekčnej liekovke aj injekčnej striekačke **biela až sivo biela**

skontrolujte objem injekčnej striekačky

Vakcína môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu.

Ak je dávkovanie nesprávne alebo došlo k zmene farby či sú prítomné iné častice, vakcínu nepodávajte.



### *Naplnené injekčné striekačky*

Použite sterilnú ihlu s veľkosťou vhodnou na intramuskulárnu injekciu (21 G alebo tenšiu). Zložte hrotový uzáver z naplnenej injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek. Pripojte ihlu otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým ihla bezpečne nezapadne na injekčnú striekačku. Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly. Podajte celú dávku intramuskulárne. Po použití injekčnú striekačku zlikvidujte. Len na jednorazové použitie.