

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
(50 míkrógrömm/50 míkrógrömm)/ml stungulyf, ördreifa
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
25 míkrógrömm/25 míkrógrömm stungulyf, ördreifa
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
25 míkrógrömm/25 míkrógrömm stungulyf, ördreifa í áfylltum sprautum
COVID-19 mRNA bóluefni (með kírnisbreytingum)
elasomeran/imelasomeran

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti. Þetta gerir það að verkum 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 læknis, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing 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.1 og við hverju það er notað
2. Áður þú færð Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
3. Hvernig gjöf á Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 fer fram
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er bóluefni sem notað er gegn COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veiru. Bóluefnið er gefið einstaklingum 6 ára og eldri. Virka efnið í Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er mRNA sem kóðar fyrir gaddapróteini SARS-CoV-2 veirunnar. Þetta mRNA er innfellt í SM-102 fitunanóagnir.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er eingöngu ætlað þeim sem hafa a.m.k. fengið grunnbólusetningu gegn COVID-19.

Þar sem Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 inniheldur ekki veiruna getur bóluefnið ekki valdið COVID-19.

Hvernig bóluefnið virkar

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 örvar náttúrulegar varnir líkamans (ónæmiskerfið). Bóluefnið virkar með því að fá líkamann til þess að framleiða varnir (mótefni) gegn veirunni sem veldur COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 notast við efni sem kallast móstandi ríbósakjarnsýra (messenger ribonucleic acid (mRNA)) til þess 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.1

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 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 alvarlega sjúkdóm

- ef þú ert með kvíða gagnvart nálarstungum

Aukin hættu er á hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta) eftir bólusetningu með Spikevax (af fyrstu gerð) (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 eftir annan skammtinn heldur en fyrsta skammtinn, og oftast hjá yngri karlmönnum.

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

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af framangreindu eigi við um þig skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er gefið.

Háræðalekaheilkenni sem blossar upp

Eftir bólusetningu með Spikevax (af fyrstu gerð) hefur verið tilkynnt um nokkur tilfelli háráðalekaheilkennis sem blossar upp (veldur því að vöki lekur úr litlum blóðæðum sem leiðir til þess að handleggir og fótleggir bólgna hratt, skyndilegrar þyngdaraukningar og yfirlíðs, lágs blóðþrýstings). Ef þú hefur áður fengið tilfelli háráðalekaheilkennis skaltu leita ráða hjá læknum áður en þú færð Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Verkunartími

Eins og við á um öll bóluefni gæti verið að þriðji skammtur Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 verndi ekki til fulls alla þá sem fá bóluefnið og ekki er vitað hversu lengi vörnin varir.

Börn

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er ekki ætlað börnum yngri en 6 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

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.1 gæti haft áhrif á verkun annarra lyfja og önnur lyf gætu haft áhrif á verkun Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Ónæmisbældir einstaklingar

Verkun Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 getur 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.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu eða grun um þungun skal láta lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita áður en þú færð bólusetninguna. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi enn sem komið er um notkun Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 á meðgöngu. Hins vegar hafa umtalsverðar upplýsingar frá þunguðum konum sem bólusettar voru með Spikevax (af fyrstu gerð) á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu 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 það er enginn klíniskur munur, má nota Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 á meðgöngu.

Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi enn sem komið er um notkun Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 meðan á brjóstgjöf stendur.

Hins vegar er ekki gert ráð fyrir áhrifum á barn sem er á brjósti. Upplýsingar hjá konum sem voru með barn á brjósti eftir bólusetningu með Spikevax (af fyrstu gerð) hafa ekki sýnt fram á hættu á aukaverkunum á barn sem er á brjósti. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 má gefa konum sem hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ekki má 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.1 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.1 fer fram

12 ára og eldri

Skammtur Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er 0,5 ml gefinn a.m.k. 3 mánuðum eftir síðasta skammt af COVID-19 bóluefni.

6 ára til 11 ára

Skammtur Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er 0,25 ml gefinn a.m.k. 3 mánuðum eftir síðasta skammt af COVID-19 bóluefni.

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 til að fylgjast með hvort fram komi merki um ofnæmisviðbrögð.

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er eingöngu ætlað þeim sem hafa a.m.k. fengið grunnbólusetningu gegn COVID-19.

Fyrir upplýsingar um grunnbólusetningu hjá 6 ára og eldri, sjá fylgiseðil fyrir Spikevax 0,2 mg/ml.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Leitið læknis **samstundis** ef eftirfarandi einkenni ofnæmisviðbragða koma upp:

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

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)
- pírringur/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
- kuldahrollur
- 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
- kviðverkir
- 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 upp hjá einstaklingum sem hafa fengið andlitsfyllingu með innsprautun).
- skert snertiskyn
- 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 förlari rauðum hringjum (regnbogaróði)
- mikil bólga í bólusettingu útlím.
- miklar tíðablæðingar (flestar tilvik virtust ekki vera alvarleg og voru skammvinn)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing 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.1

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Upplýsingar um geymslu, fyrningardagsetningu, notkun og meðhöndlun er lýst 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

Upplýsingar um Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Tafla 1. Samsetning eftir tegund íláts

Styrkleiki	Ílát	Skammtur	Samsetning
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mÍkróg/50 mÍkróg)/ml stungulyf, ördreifa	Fjölskammta 2,5 ml hettuglas	5 skammtar sem eru 0,5 ml hver eða 10 skammtar sem eru 0,25 ml hver	Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 25 mÍkrógrömm af elasómeran og 25 mÍkrógrömm af imelasómeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).
	Fjölskammta 5 ml hettuglas	10 skammtar sem eru 0,5 ml hver eða 20 skammtar sem eru 0,25 ml hver	Einn skammtur (0,25 ml) inniheldur 12,5 mÍkrógrömm af elasómeran og 12,5 mÍkrógrömm af imelasómeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mÍkróg/25 mÍkróg stungulyf, ördreifa	0,5 ml stakskammta hettuglas	Einn skammtur sem er 0,5 ml Eingöngu einnota	Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 25 mÍkrógrömm af elasómeran og 25 mÍkrógrömm af imelasómeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).
Spykevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mÍkróg/25 mÍkróg stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautu	Áfyllt sprautu	Einn skammtur sem er 0,5 ml Eingöngu einnota.	Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 25 mÍkrógrömm af imelasómeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).

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

Imelasómeran er einþátta mRNA(messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir afbrigði í fullri lengd með kjörtákni (codon-optimised) læst í samrunalögun (K983P og V984P) í SARSCoV-2 gadda (S) glýkópróteini (ómíkrón afbrigði, B.1.1.529).

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

Lýsing á útliti Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 og pakkingastærðir

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 míkrogrömm/50 míkrogrömm)/ml stungulyf, ördreifa

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er hvít eða beinhvít ördreifa sem kemur í 2,5 ml eða 5 ml fjölskammta hettuglasi úr gleri með gúmmítappa og bláu smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkingastærð:

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

10 fjölskammta hettuglös. Hvert hettuglas inniheldur 5 ml.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 míkrogrömm/25 míkrogrömm stungulyf, ördreifa

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er hvít eða beinhvít ördreifa sem kemur í 0,5 ml stakskammta hettuglasi úr gleri með gúmmítappa og og bláu smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkingastærð: 10 stakskammta hettuglös

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 míkrogrömm/25 míkrogrömm stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautu

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er hvít eða beinhvít ördreifa sem kemur í áfylltri sprautu (hringlaga ólefn 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

Framleiðandi

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Frakkland 37260

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.

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva
Tel: 88 003 1114

България

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 12/2022.

Skannið kóðann með fartæki til að sjá fylgiseðilinn á öðrum tungumálum.



Eða heimsækið <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 að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 míkroág/50 míkroág/ml) stungulyf, ördreifna (fjölskammta hettuglös með bláu smelluloki)

Einungis þjálfaður heilbrigðisstarfsmaður má gefa Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

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.1 er hvít eða beinhvít ördreif. Það getur innihaldið hvítar eða hálf gagnsæjar lyfjatengdar agnir. Ekki má gefa bóluefnið ef það er mislitað eða inniheldur aðrar agnir.

Hettuglös eru geymd frosin við -50°C til -15°C .

Hægt er að draga fimm (5) eða tíu (10) skammta (0,5 ml hver) upp úr hverju fjölskammta hettuglasi, fer eftir stærð hettuglass. Hægt er að draga tíu (10) eða tuttugu (20) skammta (0,25 ml hver) upp úr hverju fjölskammta hettuglasi, fer eftir stærð hettuglass.

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

Helst skal stinga í gegnum tappann á ólíkum stað í hvert skipti.

Þíðið hvert fjölskammta hettuglas fyrir notkun samkvæmt leiðbeiningunum hér á eftir (tafla 2). Þegar hettuglasið hefur þiðnað í kæli er það látið vera í stofuhita í 15 mínútur fyrir gjöf.

Tafla 2. Leiðbeiningar um þíðingu fyrir fjölskammta hettuglös fyrir notkun

Gerð	Leiðbeiningar um þíðingu og tímalengd			
	Þíðingarhitastig (í kæli)	Tímalengd þíðingar	Þíðingarhitastig (við stofuhita)	Tímalengd þíðingar
Fjölskammta hettuglas	$2^{\circ} - 8^{\circ}\text{C}$	2 klst. og 30 mínútur	$15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$	1 klst.

Órofið hettuglas

Hámarks tímar
Kæli
innan 9 mánaða
geymsluþols
 2° til 8°C

24 klst.
Köld geymsla upp
að stofuhita
 8° til 25°C

EDA

14 dagar
Kæli
innan 12 mánaða
geymsluþols
 2°C til 8°C

24 klst.
Köld geymsla upp
að stofuhita
 8° til 25°C

Eftir að fyrsti skammtur hefur verið dreginn upp

Hámarks tími
19 klst.
Kæli eða stofuhiti

Halda skal hitastigi á hettuglasinu á milli 7°C og 25°C . Skiðið hvernær farga á lyfinu (dagsetningu og tíma) á merkimíða hettuglassins.

Fargið hettuglasi sem búið er að stinga nál í eftir 19 klst.

Dragðu hvorn skammt af bóluefni upp úr hettuglasinu með því að nota nýja sæfða nál og sprautu fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir að smit berist milli einstaklinga.
Nota skal skammtinn í sprautunni tafarlaust.

Þegar búið er að stinga nál í hettuglasið til 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.

ALDRE! má frysta bóluefni sem búið er að þíða

Stakskammta hettuglös (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 míkrogrömm/25 míkrogrömm stungulyf, ördreif)

Bóluefnið er tilbúið til notkunar eftir þíðingu.

Hristið hvorki né þynnið. Hringsnúðið hettuglasinu varlega eftir að það hefur þiðnað og áður en hver skammtur er dreginn úr því. Þíða þarf hvert stakskammta hettuglas fyrir notkun samkvæmt leiðbeiningum hér fyrir neðan. Þíða má stakskammta hettuglös eða öskjuna sem inniheldur 10 hettuglös annaðhvort í kæli eða við stofuhita (tafla 3). Þegar hettuglasið hefur þiðnað í kæli er það látið vera í stofuhita í 15 mínútur fyrir gjöf.

Tafla 3. Leiðbeiningar um þíðingu fyrir stakskammta hettuglös og öskjur fyrir notkun

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

Ef hettuglös eru þíðd við 2°C – 8°C ætti að leyfa lausninni að vera við stofuhita (15°C to 25°C) í u.þ.b. 15 mínútur áður en hún er gefin.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 míkrogrömm/25 míkrogrömm stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautu

Hristið hvorki né þynnið innihald áfylltu sprautunnar.

Hver áfyllt sprauta 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.1 kemur í stakskammta, áfylltri sprautu (án nálar) sem inniheldur 0,5 ml (25 míkrogrömm af elasómeran og 25 míkrogrömm af imelasómeran) mRNA og þarf að þíða áður en það er gefið.

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

Þíða þarf hverja áfyllta sprautu fyrir notkun samkvæmt leiðbeiningunum hér fyrir neðan. Þíða má sprauturnar í þynnupakkningunum (hver þynnupakkning inniheldur 2 áfylltar sprautur) eða í öskjunni sjálfri, annaðhvort í kæli eða við stofuhita (tafla 4). Þegar sprautan hefur þíðnað í kæli er hún látin vera í stofuhita í 15 mínútur fyrir gjöf.

Tafla 4. Leiðbeiningar um þíðingu fyrir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 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 sprauta í þynnupakkningu	2°C – 8°C	55	15°C – 25°C	45
Askja	2°C – 8°C	155	15°C – 25°C	140

Gangið úr skugga um að lyfjaheiti áfylltu sprautunnar sé Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Ef lyfjaheitið er Spikevax 50 míkrogrömm eða Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, á að leita upplýsinga í samantekt á eiginleikum lyfs þeirrar samsetningar.

Leiðbeiningar um meðhöndlun fyrir áfylltu sprauturnar

- Látið hverja áfyllta sprautu vera í stofuhita (15°C til 25°C) í 15 mínútur fyrir gjöf.
- Má ekki hrista.
- Skoða skal áfyllta sprautu með tilliti til agna og mislitunar fyrir gjöf.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er hvít eða beinhvít ördreifa. Það getur innihaldið hvítar eða hálfagnsæjar lyfjatengdar agnir. Ekki má gefa bóluefnið ef það er mislitað eða inniheldur aðrar agnir.
- Nálar fylgja ekki öskjunum með áfylltu sprautunum.
- Notið sæfða nál af viðeigandi stærð fyrir inndælingu 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 þangað 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

12 ára og eldri

Skammtur Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er 0,5 ml, gefinn a.m.k. 3 mánuðum eftir síðasta skammt af COVID-19 bóluefni.

6 ára til 11 ára

Skammtur Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er 0,25 ml, gefinn a.m.k. 3 mánuðum eftir síðasta skammt af COVID-19 bóluefni.

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar skal viðeigandi lækni meðferð og -eftirlit ávallt vera tiltækt ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram eftir gjöf Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

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.1 með öðrum bóluefnum. Ekki má blanda Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Lyfjagjöf

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

Fjölskammta hettuglós

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 þítt. **Hristið hvorki né þynnið.**

Skoðið hvern skammt fyrir inndælingu til að:

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

Ganga úr skugga um að rétt magn sé í sprautunni

Bóluefnið getur innihaldið hvítar eða hálf-gagnsæjar agnir.

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



Áfylltar sprautur

Notið sæfða nál af viðeigandi stærð fyrir inndælingu í vöðva. Fjarlægjið lokið af enda áfylltrar sprautu með því að snúa því rangsælis. Festið nálina með því að snúa réttisælis þangað 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.