

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

**Spikevax 0,2 mg/ml injeksjonsvæske, dispersjon**  
**Spikevax 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, dispersjon**  
**Spikevax 50 mikrogram injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte, dispersjon**  
**covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert)**  
elasomeran

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se slutten av avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du mottar denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Spikevax er og hva den brukes mot
2. Hva du må vite før du får Spikevax
3. Hvordan Spikevax blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Spikevax
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva Spikevax er og hva den brukes mot

Spikevax er en vaksine som brukes for å forebygge covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-viruset. Den gis til voksne og barn som er 6 måneder og eldre. Virkestoffet i Spikevax er mRNA som koder SARS-CoV-2-spike-proteinet.

Da Spikevax ikke inneholder viruset, kan det ikke gi deg covid-19.

#### Hvordan vaksinen virker

Spikevax stimulerer kroppens naturlige immunforsvar. Vaksinen virker ved at den får kroppen til å aktivere immunforsvaret og produsere antistoffer mot viruset som forårsaker covid-19. Spikevax bruker et stoff som kalles mRNA (budbringer RNA) for å bære instruksjoner som celler i kroppen kan bruke til å produsere spike-proteinet som også finnes på viruset. Cellene produserer deretter antistoffer mot spike-proteinet som hjelper til med å bekjempe viruset. Dette vil hjelpe til med å beskytte deg mot covid-19.

#### 2. Hva du må vite før du får Spikevax

**Vaksinen skal ikke gis hvis du er allergisk** overfor virkestoff(ene) eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

#### Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Spikevax dersom:

- du tidligere har hatt en alvorlig, livstruende **allergisk** reaksjon etter en annen injeksjon med en vaksine eller etter at du har blitt gitt Spikevax tidligere
- du har et svært svakt eller nedsatt immunsystem
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon
- du har en blødningssykdom
- du har høy feber eller alvorlig infeksjon. Du kan imidlertid få vaksinen dersom du har en mild feber eller øvre luftveisinfeksjon som for eksempel en forkjølelse
- du har en alvorlig sykdom
- du har angst relatert til injeksjoner

Det er en økt risiko for myokarditt (betennelse i hjertemuskelen) og perikarditt (betennelse i hjerteposen) etter vaksinerings med Spikevax (se avsnitt 4).

Disse tilstandene kan oppstå innen få dager etter vaksinerings og har primært forekommet innen 14 dager. De har blitt observert oftere etter den andre dosen sammenlignet med den første dosen, og oftere hos gutter og yngre menn.

Etter vaksinerings bør du være oppmerksom på tegn på myokarditt og perikarditt, slik som tungpustethet, hjertebank og brystsmerte. Oppsøk legehjelp umiddelbart hvis disse oppstår.

Dersom noe av dette gjelder for deg (eller du er usikker), snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Spikevax.

### **Kapillært lekkasjesyndrom (Capillary leak syndrome, CLS) oppblussing**

Noen få tilfeller av oppblussing av kapillært lekkasjesyndrom (som fører til lekkasje av væske fra små blodårer (kapillærer) som resulterer i rask hevelse i armer og bein, plutselig vektøkning og en følelse av å skulle besvime (lavt blodtrykk)), har blitt rapportert etter vaksinasjon med Spikevax. Hvis du tidligere har hatt episoder med CLS, snakk med legen din før du blir gitt Spikevax.

### **Varighet av beskyttelse**

Som med alle vaksiner er det ikke sikkert at den første 2-dose vaksineserien med Spikevax vil gi fullstendig beskyttelse til alle de som får den. Det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

### **Barn**

Spikevax er ikke anbefalt til barn under 6 måneder.

### **Andre legemidler og Spikevax**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Spikevax kan påvirke måten andre legemidler virker på, og andre legemidler kan påvirke hvordan Spikevax virker.

### **Personer med nedsatt immunforsvar**

Det kan hende du vil få en tredje dose med Spikevax hvis du har nedsatt immunforsvar (er immunkompromittert). Effekten til Spikevax selv etter en tredje dose kan være lavere hos personer som har et nedsatt immunforsvar (er immunkompromitterte). I disse tilfellen bør du fortsette å følge anbefalte smittevernstiltak for å forhindre covid-19-smitte. I tillegg bør dine nærkontakter, hvis mulig, vaksineres. Snakk med legen om hva som er hensiktsmessige tiltak for deg.

### **Graviditet og amming**

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du blir vaksinert dersom du er gravid eller tror du kan være gravid. Spikevax kan benyttes under graviditet. En stor mengde informasjon fra gravide kvinner vaksinert med Spikevax i løpet av andre og tredje trimester har ikke vist noen uønskede effekter på graviditeten eller det nyfødte barnet. Det er begrenset med informasjon om effekter på graviditeten eller det nyfødte barnet etter vaksinerings. Samtidig er det ikke sett noen endringer i risikoen for spontanabort.

Spikevax kan gis under amming.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Unngå å kjøre bil eller bruke maskiner dersom du føler deg uvel etter vaksinerings. Vent til disse bivirkningene av vaksinen opphører før du kjører bil eller bruker maskiner.

### **Spikevax inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per dose og er så godt som «natriumfritt».

## **3. Hvordan du bruker Spikevax**

**Tabell 1. Spikevax-dosering i første serie, en tredje dose ved alvorlig immunsvekkelse og oppfriskningsdose (boosterdose)**

<b>Styrke</b>	<b>Vaksinetype</b>	<b>Alder</b>	<b>Dose</b>	<b>Anbefalinger</b>
<b>Spikevax 0,2 mg/ml injeksjonsvæske, dispersjon</b>	Første serie	Personer 12 år og eldre	2 (to) doser (0,5 ml hver, som inneholder 100 mikrogram mRNA)	Det anbefales å administrere den andre dosen 28 dager etter den første dosen.
		Barn 6 år til og med 11 år	2 (to) doser (0,25 ml hver, som inneholder 50 mikrogram mRNA, som er halvparten av den første dosen for personer i alderen 12 år og eldre)	
	Tredje dose hos alvorlig immun-kompromitterte personer	Personer 12 år og eldre	1 (en) dose på 0,5 m, som inneholder 100 mikrogram mRNA	En tredje dose kan gis minst 28 dager etter den andre dosen.
		Barn 6 år til og med 11 år	1 (en) dose på 0,25 ml, som inneholder 50 mikrogram mRNA	
	Boosterdose	Personer 12 år og eldre	1 (en) dose på 0,25 m, som inneholder 50 mikrogram mRNA	Spikevax kan brukes til å booste personer fra 12 år og eldre som har fått en

Styrke	Vaksinetype	Alder	Dose	Anbefalinger
				første serie med Spikevax, eller en første serie som består av en annen mRNA-vaksine eller adenoviral vektor-vaksine minst 3 måneder etter at den første serien er fullført.
<b>Spikevax 0,1 mg/l injeksjonsvæske, dispersjon og Spikevax 50 mikrogram l injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylt sprøyte*</b>	Første serie†	Barn 6 år til og med 11 år	2 (to) doser (0,5 ml hver, som inneholder 50 mikrogram mRNA) hver	Det anbefales å administrere den andre dosen 28 dager etter den første dosen.
		Barn 6 måneder til og med 5 år	2 (to) doser (0,25 ml hver, som inneholder 25 mikrogram mRNA) hver, som er halvparten av den første dosen for personer i alderen 6 år til og med 11 år *	
	Tredje dose hos alvorlig immun-kompromitterte personer	Barn 6 år til og med 11 år	1 (en) dose på 0,50 ml, som inneholder 50 mikrogram mRNA	En tredje dose kan gis minst 28 dager etter den andre dosen.
		Barn 6 måneder til og med 5 år	1 (en) dose på 0,25 ml, som inneholder 25 mikrogram mRNA	
	Boosterdose	Personer 12 år og eldre	1 (one) dose of 0.5 mL, containing 50 micrograms mRNA	Spikevax kan brukes til å booste personer fra 12 år og eldre som har fått en første serie med Spikevax, eller en første serie som består av en annen mRNA-vaksine eller adenoviral vektor-vaksine minst 3 måneder etter at den første serien er fullført.
		Barn i alderen 6 år til og med 11 år	1 (én) dose (0,25 ml, inneholder 25 mikrogram mRNA)*	

\*Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten til å gi et delvis volum på 0,25 ml.

†\*I den primære serien for personer 12 år og eldre, skal hetteglasset med styrke 0,2 mg/ml brukes.

‡ For den tredje dosen hos alvorlig immunkompromitterte pasienter i alderen 12 år og eldre, skal hetteglasset med styrke 0,2 mg/ml brukes.

#### Dersom du går glipp av en avtale for din andre primærdose med Spikevax

- Dersom du går glipp av en avtale, avtal et nytt besøk så snart som mulig hos legen, apotek eller sykepleieren.
- Dersom du går glipp av en planlagt injeksjon, vil du kanskje ikke være fullstendig beskyttet mot covid-19.

Lege, farmasøyt eller sykepleier vil injisere vaksinen i en muskel (intramuskulær injeksjon) i overarmen.

**Etter** hver injeksjon med vaksinen vil lege, farmasøyt eller sykepleier ha deg under oppsikt i minst **15 minutter** for å se om du viser tegn på allergisk reaksjon.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har flere spørsmål om bruken av denne vaksinen.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Søk **umiddelbart** medisinsk hjelp dersom du opplever noen av følgende tegn og symptomer på allergisk reaksjon:

- føler deg svak eller ør;
- endring i hjerterytm;
- kortpustethet;

- hvesing;
- hevelse av lepper, ansikt eller hals;
- elveblest eller utslett;
- kvalme eller oppkast;
- magesmerter.

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Disse kan omfatte:

**Svært vanlige** (kan ramme mer enn 1 av 10 personer):

- hevelse/ømhøhet på underarmen
- nedsatt appetitt (observert i barn i alderen 6 måneder til og med 5 år)
- irritabilitet/gråting (observert i barn i alderen 6 måneder til og med 5 år)
- hodepine
- søvnighet (observert i barn i alderen 6 måneder til og med 5 år)
- kvalme
- oppkast
- muskelsmerter, leddsmerter og stivhet
- smerter eller hevelse på injeksjonsstedet
- rødhet på injeksjonsstedet (som kan oppstå ca 9 til 11 dager etter injeksjonen)
- føle seg svært trett (fatigue)
- frysninger
- feber

**Vanlige** (kan ramme opptil 1 av 10 personer):

- diaré
- utslett
- utslett eller elveblest på injeksjonsstedet (som kan forekomme ca 9 til 11 dager etter injeksjonen)

**Mindre vanlige** (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- kløe på injeksjonsstedet
- svimmelhet
- magesmerter
- forhøyet, kløende utslett (urticaria/elveblest) (som kan oppstå fra injeksjonstidspunktet og opptil ca. to uker etter injeksjonen).

**Sjeldne** (kan ramme opptil 1 av 1000 personer)

- midlertidig lammelse på den ene siden av ansiktet (Bells parese)
- hevelse i ansiktet (hevelse i ansiktet kan forekomme hos pasienter som har hatt kosmetiske ansiktsinjeksjoner)
- nedsatt følsomhet ved berøring eller følelse
- en uvanlig følelse i huden, slik som prikking eller stikking (parestesi)

**Svært sjeldne** (kan ramme opptil 1 av 10 000 personer)

- betennelse i hjertemuskelen (myokarditt) eller betennelse i hjerteposen (perikarditt), som kan føre til tungpustethet, hjertebank eller brystsmerte.

**Ukjent hyppighet**

- alvorlige allergiske reaksjoner med pustevansker (anafylaksi)
- reaksjon med økt følsomhet eller intoleranse fra immunforsvaret (overfølsomhet)
- en hudreaksjon som gir rødt utslett med flekker på huden som kan se ut som en skyteblink med mørkerødt i midten omgitt av blekere røde ringer (erythema multiforme).
- omfattende hevelse i den kroppsdelene der vaksinen ble satt.
- kraftig menstruasjonsblødning (de fleste tilfellene ser ut til å være lite alvorlige og forbigående)

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av denne vaksinen.

Statens legemiddelverk

Nettside: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding)

**5. Hvordan du oppbevarer Spikevax**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Informasjon om oppbevaring, utløpsdato og bruk og håndtering beskrives i avsnittet som er beregnet for helsepersonell på slutten av pakningsvedlegget.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfallet. Spør apoteket hvordan du skal kaste legemidler du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til med å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Spikevax

Tabell 2. Sammensetning etter beholdertype

Styrke	Beholder	Dose(r)	Sammensetning
<b>Spikevax 0,2 mg/ml injeksjonsvæske, dispersjon</b>	Flerdosehetteglass	Maksimalt 10 doser på 0,5 ml hver	Én dose (0,5 ml) inneholder 100 mikrogram elasomeran, en covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i SM-102 lipide nanopartikler).
		Maksimalt 20 doser på 0,25 ml hver	Én dose (0,25 ml) inneholder 50 mikrogram elasomeran, en covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i SM-102 lipide nanopartikler).
<b>Spikevax 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, dispersjon</b>	Flerdose-hetteglass	5 doser på 0,5 ml hver	Én dose (0,5 ml) inneholder 50 mikrogram elasomeran, en covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i SM-102 lipide nanopartikler).
		Maksimum 10 doser på 0,25 ml hver	En dose (0,25 ml) inneholder 25 mikrogram elasomeran, en covid-19 mRNA Vaksine (innlagt i SM-102 lipid nanopartikler).
<b>Spikevax 50 mikrogram injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylt sprøyte</b>	Ferdigfylt sprøyte	1 dose på 0,5 ml  Kun til engangsbruk.  Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten til å gi et delvis volum på 0,25 ml	Én dose (0,5 ml) inneholder 50 mikrogram elasomeran, en covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i SM-102 lipide nanopartikler).

Enkeltrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) som er produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S).

Andre innholdsstoffer er SM-102 (heptadekan-9-yl 8-((2-hydroksyetyl)[6-okso-6-(undecyloksy)heksyl]amino)oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoksypropylpolyetylen glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, eddiksyre, natriumacetat trihydrat, sukrose, vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan Spikevax ser ut og innholdet i pakningen

#### Spikevax 0,2 mg/ml injeksjonsvæske, dispersjon

Spikevax er en hvit til off-white dispersjon som leveres i et 5 ml hetteglass med gummipropp og et rødt vippelukk av plast med aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse: 10 flerdosehetteglass

#### Spikevax 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, dispersjon

Spikevax er en hvit til off-white dispersjon som leveres i et 2,5 ml hetteglass med gummipropp og et blått vippelukk av plast med aluminiumsforsigling.

Pakningsstørrelse: 10 flerdosehetteglass

Spikevax 50 mikrogram injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylt sprøyte

Spikevax er en hvit til off-white dispersjon som leveres i en ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinpolymer) med propp og en hette (uten kanyle).

Den ferdigfylte sprøyten er pakket inn i 5 gjennomsiktige blistere med 2 ferdigfylte sprøyter i hvert blister.

Pakningsstørrelse: 10 ferdigfylte sprøyter

**Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

**Tilvirker**

For flerdosehetteglass

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazou  
Monts  
Frankrike 37260

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

For ferdigfylte sprøyter

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

Ta kontakt med lokal representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

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

**Lietuva**  
Tel: 88 003 1114

**България**  
Тел: 00800 115 4477

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: 800 85 499

**Česká republika**  
Tel: 800 050 719

**Magyarország**  
Tel: 06 809 87488

**Danmark**  
Tlf: 80 81 06 53

**Malta**  
Tel: 8006 5066

**Deutschland**  
Tel: 0800 100 9632

**Nederland**  
Tel: 0800 409 0001

**Eesti**  
Tel: 800 0044 702

**Norge**  
Tlf: 800 31 401

**Ελλάδα**  
Τηλ: 008004 4149571

**Österreich**  
Tel: 0800 909636

**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

**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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 12/2022.**

Skann koden med en mobilenhet for å få pakningsvedlegget på andre språk.



Eller besøk URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Detaljert informasjon om denne vaksinen er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

---

#### **Påfølgende informasjon er bare beregnet forhelsepersonell:**

##### Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemiddel protokollføres.

##### Oppbevaring og klargjøring for administrering

Spikevax skal administreres av opplært helsepersonell.

Vaksinen er brukklar når den er opptint.

Skal ikke ristes eller fortynnes.

Vaksinene bør inspiseres visuelt for synlige partikler og misfarging før administrering.

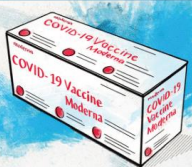
Spikevax er en hvit til off-white dispersjon. Det kan inneholde hvite eller gjennomsiktige produktrelaterte partikler. Ikke administrer vaksinen dersom den er misfarget eller inneholder andre partikler.

Hetteglass og fylte sprøyter oppbevares i fryser mellom -50 °C og -15 °C.

## Frossen oppbevaring

**Oppbevares i fryser mellom  
-50 °C til -15 °C**

Oppbevar hetteglasset og den forhåndsfylte  
sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.



### Spikevax 0,2 mg/ml injeksjonsvæske, dispersjon (flerdosehetteglass med et rødt vippelukk)

Ti (10) doser (på 0,5 ml hver) eller maksimalt tjue (20) doser (på 0,25 ml hver) kan trekkes opp fra hvert flerdosehetteglass.

Det anbefales å stikk sprøyten på forskjellige steder på proppen ved hver administrering. Ikke punkter hetteglasset med det røde vippelokket mer enn 20 ganger.

Kontroller at hetteglasset har et rødt vippelukk og at produktnavnet er Spikevax 0,2 mg/ml. Hvis hetteglasset har et blått vippelukk og produktnavnet er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, se preparatomtalen for den formuleringen.

Tin hvert flerdosehetteglass før bruk ved å følge instruksjonene nedenfor (tabell 3). Når hetteglasset tines i kjøleskap, la hetteglasset stå i romtemperatur i 15 minutter før administrering.

**Tabell 3. Tiningsinstruksjoner for flerdosehetteglass før bruk**

Konfigurasjon	Tiningsinstruksjoner og varighet			
	Tinings-temperatur (i kjøleskap)	Tinings-varighet	Tinings-temperatur (ved romtemperatur) (°C)	Tinings-varighet
Flerdosehetteglass	2–8 °C	2 timer og 30 minutter	15 °C – 25 °C	1 time


### Instruksjoner når tinet

**Flaske som ikke er punktert**

**30 dager**

**Maksimale tider**

Kjøleskap innenfor 9 måneders oppbevaringstid  
2 °C til 8 °C



**24 timer**

Oppbevar kjølig opp til romtemperatur  
8 °C til 25 °C

**ELLER**

**14 dager**

Kjøleskap innenfor 12 måneders oppbevaringstid  
2 °C til 8 °C

**24 timer**


Oppbevar kjølig opp til romtemperatur  
8 °C til 25 °C

**Etter at første dose er tatt ut**

**19 timer**

**Maksimal tid**

Kjøleskap eller romtemperatur



Flasken skal oppbevares i temperatur fra 2 °C til 25 °C. Registrer utløpsdato og -tid på hetteglassetiketten.

Kast den punkterte flasken etter 19 timer.

Trekk ut hver dose med vaksine fra flasken med ny steril nål og sprøyte for hver injeksjon for å unngå overføring av smittsomme stoffer fra én person til en annen.  
Dosen i sprøyten skal brukes umiddelbart.

Når flasken er punktert for å trekke ut den første dosen, skal vaksinen brukes umiddelbart og kastes etter 19 timer.

All ubrukt vaksine eller avfallsmateriale skal avhendes i samsvar med lokale krav.

**ALDRI frys opptint vaksine på nytt**

### Spikevax 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, dispersjon (flerdosehetteglass med et blått vippelukk)

Fem (5) doser (på 0,5 ml hver) eller maksimum ti (10) doser (på 0,25 ml hver) kan trekkes opp fra hvert flerdosehetteglass.

Det anbefales å stikke sprøyten på forskjellige steder på proppen ved hver administrering.



Kontroller at hetteglasset har et blått vippelokk og at produktnavnet er Spikevax 0,1 mg/ml. Hvis hetteglasset har et blått vippelokk og produktnavnet er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, se preparatomtalen for den formuleringen.

Tin hvert flerdosehetteglass før bruk ved å følge instruksjonene nedenfor (tabell 4). Når hetteglasset tines i kjøleskap, la hetteglasset stå i romtemperatur i 15 minutter før administrering.

**Tabell 4. Tiningsinstruksjoner for flerdosehetteglass før bruk**

Konfigurasjon	Tiningsinstruksjoner og varighet			
	Tinings-temperatur (i kjøleskap)	Tinings-varighet	Tinings-temperatur (ved romtemperatur) (°C)	Tinings-varighet
Flerdosehetteglass	2–8 °C	2 timer og 30 minutter	15 °C – 25 °C	1 time

**Instruksjoner når tinet**

**Flaske som ikke er punktert**

**30 dager**

Kjøleskap innenfor 9 måneders oppbevaringslid  
2 °C til 8 °C

**24 timer**

Oppbevar kjølig opp til romtemperatur  
8 °C til 25 °C

**ELLER**

**14 dager**

Kjøleskap innenfor 12 måneders oppbevaringslid  
2 °C til 8 °C

**24 timer**

Oppbevar kjølig opp til romtemperatur  
8 °C til 25 °C

**Etter at første dose er tatt ut**

**19 timer**

Kjøleskap eller romtemperatur

Flasken skal oppbevares i temperatur fra 2 °C til 25 °C. Registrer utløpsdato og -tid på hetteglassetiketten.

Kast den punkterte flasken etter 19 timer.

Trekk ut hver dose med vaksine fra flasken med ny steril nål og sprøyte for hver injeksjon for å unngå overføring av smittsomme stoffer fra én person til en annen.  
Dosen i sprøyten skal brukes umiddelbart.

Når flasken er punktert for å trekke ut den første dosen, skal vaksinen brukes umiddelbart og kastes etter 19 timer.

All ubrukt vaksine eller avfallsmateriale skal avhendes i samsvar med lokale krav.

ALDRI frys opptint vaksine på nytt

#### Spikevax 50 mikrogram injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylte sprøyter

Den ferdigfylte sprøyten skal ikke ristes eller fortynnes.

Hver ferdigfylte sprøyte er kun for engangsbruk. Vaksinen er klar til bruk etter opptining.

Én (1) dose på 0,5 ml kan administreres fra hver ferdigfylte sprøyte. Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten til å gi et delvis volum på 0,25 ml.

Spikevax leveres som en dose for engangsbruk, ferdigfylt sprøyte (uten kanyle) inneholder 0,5 ml (50 mikrogram) mRNA og må tines før administrering.

Under oppbevaring må eksponering for rombelysning minimeres, og eksponering for direkte sollys og ultrafiolett lys unngås.

Tin hver ferdigfylte sprøyte før bruk ved å følge instruksjonene nedenfor. Sprøytene må tines i blisterpakningene (hver blisterpakning inneholder 2 ferdigfylte sprøyter) eller i egen ytre emballasje, enten i kjøleskap eller i romtemperatur (tabell 5). Når sprøyten tines i kjøleskap, la den stå i romtemperatur i 15 minutter før administrering.

**Tabell 5. Tinningsinstruksjoner for ferdigfylte sprøyter og esker før bruk**

Konfigurasjon	Tinningsinstruksjoner og varighet			
	Tinnings-temperatur	Tinnings-varighet (minutter)	Tinnings-temperatur (ved rom-temperatur) (°C)	Tinnings-varighet (minutter)
Ferdigfylt sprøyte i blisterpakning	2–8	55	15–25	45
Ytre emballasje	2–8	155	15–25	140

Kontroller at produktnavnet på den ferdigfylte sprøyten er Spikevax 50 mikrogram. Hvis produktnavnet er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, se preparatomtalen for den formuleringen.

*Håndteringsinstruksjoner for ferdigfylte sprøyter*

- La hver ferdigfylt sprøyte stå i romtemperatur (15 °C til 25 °C) i 15 minutter før administrering.
- Må ikke ristes.
- Ferdigfylt sprøyte bør inspiseres visuelt for synlige partikler og misfarging før administrering/bruk.
- Spikevax er en hvit til off-white dispersjon. Det kan inneholde hvite eller gjennomsiktige produktrelaterte partikler. Ikke administrer vaksinen dersom den er misfarget eller inneholder andre partikler.
- Kanyler følger ikke med i eskene med ferdigfylte sprøyter.
- Bruk en steril kanyle av passende størrelse til intramuskulær injeksjon (21 gauge eller smalere kanyle).
- Ta av hetten fra sprøyten ved å vri den mot klokken.
- Sett på kanylen ved å vri den med klokken til den sitter sikkert på sprøyten.
- Ta av kanyleheten når du er klar for administrering.
- Vaksinen skal ikke fryses på nytt etter tining.
- Administrer hele dosen intramuskulært.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Dosering og plan

**Tabell 6. Spikevax-dosering i første serie, en tredje dose ved alvorlig immunsvekkelse og oppfriskningsdose (boosterdose)**

Vaksinasjon	Spikevax 0,2 mg/ml injeksjonsvæske, dispersjon	Spikevax 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, dispersjon og Spikevax 50 mikrogram injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylt sprøyte*
<b>Første serie</b> Det anbefales å få den andre dosen av den samme vaksinen 28 dager etter den første dosen for å fullføre vaksinasjonsserien.	Personer 12 år og eldre to 0,5 ml injeksjoner	Ikke relevant†
	Barn fra 6 år til 11 år to 0,25 ml injeksjoner	Barn fra 6 år til 11 år to 0,5 ml injeksjoner
<b>Tredje dose hos alvorlig immunkompromitterte personer</b> minst 1 måned etter den andre dosen	Ikke relevant	Barn fra 6 måneder til 5 år to 0,25 ml injeksjoner*
	Personer 12 år og eldre 0,5 ml Barn fra 6 år til 11 år 0,25 ml	Ikke relevant‡ Barn fra 6 år til 11 år 0,5 ml
<b>Oppfriskningsdose (boosterdose)</b> kan bli gitt minst 3 måneder etter den andre dosen	Ikke relevant	Barn fra 6 måneder til 5 år 0,25 ml*
	Personer 12 år og eldre 0,25 ml	Personer 12 år og eldre 0,5 ml

\*Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten til å gi et delvis volum på 0,25 ml.

†I den primære serien for personer 12 år og eldre, skal hetteglasset med styrke 0,2 mg/ml brukes.

‡For den tredje dosen hos alvorlig immunkompromitterte pasienter i alderen 12 år og eldre, skal hetteglasset med styrke 0,2 mg/ml brukes.

Som med alle vaksiner som injiseres, skal alltid medisinsk behandling og overvåking være lett tilgjengelig i tilfelle anafylaktisk reaksjon etter administrering av Spikevax. Den vaksinerte skal overvåkes av helsepersonell i minst 15 minutter etter vaksinering.

Høydose kvadrivalent influensavaksine kan administreres samtidig med Spikevax. Spikevax må ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler i samme sprøyte.

### Administrering

Vaksinen skal administreres intramuskulært. Det foretrukne stedet er deltamuskelen på overarmen eller, hos spedbarn og småbarn, anterolateralt i låret. Denne vaksinen skal ikke administreres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

### *Flerdosehetteglass*

**Administrasjon**

Virvle flasken forsiktig etter tining og før hver uttrekking.  
Vaksinen leveres klar til bruk når den er tint. **Ikke rist eller forynn.**

**Inspiser hver dose før injeksjon, for å:**

- bekreft at væsken er **hvit til off-white** i farge både i flasken og sprøyten
- sjekke sprøytens innhold

Vaksinen kan inneholde hvite eller gjennomskinnelige, produktrelaterte partikler.

Ikke administrer vaksinen hvis dosering er feil, eller misfarging og andre finpartikler observeres.



### *Ferdigfylte sprøyter*

Bruk en steril kanyle av passende størrelse for intramuskulær injeksjon (21 gauge eller smalere). Ta av hetten fra den ferdigfylte sprøyten ved å vri den mot klokken. Fest kanylen ved å vri den med klokken til den sitter sikkert på sprøyten. Administrer hele dosen intramuskulært. Ta av kanyleheten når du er klar til administrering. Kast sprøyten etter bruk. Kun til engangsbruk.