

Indlægsseddel: Information til brugeren

Spikevax 0,2 mg/ml injektionsvæske, dispersion
Spikevax 0,1 mg/ml injektionsvæske, dispersion
Spikevax 50 mikrogram injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte
COVID-19-mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret)
elasomeran

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du modtager denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Spikevax
3. Sådan gives Spikevax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Spikevax er en vaccine, der bruges til at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2. Den gives til voksne og børn i alderen 6 måneder og derover. Det aktive stof i Spikevax er mRNA, der koder for SARS-CoV-2 spike-proteinet. mRNA er indkapslet i SM-102 lipidnanopartikler.

Da Spikevax ikke indeholder virussen, kan den ikke give dig COVID-19.

Anvendelse

Spikevax stimulerer kroppens naturlige forsvar (immunsystem). Vaccinen virker ved at få kroppen til at producere beskyttelse (antistoffer) mod den virus, der forårsager COVID-19. Spikevax bruger et stof kaldet messenger ribonukleinsyre (mRNA) til at bære instruktioner, som celler i kroppen kan bruge til at danne det spike-protein, som også er på virussen. Cellerne danner dernæst antistoffer mod spike-proteinet for at hjælpe med at bekæmpe virussen. Dette vil hjælpe med at beskytte dig mod COVID-19.

2. Det skal du vide, før du får Spikevax

Vaccinen må ikke gives hvis du er **allergisk** over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Spikevax, hvis:

- Du tidligere har haft en alvorlig, livstruende **allergisk** reaktion efter en hvilken som helst anden vaccineinjektion, eller efter tidligere vaccination med Spikevax.
- Du har et meget svagt eller svækket immunforsvar.
- Du nogensinde er besvmet efter at have fået en injektion med en kanyle.
- Du har en blødningsforstyrrelse.
- Du har høj feber eller en alvorlig infektion; du kan imidlertid godt få vaccinationen, hvis du har let feber eller en infektion i de øvre luftveje, som f.eks. en forkølelse.
- Du har en alvorlig sygdom.
- Du har angst over for injektioner.

Det er en øget risiko for myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (betændelse i hinden omkring hjertet) efter vaccination med Spikevax (se pkt. 4).

Disse sygdomme kan udvikle sig inden for få dage efter vaccinationen og er primært forekommet inden for 14 dage. De er observeret oftest efter den anden vaccination sammenlignet med første dosis og oftest hos drenge og yngre mænd.

Efter vaccinationen skal du være opmærksom på tegn på myokarditis og perikarditis, såsom åndenød, hjertebanken og brystmerter, og øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis disse forekommer.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Spikevax, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Oplussen af kapillærlækagesyndrom

Der er indberettet enkelte tilfælde af oplussen af kapillærlækagesyndrom (væskeudsvingning fra små blodkar, der medfører hurtig hævelse af arme og ben, pludselig vægtforøgelse, svimmelhed og lavt blodtryk) efter vaccination med Spikevax. Hvis du tidligere har haft episoder med kapillærlækagesyndrom, bør du tale med en læge, før du får Spikevax.

Beskyttelsesvarighed

Som med enhver vaccine vil vaccinationsforløbet med de 2 primære doser Spikevax muligvis ikke beskytte alle dem, der modtager den, fuldt ud, og det er ikke kendt, hvor længe du vil være beskyttet.

Børn

Spikevax anbefales ikke til børn under 6 måneder.

Brug af anden medicin sammen med COVID-19 Vaccine

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Spikevax kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på, og andre lægemidler kan påvirke den måde, Spikevax virker på.

Immunkompromitterede personer

Hvis du er immunkompromitteret, kan du få en tredje dosis Spikevax. Effekten af Spikevax, selv efter en tredje dosis, kan være mindre hos personer, som er immunkompromitterede. I disse tilfælde bør du fortsætte med at overholde fysiske forholdsregler for at hjælpe med at forebygge COVID-19. Derudover bør dine nære kontakter blive vaccineret som relevant. Drøft passende individuelle anbefalinger med din læge.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, eller har mistanke om, at du er gravid, skal du fortælle det til din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før du får denne vaccine. Spikevax kan anvendes under graviditeten. En stor mængde information fra gravide kvinder vaccineret med Spikevax i løbet af det andet og tredje trimester har ikke vist negative virkninger på graviditeten eller på det nyfødte spædbarn. Selvom information om virkningen på graviditeten eller på det nyfødte spædbarn efter vaccination i løbet af det første trimester er begrænset, er der ikke blevet observeret nogen ændring i risikoen for spontan abort.

Spikevax kan gives under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas efter vaccinationen. Vent med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil eventuelle virkninger af vaccinen har fortaget sig.

Spikevax indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dvs. den er i det væsentlige 'natriumfri'.

3. Sådan gives Spikevax

Tabel 1: Spikevax-dosering til primær serie, tredje dosis til svært immunkompromitterede og booster dosis

Styrke	Vaccinationstype	Alder	Dosis	Anbefalinger
Spikevax 0,2 mg/ml injektions-væske, dispersion	Primær serie	Personer på 12 år og derover	2 (to) doser (à 0,5 ml, der hver indeholder 100 mikrogram mRNA)	Det anbefales at administrere anden dosis 28 dage efter den første dosis.
		Børn i alderen 6 år til og med 11 år	2 (to) doser (à 0,25 ml, der hver indeholder 50 mikrogram mRNA), hvilket er halvdelen af den primære dosis for personer på 12 år og	

Styrke	Vaccinationstype	Alder	Dosis	Anbefalinger
			derover)	
	Tredje dosis til svært immunkompromitterede	Personer på 12 år og derover	1 (en) dosis à 0,5 ml, der indeholder 100 mikrogram mRNA	Der kan gives en tredje dosis efter mindst 28 dage efter den anden dosis.
		Børn i alderen 6 år til og med 11 år	1 (en) dosis à 0,25 ml, der indeholder 50 mikrogram mRNA	
	Boosterdosis	Personer på 12 år og derover	1 (en) dosis à 0,25 ml, der indeholder 50 mikrogram mRNA	Spikevax kan anvendes til at booste voksne på 12 og derover, som har fået en primær serie med Spikevax, eller en primær serie, der bestod af en anden mRNA-vaccine eller adenoviral vektorvaccine mindst 3 måneder efter fuldførelse af den primære serie.
Spikevax 0,1 mg/ml injektions-væske, dispersion	Primær serie†	Børn i alderen 6 år til og med 11 år	2 (to) doser (à 0,5 ml, der hver indeholder 50 mikrogram mRNA hver)	Det anbefales at administrere anden dosis 28 dage efter den første dosis.
		Børn i alderen 6 måneder til og med 5 år	2 (to) doser (0,25 ml, der hver indeholder 25 mikrogram mRNA, hvilket er halvdelen af den primære dosis for børn i alderen 6 år til og med 11 år)*	
	Tredje dosis til svært immun-kompromitterede‡	Børn i alderen 6 år til og med 11 år	1 (en) dosis à 0,5 ml, der indeholder 50 mikrogram mRNA	Der kan gives en tredje dosis efter mindst 28 dage efter den anden dosis.
		Børn i alderen 6 måneder til og med 5 år	1 (en) dosis à 0,25 ml, der indeholder 25 mikrogram mRNA*	
	Boosterdosis	Personer på 12 år og derover	1 (en) dosis à 0,5 ml, der indeholder 50 mikrogram mRNA	Spikevax kan anvendes til at booste voksne, på 12 og derover, som har fået en primær serie med Spikevax, eller en primær serie, der bestod af en anden mRNA-vaccine eller adenoviral vektorvaccine mindst 3 måneder efter fuldførelse af den primære serie.
		Børn i alderen 6 år til og med 11 år	1 (en) dosis à 0,25 ml, der indeholder 25 mikrogram mRNA*	

* Den fyldte injektionssprøjte må ikke anvendes til administration af en delvolumen på 0,25 ml.

† Til primær serie for personer i alderen 12 år og derover bør hætteglas med styrken 0,2 mg/ml anvendes.

‡ Til tredje dosis til svært immunkompromitterede i alderen 12 år og derover bør hætteglas med styrken 0,2 mg/ml anvendes.

Hvis du ikke kommer til dit aftalte besøg for at få din anden primære dosis Spikevax

- Hvis du ikke kommer til et aftalt besøg, skal du aftale et nyt besøg så snart som muligt med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.
- Hvis du glemmer en planlagt injektion, er du muligvis ikke helt beskyttet mod COVID-19.

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil injicere vaccinen i en muskel (intramuskulær injektion) i din overarm.

Efter hver injektion af vaccinen vil din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken holde øje med dig i mindst **15 minutter** for at overvåge for tegn på en allergisk reaktion.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg **omgående** lægehjælp, hvis du får nogen af følgende tegn og symptomer på en allergisk reaktion:

- en følelse af at besvime eller være svimmel
- ændringer i dit hjerteslag
- kortåndethed
- hvæsende vejrtrækning
- hævelse af ansigt, læber eller hals
- nældefeber eller udslæt
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Disse kan omfatte:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hævelse/ømhed i underarmen
- nedsat appetit (observeret hos børn i alderen 6 måneder til 5 år)
- irritabilitet/gråd (observeret hos børn i alderen 6 måneder til 5 år)
- hovedpine
- træthed (observeret hos børn i alderen 6 måneder til 5 år)
- kvalme
- opkastning
- muskelsmerter, ledsmerter og stivhed
- smerte eller hævelse på injektionsstedet
- rødme på injektionsstedet (hvoraf noget kan forekomme ca. 9 til 11 dage efter injektionen)
- følelse af at være meget træt
- kulderystelser
- feber

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- diarré
- udslæt
- udslæt eller nældefeber på injektionsstedet (hvoraf noget kan forekomme ca. 9 til 11 dage efter injektionen)

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- kløe på injektionsstedet
- svimmelhed
- mavesmerter
- hævet, kløende udslæt (nældefeber) (som kan opstå fra tidspunktet for injektionen og i op til cirka to uger efter injektionen)

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer)

- midlertidigt hængende ansigt i den ene side (Bell's lammelse)
- ansigtshævelse (hævelse af ansigtet kan forekomme hos patienter, som har fået kosmetiske ansigtsindsprøjtninger).
- nedsat følesans eller fornemmelse

- underlig fornemmelse i huden, såsom prikken eller kriblende fornemmelse (paræstesi)

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- betændelse i hjertemusklens (myokarditis) eller betændelse i hinden omkring hjertet (perikarditis), som kan medføre åndenød, hjertebanken eller brystmerter.

Hyppighed ikke kendt

- alvorlige allergiske reaktioner med vejrtrækningsproblemer (anafylaksi)
- reaktion med øget følsomhed eller intolerance fra immunsystemet (overfølsomhed)
- en hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive, da de er mørkerøde i midten og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multiforme)
- ekstrem hævelse af den arm, hvor vaccinationen blev givet
- Kraftig menstruationsblødning (de fleste tilfælde syntes at være af ikke alvorlig og midlertidig karakter)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Oplysninger om opbevaring, udløbsdato samt anvendelse og håndtering er beskrevet i afsnittet beregnet til sundhedspersonale i slutningen af indlægssedlen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Spikevax indeholder:

Tabel 2: Sammensætning i henhold til beholder

Styrke	Beholder	Dosis (doser)	Sammensætning
Spikevax 0,2 mg/ml injektionsvæske, dispersion	Flerdosis hætteglas	Maksimalt 10 doser à 0,5 ml	En dosis (0,5 ml) indeholder 100 mikrogram elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i SM-102-lipid-nanopartikler).
		Maksimalt 20 doser à 0,25 ml	En dosis (0,25 ml) indeholder 50 mikrogram elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i SM-102-lipid-nanopartikler).
Spikevax 0,1 mg/ml injektionsvæske, dispersion	Flerdosis hætteglas	5 doser à 0,5 ml	En dosis (0,5 ml) indeholder 50 mikrogram elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i SM-102-lipid-nanopartikler).

		Maksimalt 10 doser à 0,25 ml	En dosis (0,25 ml) indeholder 25 mikrogram elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i SM-102-lipid-nanopartikler).
Spikevax 50 mikrogram injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte	Fyldt injektionssprøjte	1 dosis à 0,5 ml Kun til engangsbrug. Den fyldte injektionssprøjte må ikke anvendes til administration af en delvolumen på 0,25 ml.	En dosis (0,5 ml) indeholder 50 mikrogram elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i SM-102-lipid-nanopartikler).

Enkeltstretet, 5'-capped messenger RNA (mRNA) produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de tilsvarende DNA-skabeloner, der koder for det virale spike- (S) protein på SARS-CoV-2.

Øvrige indholdsstoffer: SM-102 (heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)octanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, troamolhydrochlorid, eddikesyre, natriumacetat trihydrat, saccharose, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Spikevax 0,2 mg/ml injektionsvæske, dispersion

Spikevax er en hvid til off-white dispersion, der leveres i et 5 ml hætteglas af glas med gummiprop og rød flip-off-plastikhætte med aluminiumsforsøgling.

Pakningsstørrelse: 10 flerdosis hætteglas

Spikevax 0,1 mg/ml injektionsvæske, dispersion

Spikevax er en hvid til off-white dispersion, der leveres i et 2,5 ml hætteglas af glas med gummiprop og blå flip-off-plastikhætte med aluminiumsforsøgling.

Pakningsstørrelse: 10 flerdosis hætteglas

Spikevax 50 mikrogram injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte

Spikevax er en hvid til off-white dispersion, der leveres i en fyldt injektionssprøjte (cyklisk olefinpolymer) med gummistempel og vippehætte (uden kanyler).

De fyldte injektionssprøjter er pakket i 5 klare blisterpakninger med 2 fyldte injektionssprøjter i hver blister.

Pakningsstørrelse: 10 fyldte injektionssprøjter

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

Flerdosis hætteglas

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
37260 Monts
Frankrig

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

Fylde injektionssprøjter

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

България

Тел: 00800 115 4477

Česká republika

Tel: 800 050719

Danmark

Tlf: 80 81 06 53

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Eesti

Tel: 800 0044 702

Ελλάδα

Τηλ: 008004 414957

España

Tel: 900 031 015

France

Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

Tel: 1800 800 35

Ísland

Sími: 800 4382

Italia

Tel: 800 928 007

Κύπρος

Τηλ: 35780077065

Latvija

Tel: 80 005 898

Lietuva

Tel: 88 003 1114

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Magyarország

Tel: 06 809 87488c

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2022.

Scan koden med mobiludstyr for at få indlægssedlen på forskellige sprog.



Eller besøg URL'en <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Du kan finde yderligere oplysninger om denne vaccine på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Opbevaring og forberedelse til administration

Spikevax skal administreres af en uddannet sundhedsperson.

Vaccinen er klar til brug, når den er optøet.

Må ikke omrystes eller fortyndes.


Vaccinen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration.

Spikevax er en hvid til off-white dispersion. Det kan indeholde hvide eller halvgennemsigtige produktrelaterede partikler. Vaccinen må ikke administreres, hvis den er misfarvet eller indeholder partikler.

Optøede hætteglas og fyldte sprøjter opbevares nedfrosset ved -50 °C til -15 °C.

**Opbevares frosset mellem
-50 °C til -15 °C**

Hætteglasset og den fyldte indjektiossprøjte
skal opbevares i den ydre karton for at
beskytte mod lys.



Spikevax 0,2 mg/ml injektionsvæske, dispersion (flerdosis hætteglas med rød flip-off-hætte)

Ti (10) doser (hver på 0,5 ml) eller maksimalt tyve (20) doser (hver på 0,25 ml) kan udtrækkes fra hvert hætteglas.

Stik gennem proppen, helst et nyt sted hver gang. Prik ikke hul i det røde hætteglas mere end 20 gange.

Det skal sikres, at hætteglasset har en rød flip-off-hætte, og at produktnavnet er Spikevax 0,2 mg/ml. Hvis hætteglasset har en blå flip-off-hætte, og produktnavnet er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, skal produktresuméerne for disse produkter konsulteres.

Hvert flerdosis hætteglas skal optøses ifølge instruktionerne nedenfor (tabel 3). Hvis hætteglasset optøses i køleskab, skal det opbevares ved rumtemperatur i 15 minutter før administration.

Tabel 3: Optøningsinstruktioner for flerdosis hætteglas før brug

Konfiguration	Optøningsinstruktioner og -varighed			
	Optønings-temperatur (i køleskab)	Optønings-varighed	Optønings-temperatur (ved rumtemperatur)	Optøningsvarighed
Flerdosis hætteglas	2 – 8 °C *	2 timer og 30 minutter†	15 – 25 °C	1 time

Instruktioner efter optøning

Ikke-punkteret hætteglas

Maksimumtider

- 30

dago

Køleskab
Inden for holdbarheden på 9 måneder
2 °C III 8 °C
- 24

timer

Kold opbevaring op til stuetemperatur
8 °C III 25 °C
- 14

dago

Køleskab
Inden for holdbarheden på 12 måneder
2 °C III 8 °C
- 24

timer

Kold opbevaring op til stuetemperatur
8 °C III 25 °C

Efter udtrækning af første dosis

Maksimumtid

19

timer

Køleskab eller stuetemperatur

Hætteglasset skal opbevares mellem 2° og 25 °C. Notér dato og tidspunkt for åbning på hætteglassets etiket.

Kassér punkteret hætteglas efter 19 timer.

Træk hver vaccinedosis op fra hætteglasset med en ny steril kanyl og injektionsprøjte til hver injektion for at forhindre overførsel af smitstoffer fra en person til en anden. **Dosen i injektionsprøjten skal anvendes straks.**

Når hætteglasset er punkteret for udtrækning af den første dosis, skal vaccinen straks anvendes og kasseres efter 19 timer.

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Optøet vaccine må ALDRIG nedfryses igen

Spikevax 0,1 mg/ml injektionsvæske, dispersion (flerdosis hætteglas med blå flip-off-hætte)

Fem (5) doser (hver på 0,5 ml) eller maksimalt 10 doser (hver på 0,25 ml) kan udtrækkes fra hvert flerdosis-hætteglas.

Stik gennem proppen, helst på et nyt sted hver gang.

Det skal sikres, at hætteglasset har en blå flip-off-hætte, og at produktnavnet er Spikevax 0,1 mg/ml. Hvis hætteglasset har en blå flip-off-hætte, og produktnavnet er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, skal produktresuméerne for disse produkter konsulteres.

Hvert flerdosis hætteglas skal optøses ifølge instruktionerne nedenfor (tabel 4). Hvis hætteglasset optøses i køleskab, skal det opbevares ved rumtemperatur i 15 minutter før administration.

Tabel 4: Optøningsinstruktioner for flerdosis hætteglas før brug

Konfiguration	Optøningsinstruktioner og -varighed			
	Optønings-temperatur (i køleskab)	Optønings-varighed	Optønings-temperatur (ved rumtemperatur)	Optøningsvarighed
Flerdosis hætteglas	2 – 8 °C	2 timer og 30 minutter	15 – 25 °C	1 time

Instruktioner efter optøning


Ikke-punkteret hætteglas

30 dago
Maksimumtid
Køleskab
Inden for holdbarheden på 9 måneder
2 °C til 8 °C

24 timer
Kold opbevaring op til stuetemperatur
8 °C til 25 °C

14 dago
Køleskab
Inden for holdbarheden på 12 måneder
2 °C til 8 °C

24 timer
Kold opbevaring op til stuetemperatur
8 °C til 25 °C




Efter udtrækning af første dosis

19 timer
Maksimumtid
Køleskab eller stuetemperatur

Hætteglasset skal opbevares mellem 2° og 25 °C. Notér dato og tidspunkt for åbning på hætteglassets etiket.

Kassér punkteret hætteglas efter 19 timer.



*Når det opbevares i 12 måneder ved -50 °C til -15 °C under forudsætning af, at hætteglasset efter optøning opbevares ved 2 °C til 8 °C, beskyttet mod lys, og anvendes inden for maksimalt 14 dage (i stedet for 30 dage, hvis det opbevares ved -50 °C til -15 °C i 19 måneder) men ikke overskrider en samlet opbevaringstid på 12 måneder.

Træk hver vaccinedosis op fra hætteglasset med en ny steril kanyle og injektionssprøjte til hver injektion for at forhindre overførsel af smitstoffer fra en person til en anden. **Dosen i injektionssprøjten skal anvendes straks.**

Når hætteglasset er punkteret for udtrækning af den første dosis, skal vaccinen straks anvendes og kasseres efter 19 timer.

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Optøet vaccine må ALDRIG nedfryses igen

Spikevax 50 mikrogram injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte

Den fyldte injektionssprøjte må ikke omrystes eller fortyndes.

Hver fyldt injektionssprøjte er kun til engangsbrug. Vaccinen er klar til brug, når den er optøet.

Der kan administreres en (1) dosis på 0,5 ml fra hver fyldt injektionssprøjte. Den fyldte injektionssprøjte må ikke anvendes til administration af en delvolumen på 0,25 ml.

Spikevax leveres i en fyldt injektionssprøjte til engangsbrug (uden kanyle), der indeholder 0,5 ml (50 mikrogram) mRNA og skal optøs før administration.

Under opbevaring skal lyspåvirkning minimeres, og den må ikke udsættes for direkte sollys eller ultraviolet lys.

Hver fyldt injektionssprøjte optøs før brug ifølge de nedenstående instruktioner. Sprøjter kan optøs i blisterpakningerne (hver blister indeholder 2 fyldte injektionssprøjter) eller i selve æsken, enten i køleskab eller ved rumtemperatur (tabel 5). Hvis sprøjten optøs i køleskab, skal den opbevares ved rumtemperatur i 15 minutter før administration.

Tabel 5: Optøningsinstruktioner for fyldte injektionssprøjter og æsker før brug

Konfiguration	Optøningsinstruktioner og -varighed			
	Optønings-temperatur (i køleskab) (°C)	Optønings-varighed (min)	Optønings-temperatur (ved rumtemperatur) (°C)	Optøningsvarighed (min)
Fyldte injektionssprøjter i blisterpakning	2 – 8	55	15 – 25	45
Æske	2 – 8	155	15 – 25	140

Det skal sikres, at navnet på den fyldte sprøjte er Spikevax 50 mikrogram injektionsvæske. Hvis produktnavnet er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, skal produktresuméerne for disse produkter konsulteres.

Håndteringsinstruktioner for de fyldte injektionssprøjter

- Hver fyldt injektionssprøjte opbevares ved rumtemperatur (15 °C til 25 °C) i 15 minutter før administration.
- Må ikke omrystes.
- Fyldte injektionssprøjter skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration.

- Spikevax er en hvid til off-white dispersion. Det kan indeholde hvide eller halvgennemsigtige produktrelaterede partikler. Vaccinen må ikke administreres, hvis den er misfarvet eller indeholder partikler.
- Der medfølger ikke kanyler i æskerne med fyldte injektionssprøjter.
- Der anvendes en steril kanyle af passende størrelse til intramuskulær injection (21-gauge eller mindre).
- Vippehætten tages af sprøjten ved at dreje den mod uret.
- Kanylen påsættes ved at dreje den med uret indtil den sidder godt fast på sprøjten.
- Hætten tages af kanylen, når den er klar til administration.
- Hele dosen administreres intramuskulært.
- Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Dosis og skema

Tabel 6: Spikevax-dosering til primær serie, tredje dosis til svært immunkompromitterede og booster dosis

Vaccination	Spikevax 0,2 mg/ml injektionsvæske, dispersion	Spikevax 0,1 mg/ml injektionsvæske, dispersion og Spikevax 50 mikrogram injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte*
Primær serie Det anbefales at få anden dosis af samme vaccine 28 dage efter første dosis for at fuldføre vaccinationsforløbet.	Personer på 12 år og derover To injektioner à 0,5 ml	Ikke relevant†
	Børn på 6 år til og med 11 år To injektioner à 0,25 ml	Børn på 6 år til og med 11 år To injektioner à 0,5 ml
	Ikke relevant	Børn på 6 måneder til og med 5 år To injektioner à 0,25 ml
Tredje dosis til svært immunkompromitterede Mindst 1 måned efter anden dosis	Personer på 12 år og derover 0,5 ml	Ikke relevant‡
	Børn på 6 år til og med 11 år 0,25 ml	Børn på 6 år til og med 11 år 0,5 ml
	Ikke relevant	Børn på 6 måneder til og med 5 år 0,25 ml*
Boosterdosis Kan gives mindst 3 måneder efter anden dosis	Personer på 12 år og derover 0,25 ml	Personer på 12 år og derover 0,5 ml

* Den fyldte injektionssprøjte må ikke anvendes til administration af en delvolumen på 0,25 ml.

† Til primær serie for personer i alderen 12 år og derover bør hætteglas med styrken 0,2 mg/ml anvendes.

‡ Til tredje dosis til svært immunkompromitterede i alderen 12 år og derover bør hætteglas med styrken 0,2 mg/ml anvendes

Som det er tilfældet med alle injicerbare vacciner skal passende lægebehandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af Spikevax.

Personerne skal observeres af en sundhedsperson i mindst 15 minutter efter vaccination.

Højddosis quadrivalent influenzavaccine kan administreres samtidig med Spikevax. Spikevax må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i samme injektionssprøjte.

Administration

Vaccinen skal indgives intramuskulært. Det foretrukne sted er overarmens deltamuskel eller hos spædbørn og småbørn anterolateralt på låret. Vaccinen må ikke administreres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Flerdosis-hætteglas

Administration

Sving forsigtigt hætteglasset rundt efter optøning og før hver udtrækning. Vaccinen er klar til brug, når den er optøet. **Må ikke omrystes eller fortyndes.**

Før injektion skal hver dosis inspiceres for at:

Bekræfte at væsken er **hvid til off-white** i både hætteglas og injektionssprøjte

Bekræfte volumen i injektionssprøjten

Vaccinen kan indeholde hvide eller halvgennemsigtige produktrelaterede partikler.

Hvis doseringen er forkert, eller hvis vaccinen er misfarvet eller indeholder partikler, må den ikke administreres.



Fylde injektionssprøjter

Der anvendes en steril kanyle af passende størrelse til intramuskulær injektion. Vippehætten fjernes fra den fyldte injektionssprøjte ved at dreje den mod uret. Kanylen påsættes ved at dreje den med uret, indtil den sidder sikkert fast på sprøjten. Hætten tages af kanylen, når den er klar til administration. Hele dosen administreres intramuskulært. Sprøjten bortskaffes efter brug. Kun til engangsbrug.