

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
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 får 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

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.

Sådan virker vaccinen

Spikevax stimulerer kroppens naturlige forsvar (immunsystemet). 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 kraftig, 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 besvimet efter at have fået en injektion med en kanyle.
- Du har en blødningsforstyrrelse.
- Du har høj feber eller en kraftig 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 for injektioner.

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

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

De fleste tilfælde af myokarditis og perikarditis kommer sig. Nogle tilfælde krævede intensiv behandling, og der er observeret dødelige tilfælde.

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 (som forårsager væskeudsivning fra små blodkar (kapillærer), 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 bør ikke anvendes til børn under 6 måneder.

Brug af andre lægemidler sammen med Spikevax

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

Personer med svækket immunforsvar

Hvis du har svækket immunforsvar, kan du få en tredje dosis Spikevax. Virkningen af Spikevax kan, selv efter en tredje dosis, være mindre hos personer med et svækket immunforsvar. I tilfælde heraf 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 virkning 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 pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan gives Spikevax

Tabel 1: Spikevax-dosering til primær serie, tredje dosis til svært immunsvækkede 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	

Styrke	Vaccinationstype	Alder	Dosis	Anbefalinger
			dosis for personer på 12 år og derover)	
	Tredje dosis til svært immunsvækkede	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 personer på 12 år 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 og Spikevax 50 mikrogram injektions-væske, dispersion i fyldt sprøjte*	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)	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 (à 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 immunsvækkede‡	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 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 personer på 6 år 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 immunsvækkede personer 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 ikke får 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 andre 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
- søvnighed (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 forekomme hos 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 forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

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

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- forbigående hængende ansigt i den ene side (Bell's lammelse)
- ansigtshævelse (hævelse af ansigtet kan forekomme hos personer, som har fået kosmetiske ansigtsindsprøjtninger)
- nedsat følesans eller sansefølelse
- føleforstyrrelse i huden, såsom prikken eller kriblende fornemmelse (paræstesi)

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

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

Hyppeghed ikke kendt

- kraftige 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 som et "bull's-eye" og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multiforme)
- kraftig hævelse af den arm, hvor vaccinationen blev givet
- kraftig menstruationsblødning (de fleste tilfælde syntes at være af ikke alvorlig og forbigående karakter)
- udslet fremkaldt af ydre påvirkning, såsom hårde strøg, kradsen eller tryk på huden (mekanisk urticaria)

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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 (nukleosidmodificeret) (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 (nukleosidmodificeret) (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 (nukleosidmodificeret) (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

Styrke	Beholder	Dosis (doser)	Sammensætning
			(nukleosidmodificeret) (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 (nukleosidmodificeret) (indkapslet i SM-102-lipid-nanopartikler).

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

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, trometamolhydrochlorid, eddikesyre, natriumacetattrihydrat, 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 stempelprop og vippehætte (uden kanyle).

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

Fremstillere

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.

Danmark

Tlf: 80 81 06 53

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023.

Scan koden med en mobilenhed 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. Den kan indeholde hvide eller halvgennemsigtige produktrelaterede partikler. Vaccinen må ikke administreres, hvis den er misfarvet eller indeholder andre partikler.

Opbevar hætteglas og fyldte sprøjter i dybfryser ved -50 °C til -15 °C.

Opbevar hætteglasset og den fyldte sprøjte 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 flerdosis hætteglas.

Stik gennem proppen, helst et nyt sted hver gang. Prik ikke hul i hætteglasset med rød hætte 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 optøs før brug ifølge instruktionerne nedenfor (tabel 3). Hvis hætteglasset optøs 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-punkeret hætteglas

Maksimumtid

- 30 dage
Køleskab
Ved opbevaring i lyset i 1 måned
2 °C til 8 °C
- 24 timer
Eld opbevaring op til stuetemperatur
8 °C til 25 °C
- 14 dage
Elevet
Ved opbevaring i lyset i 12 måneder
2 °C til 8 °C
- 24 timer
Eld opbevaring op til stuetemperatur
8 °C til 25 °C

Efter udtrækning af første dosis

Maksimumtid

19 timer

Køleskab eller stuetemperatur

Hætteglasset skal opbevares ved mellem 2° og 25 °C. Notér dato og tidspunkt for, hvornår hætteglasset skal kasseres, på hætteglassets etiket.

Kassér punkteret hætteglas efter 19 timer.

Træk hver vaccinedosis op fra hætteglasset med en ny steril kanyl 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 0,1 mg/ml injektionsvæske, dispersion (flerdosis hætteglas med blå flip-off-hætte)

Fem (5) doser (hver på 0,5 ml) eller maksimalt ti (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 optøs før brug ifølge instruktionerne nedenfor (tabel 4). Hvis hætteglasset optøs 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

Maksimumtid

- 30 dage** – Ved opbevaring i fryser i 9 måneder
2 °C til 8 °C
- 24 timer** – Fald opbevaring op til stuetemperatur
8 °C til 25 °C
- 14 dage** – Ved opbevaring i fryser i 12 måneder
2 °C til 8 °C
- 24 timer** – Fald opbevaring op til stuetemperatur
8 °C til 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.



*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 9 måneder) men ikke overskride en samlet opbevaringstid på 12 måneder.

Træk hver vaccinedosis op fra hætteglasset med en ny steril kanyl og injektionssprøjte til hver injektion for at forhindre overførelse 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

Indholdet i 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 enkelt dosis fyldt injektionssprøjte (uden kanyl), der indeholder 0,5 ml (50 mikrogram) mRNA og skal optøs før administration.

Under opbevaring skal eksponering for rumlys minimeres, og eksponering for direkte sollys og ultraviolet lys skal undgås.

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 produktnavnet på den fyldte injektionssprøjte er Spikevax 50 mikrogram. 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. Den kan indeholde hvide eller halvgennemsigtige produktrelaterede partikler. Vaccinen må ikke administreres, hvis den er misfarvet eller indeholder andre partikler.
- Der medfølger ikke kanyler i æskerne med fyldte injektionssprøjter.
- Der skal anvendes en steril kanylen af passende størrelse til intramuskulær injection (21-gauge ellertyndere).
- 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.

Dosering og tidsplan

Tabel 6: Spikevax-dosering til primær serie, tredje dosis til svært immunsvækkede 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 immunsvækkede 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*

Vaccination	Spikevax 0,2 mg/ml injektionsvæske, dispersion	Spikevax 0,1 mg/ml injektionsvæske, dispersion og Spikevax 50 mikrogram injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte*
Boosterdosis	Personer på 12 år og derover 0,25 ml	Personer på 12 år og derover 0,5 ml
Kan gives mindst 3 måneder efter anden dosis	Ikke relevant	Personer på 6 år og derover 0,25 ml*

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

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

‡ Til tredje dosis til svært immunsvækkede personer 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 kvadrivalent 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 små børn 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.



Fyldte injektionssprøjter

Der anvendes en steril kanyle af passende størrelse til intramuskulær injektion (21-gauge eller tyndere). 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.