

Bipacksedel: Information till användaren

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
(50 mikrogram/50 mikrogram)/ml injektionsvätska, dispersion
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvätska, dispersion
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta
Covid-19 mRNA-vaccin
elasomeran/davesomeran**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Hur Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 är och vad det används för

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 som orsakas av viruset SARS-CoV-2. Det ges till vuxna och barn som är 6 månader och äldre. Den aktiva substansen i Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 är mRNA som kodar för coronavirusets spike-protein. mRNA är inkapslat i lipidnanopartiklar.

Eftersom Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 inte innehåller viruset kan det inte ge dig covid-19.

Hur vaccinet fungerar

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 stimulerar kroppens naturliga försvarsmekanismer (immunförsvaret). Vaccinet fungerar genom att få kroppen att tillverka skydd (antikroppar) mot det virus som orsakar covid-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 använder en substans som kallas för budbärar-ribonukleinsyra (mRNA) för att bära instruktioner som celler i kroppen kan använda för att framställa det spike-protein som även finns på viruset. Cellerna gör därefter antikroppar mot spike-proteinet för att hjälpa till att bekämpa viruset. Detta kommer att bidra till att skydda dig mot covid-19.

2. Vad du behöver veta innan du får Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Vaccinet får inte ges om du är **allergisk** mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 om:

- du tidigare har haft en svår, livshotande **allergisk** reaktion efter en annan vaccininjektion eller efter att du har fått det ursprungligen godkända Spikevax-vaccinet tidigare.

- du har ett mycket svagt eller nedsatt immunförsvar.
- du någonsin har svimmat efter en injektion med nål.
- du har en blödningsrubbnig.
- du har hög feber eller svår infektion. Du kan dock få din vaccination om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion, t.ex. en förkylning.
- du har någon allvarlig sjukdom.
- du har ångest i samband med injektioner.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Spikevax-vaccinet (se avsnitt 4).

Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare hos tonårspojkar och yngre män och oftare efter den andra dosen jämfört med den första dosen.

De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts.

Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Återkommande kapillär-läckagesyndrom

Ett fåtal fall av återkommande kapillär-läckagesyndrom (vätskeläckage från små blodkärl [kapillärer] som leder till snabb svullnad i armar och ben, plötslig viktökning och svimningskänsla samt lågt blodtryck) har rapporterats efter vaccination med det ursprungligen godkända Spikevax-vaccinet. Om du tidigare har haft episoder av kapillär-läckagesyndrom, tala med en läkare innan du får Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Skyddets varaktighet

Liksom med alla vacciner skyddar den tredje dosen Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 eventuellt inte alla som vaccineras. Det är heller inte känt hur länge skyddet räcker.

Barn

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 rekommenderas inte till barn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kan påverka hur andra läkemedel verkar och andra läkemedel kan påverka hur Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 verkar.

Personer med nedsatt immunförsvar

Effekten av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. I dessa fall bör du fortsätta att tillämpa fysiska försiktighetsåtgärder för att undvika covid-19. Dina nära kontakter bör även vaccineras där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med din läkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin. Det finns ännu inga data från användning av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Spikevax-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon ökad risk för missfall. Eftersom skillnaderna mellan de två produkterna endast relaterar till spike-proteinet i vaccinet och det inte finns några kliniskt relevanta skillnader kan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 användas under graviditet.

Det finns ännu inga data från användning av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 under amning.

Inga effekter förväntas dock på nyfödda/spädbarn. Uppgifter från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Spikevax-vaccinet har inte visat en risk för biverkningar hos ammade nyfödda/spädbarn. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kan ges under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig efter vaccinationen. Vänta tills eventuella biverkningar från vaccinet har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ges

Tabell 1. Dosering av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Ålder	Dos	Ytterligare rekommendationer
Barn i åldern 6 månader till 4 år, utan tidigare vaccination och utan känd tidigare SARS CoV-2-infektion	Två doser om 0,25 ml vardera, ges i en muskel (intramuskulärt)*	Den andra dosen ges 28 dagar efter den första dosen. Om ett barn har fått en tidigare dos av Spikevax, ska en dos av bivalent Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ges för att avsluta vaccinationsserien med två doser.
Barn i åldern 6 månader till 4 år, med tidigare vaccination eller med känd tidigare SARS CoV-2-infektion	En dos om 0,25 ml, ges i en muskel (intramuskulärt)*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ska ges minst 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin.
Barn i åldern 5 år till 11 år, med eller utan tidigare vaccination	En dos om 0,25 ml, ges i en muskel (intramuskulärt)*	
Personer 12 år och äldre, med eller utan tidigare vaccination	En dos om 0,5 ml, ges i en muskel (intramuskulärt)	
Personer 65 år och äldre	En dos om 0,5 ml, ges i en muskel (intramuskulärt)	En ytterligare dos kan ges tidigast 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin.

* Använd inte endosinjektionsflaskan eller den förfyllda sprutan för att ge en delvolym om 0,25 ml.

Tabell 2. Dosering av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 till personer med nedsatt immunförsvar

Ålder	Dos	Ytterligare rekommendationer
Barn i åldern 6 månader till 4 år med nedsatt immunförsvar, utan tidigare vaccination	Två doser om 0,25 ml, ges i en muskel (intramuskulärt)*	Till personer med kraftigt nedsatt immunförsvar kan en tredje dos ges tidigast 28 dagar efter den andra dosen.
Barn i åldern 6 månader till 4 år med nedsatt immunförsvar, med tidigare vaccination	En dos om 0,25 ml, ges i en muskel (intramuskulärt)*	Ytterligare dos(er), anpassade efter ålder, kan ges till personer med kraftigt nedsatt immunförsvar tidigast 2 månader efter den senaste

Ålder	Dos	Ytterligare rekommendationer
Barn i åldern 5 år till 11 år med nedsatt immunförsvar, med eller utan tidigare vaccination	En dos om 0,25 ml, ges i en muskel (intramuskulärt)*	dosen av ett covid-19-vaccin enligt sjukvårdspersonalens beslut, med hänsyn till personens medicinska omständigheter.
Personer 12 år och äldre med nedsatt immunförsvar, med eller utan tidigare vaccination	En dos om 0,5 ml, ges i en muskel (intramuskulärt)	

* Använd inte endosinjektionsflaskan eller den förfyllda sprutan för att ge en delvolym om 0,25 ml.

Din läkare eller sjuksköterska injicerar vaccinet i en muskel (intramuskulär injektion) på överarmen.

Efter varje injektion med vaccinet kommer läkaren eller sjuksköterskan att hålla dig under uppsikt under minst **15 minuter** för att kontrollera om det finns tecken på en allergisk reaktion.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Uppsök **omedelbart** läkare om du får något av följande tecken och symtom på en allergisk reaktion:

- känner dig svimfärdig eller får yrsel
- förändringar av din hjärtrytm
- andnöd
- väsande andning
- svullnad av läppar, ansikte eller hals
- nässelutslag eller hudutslag
- illamående eller kräkningar
- magsmärta.

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du får några andra biverkningar. Dessa kan inkludera:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- svullnad/ömheter i underarmen
- minskad aptit (observerat hos barn i åldern 6 månader till 5 år)
- irritabilitet/gråt (observerat hos barn i åldern 6 månader till 5 år)
- huvudvärk
- sömnhet (observerat hos barn i åldern 6 månader till 5 år)
- illamående
- kräkningar
- muskelsmärta, ledvärk och stelhet
- smärta eller svullnad vid injektionsstället
- rodnad vid injektionsstället (av vilka vissa kan inträffa cirka 9 till 11 dagar efter injektionen)
- känner dig mycket trött
- frossa
- feber.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diarré
- utslag eller hudutslag vid injektionsstället (av vilka vissa kan inträffa cirka 9 till 11 dagar efter injektionen).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- klåda vid injektionsstället
- yrsel
- magsmärta

- upphöjda, kliande hudutslag (urtikaria) (som kan inträffa från tiden för injektionen och upp till cirka två veckor efter injektionen).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- tillfällig ansiktsförflamning (Bells pares)
- ansiktssvullnad (ansiktssvullnad kan förekomma hos personer som har gjort kosmetiska fillerbehandlingar).
- minskad berörings- eller förnimmelsekänsla
- onormal känsla i huden, såsom stickningar eller krypningar (parestesi).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta.

Ingen känd frekvens

- svåra allergiska reaktioner med andningssvårigheter (anafylaktiska reaktioner)
- reaktion i immunsystemet med ökad känslighet eller intolerans (överkänslighet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett ”tjuröga” med en mörkröd mitt omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- omfattande svullnad i den vaccinerade armen
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll vara av ett icke allvarligt och tillfälligt slag)
- utslag utlöst av extern stimulering såsom fast beröring, klinande eller tryck mot huden (mekanisk urtikaria).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinets säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Information om förvaring, utgångsdatum, användning och hantering beskrivs i det avsnitt som är avsett för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Tabell 3. Innehåll i respektive förpackningstyp

Styrka	Behållare	Dos(er)	Sammansättning
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogram/50 mikrogram)/ml injektionsvätska, dispersion	2,5 ml flerdos-injektionsflaska	5 doser om 0,5 ml vardera eller högst 10 doser om 0,25 ml vardera	En dos (0,5 ml) innehåller 25 mikrogram elasomeran och 25 mikrogram davesomeran, ett covid-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat) (inkapslat i SM-102-lipidnanopartiklar). En dos (0,25 ml) innehåller 12,5 mikrogram elasomeran och 12,5 mikrogram davesomeran, ett covid-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat) (inkapslat i SM-102-lipidnanopartiklar).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvätska, dispersion	0,5 ml endos-injektionsflaska	1 dos om 0,5 ml Endast för engångsbruk.	En dos (0,5 ml) innehåller 25 mikrogram elasomeran och 25 mikrogram davesomeran, ett covid-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat) (inkapslat i SM-102-lipidnanopartiklar).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta	Förfylld spruta	1 dos om 0,5 ml Endast för engångsbruk.	En dos (0,5 ml) innehåller 25 mikrogram elasomeran och 25 mikrogram davesomeran, ett covid-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat) (inkapslat i SM-102-lipidnanopartiklar).

Elasomeran är ett enkelsträngat budbärar-RNA (mRNA) med 5'-cap-struktur som har framställts med hjälp av en cellfri *in vitro*-transkription från motsvarande DNA-templat som kodar för SARS-CoV-2 spike-protein (S-protein) (ursprungsviruset).

Davesomeran ett enkelsträngat budbärar-RNA (mRNA) med 5'-cap-struktur som har framställts med hjälp av en cellfri *in vitro*-transkription från motsvarande DNA-templat som kodar för SARS-CoV-2 spike-proteinet (S-protein) på omikronvarianterna BA.4 och BA.5. S-proteinerna på SARS-CoV-2-virusets omikronvarianter BA.4 och BA.5 är identiska.

Övriga innehållsämnen är SM-102 (heptadekan-9-yl 8-{{(2-hydroxietyl)[6-oxo-6-(undecyloxi)hexyl]amino}oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxipolyetylglykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, ättiksyra, natriumacetattrihydrat, sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogram/50 mikrogram)/ml injektionsvätska, dispersion

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 är en vit till benvit dispersion i en flerdosinjektionsflaska av glas med en gummiprop och blått snäpplock av plast med aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek: 10 flerdosinjektionsflaskor. Varje injektionsflaska innehåller 2,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvätska, dispersion

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 är en vit till benvit dispersion i en endosinjektionsflaska av glas med en gummiprop och ett blått snäpplock i plast med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek: 10 endosinjektionsflaskor. Varje injektionsflaska innehåller 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 är en vit till benvit dispersion i en förfylld spruta (cyklisk olefinpolymer) med kolvprop och lock (utan nål).

Den förfyllda sprutan är förpackad i 5 genomskinliga blisterförpackningar som innehåller 2 förfyllda sprutor i varje blister.

Förpackningsstorlek: 10 förfyllda sprutor.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

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

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

Italien

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Sverige

Tel: 020 10 92 13

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2023

Skanna koden med en mobil enhet för att få bipacksedeln på olika språk.



Eller besök webbplatsen <https://www.ModernaCovid19Global.com>.

Ytterligare information om detta vaccin finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogram/50 mikrogram)/ml injektionsvätska, dispersion (flerdosinjektionsflaska med ett blått snäpplock)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ska administreras av utbildad sjukvårdspersonal.

Vaccinet är färdigt för användning när det har tinat.

Får inte skakas eller spädas.

Före administrering ska vaccinet okulärbesiktigas med avseende på partiklar och missfärgning.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 är en vit till benvit dispersion. Den kan innehålla vita eller genomskinliga produktrelaterade partiklar. Administrera inte accin som är missfärgat eller innehåller andra partiklar.

Injektionsflaskor förvaras i djupfryst tillstånd vid $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ till $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Fem (5) doser (om 0,5 ml vardera) eller högst tio (10) doser om (0,25 ml vardera) kan dras upp från varje flerdosinjektionsflaska.

Punktera helst proppen på ett nytt ställe varje gång.

Verifiera att injektionsflaskan har ett blått snäpplock och att produktnamnet är Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Om injektionsflaskan har ett blått snäpplock och produktnamnet är Spikevax 0,1 mg/ml eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, hänvisas till produktresumén för det vaccinet.

Tina varje flerdosinjektionsflaska före användning enligt nedanstående anvisningar (tabell 4). När injektionsflaskan tinas i kylskåp, låt den stå i rumstemperatur i 15 minuter före administrering.

Tabell 4. Upptiningsanvisningar för flerdosinjektionsflaskor före användning

Förpackningstyp	Anvisningar och tider för upptining			
	Upptinings-temperatur (i kylskåp)	Tid för upptining	Upptinings-temperatur i rumstemperatur	Tid för upptining
Flerdosinjektionsflaska	2 °C-8 °C	2 timmar och 30 minuter	15 °C-25 °C	1 timme

Injektionsflaska som inte punkterats

Maxtid

30 dagar
Kylskåp
2 °C - 8 °C

24 timmar
Rumstemperatur
8 °C - 25 °C

ELLER

14 dagar
Kylskåp (om kasseringstiden på 12 månader)
2 °C - 8 °C

24 timmar
Rumstemperatur
8 °C - 25 °C

Efter den första dosen har dragits upp

Maxtid

19 timmar
Kylskåp eller rumstemperatur

Injektionsflaskan ska förvaras mellan 2 °C och 25 °C. Notera datum och tidpunkt för kassering på injektionsflaskans etikett.
Kassera den punkterade injektionsflaskan efter 19 timmar.

Dra upp varje vaccindos från injektionsflaskan med en ny steril nål och spruta för varje injektion för att förhindra överföring av smittämnen från en person till en annan. Dosen i sprulan ska användas omedelbart.

När injektionsflaskan har punkterats för att dra upp den första dosen ska vaccinet användas omedelbart och kasseras efter 19 timmar.

Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Tinat vaccin får ALDRIG frysas på nytt

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvätska, dispersion (endosinjektionsflaskor)

Vaccinet är färdigt för användning när det har tinat.

Innehållet i injektionsflaskan får inte skakas eller spädas. Vänd försiktigt injektionsflaskan efter upptining och innan dosen dras upp.

Verifiera att injektionsflaskan har ett blått snäpplock och att produktnamnet är Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Om injektionsflaskan har ett blått snäpplock och produktnamnet är Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, hänvisas till produktresumén för det vaccinet.

Tina varje endosinjektionsflaska före användning genom att följa nedanstående anvisningar. En enskild endosinjektionsflaska eller kartongen innehållande 10 injektionsflaskor kan tinas antingen i kylskåp eller i rumstemperatur (tabell 5).

Tabell 5. Upptiningsanvisningar för endosinjektionsflaskor och kartonger före användning

Förpackningstyp	Anvisningar och tider för upptining			
	Upptinings-temperatur (i kylskåp)	Tid för upptining	Upptinings-temperatur i rums-temperatur	Tid för upptining
Endosinjektions-flaska	2 °C-8 °C	45 minuter	15 °C-25 °C	15 minuter
Kartong	2 °C-8 °C	1 timme och 45 minuter	15 °C-25 °C	45 minuter

Om injektionsflaskor tinas vid 2 °C till 8 °C, låt varje injektionsflaska stå i rumstemperatur (15 °C till 25 °C) i cirka 15 minuter före administrering.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta

Innehållet i den förfyllda sprutan får inte skakas eller spädas.

Varje förfylld spruta är endast avsedd för engångsbruk. Vaccinet är färdigt för användning när det har tinat.

En (1) dos om 0,5 ml kan administreras från varje förfylld spruta.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tillhandahålls i en förfylld endosspruta (utan nål) som innehåller 0,5 ml (25 mikrogram elasomeran och 25 mikrogram davesomeran) mRNA och måste tinas före administrering.

Minimera exponering för rumsbelysning under förvaring och undvik direkt solljus och ultraviolett ljus.

Tina varje förfylld spruta före användning genom att följa nedanstående anvisningar. Sprutor kan tinas i blisterförpackningarna (varje blister innehåller 2 förfyllda sprutor) eller i själva kartongen, antingen i kylskåp eller i rumstemperatur (tabell 6).

Tabell 6. Upptiningsanvisningar för Spikevax Original/Omicron BA.4-5 förfyllda sprutor och kartonger före användning

Förpackningstyp	Anvisningar och tider för upptining			
	Upptinings-temperatur (i kylskåp) (°C)	Tid för upptining (minuter)	Upptinings-temperatur i rums-temperatur (°C)	Tid för upptining (minuter)
Förfylld spruta i blisterförpackning	2 - 8	55	15 - 25	45
Kartong	2 - 8	155	15 - 25	140

Verifiera att produktnamnet på den förfyllda sprutan är Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Om produktnamnet är Spikevax 50 mikrogram, hänvisas till produktresumén för det vaccinet.

Hanteringsanvisningar för de förfyllda sprutorna

- Låt varje förfylld spruta stå i rumstemperatur (15 °C till 25 °C) i 15 minuter före varje administrering.
- Får inte skakas.
- Före administrering ska den förfyllda sprutan okulärbesiktigas med avseende på partiklar och missfärgning.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 är en vit till benvit dispersion. Den kan innehålla vita eller genomskinliga produktrelaterade partiklar. Administrera inte vaccin som är missfärgat eller som innehåller andra partiklar.
- Nålar medföljer inte i kartongen för de förfyllda sprutorna.
- Använd en steril nål av lämplig storlek för intramuskulär injektion (21-gauge eller tunnare nål).

- Ta av locket från sprutan genom att vrida moturs.
- Fäst nålen genom att vrida medurs tills nålen sitter säkert fast på sprutan.
- Ta av nålskyddet när du är redo att administrera.
- Administrera hela dosen intramuskulärt.
- Vaccinet får inte frysas igen när det har tinats.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Dosering och doseringsschema

Tabell 7. Dosering av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Ålder	Dos	Ytterligare rekommendationer
Barn i åldern 6 månader till 4 år, utan tidigare vaccination och utan känd tidigare SARS CoV-2-infektion	Två doser om 0,25 ml vardera, ges i en muskel (intramuskulärt)*	Den andra dosen ges 28 dagar efter den första dosen. Om ett barn har fått en tidigare dos av Spikevax, ska en dos av bivalent Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ges för att avsluta vaccinationsserien med två doser
Barn i åldern 6 månader till 4 år, med tidigare vaccination eller med känd tidigare SARS CoV-2-infektion	En dos om 0,25 ml, ges i en muskel (intramuskulärt)*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ska ges minst 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin.
Barn i åldern 5 år till 11 år, med eller utan tidigare vaccination	En dos om 0,25 ml, ges i en muskel (intramuskulärt)*	
Personer 12 år och äldre, med eller utan tidigare vaccination	En dos om 0,5 ml, ges i en muskel (intramuskulärt)	
Personer 65 år och äldre	En dos om 0,5 ml, ges i en muskel (intramuskulärt)	En ytterligare dos kan ges tidigast 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin.

* Använd inte endosinjektionsflaskan eller den förfyllda sprutan för att ge en delvolym om 0,25 ml.

Tabell 8. Dosering av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 till immunsupprimerade personer

Ålder	Dos	Ytterligare rekommendationer
Immunsupprimerade barn i åldern 6 månader till 4 år, utan tidigare vaccination	Två doser om 0,25 ml, administrerade intramuskulärt*	Till personer med kraftigt nedsatt immunförsvar kan en tredje dos ges tidigast 28 dagar efter den andra dosen.
Barn i åldern 6 månader till 4 år med nedsatt immunförsvar, med tidigare vaccination	En dos om 0,25 ml, ges i en muskel (intramuskulärt)*	Ytterligare dos(er), anpassade efter ålder, kan ges till personer med kraftigt nedsatt immunförsvar tidigast 2 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin enligt sjukvårdspersonalens beslut, med hänsyn till personens medicinska omständigheter.
Barn i åldern 5 år till 11 år, med nedsatt immunförsvar med eller utan tidigare vaccination	En dos om 0,25 ml, ges i en muskel (intramuskulärt)*	

Ålder	Dos	Ytterligare rekommendationer
Personer 12 år och äldre, med nedsatt immunförsvar, med eller utan tidigare vaccination	En dos om 0,5 ml, ges i en muskel (intramuskulärt)	

* Använd inte endosinjektionsflaskan eller den förfyllda spruta för att ge en delvolym om 0,25 ml.

Liksom med alla injicerbara vaccin måste lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas tillgänglig om en anafylaktisk reaktion skulle inträffa efter vaccination med Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Personer ska hållas under uppsikt av sjukvårdspersonal i minst 15 minuter efter vaccination.

Det finns inga data för att bedöma samtidig administrering av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 med andra vaccin. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 får inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

Administrering

Vaccinet ska ges intramuskulärt. Det rekommenderade stället är deltoideusmuskeln på överarmen. Administrera inte detta vaccin intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Flerdosinjektionsflaskor

Administrering

Vänd försiktigt injektionsflaskan efter upplösning och före varje uppdragning. Vaccinet är färdigt för användning när det har flinat. **Får inte skakas eller spädas.**

Inspektera varje dos före injektion för att:

Bekräfta att vätskan är **vit till benvit** i färgen i både injektionsflaska och spruta

Kontrollera volymen

Vaccinet kan innehålla vita eller genomskinliga produktrelaterade partiklar.

Om doseringen är fel, eller om missfärgning eller andra partiklar förekommer, ska vaccinet inte administreras.



Förfyllda sprutor

Använd en steril nål av lämplig storlek för intramuskulär injektion (21-gauge eller tunnare nål). Ta av locket från den förfyllda sprutan genom att vrida moturs. Fäst nålen genom att vrida medurs tills nålen sitter säkert fast på sprutan. Administrera hela dosen intramuskulärt. Ta av nålskyddet när du är redo att administrera. Kassera sprutan efter användning. Endast för engångsbruk.