

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**  
**(50 mikrogramų / 50 mikrogramų)/ml injekcinė dispersija**  
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**  
**25 mikrogramai / 25 mikrogramai injekcinė dispersija**  
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**  
**25 mikrogramai / 25 mikrogramai injekcinė dispersija užpildytame švirkšte**  
**COVID-19 iRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)**  
elasomeranas / imelasomeranas

- ▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

### Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš skiepijantis Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
3. Kaip skiepijama Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ir kam ji vartojama

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 yra vakcina, vartojama siekiant išvengti COVID-19 ligos, kurią sukelia SARS-CoV-2 virusas. Ja skiepijami 6 metų ir vyresni asmenys. Veiklioji Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 medžiaga yra iRNR, koduojanti SARS-CoV-2 spyglio (angl. *spike*) baltymą. iRNR yra įterpta į SM-102 lipidines nanodaleles.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 skirta tik asmenims, kurie anksčiau buvo skiepyti bent pradiniu vakcinacijos nuo COVID-19 kursu.

Kadangi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sudėtyje nėra viruso, nuo jos COVID-19 susirgti negalite.

#### Kaip veikia vakcina

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 stimuliuoja natūralią organizmo apsaugą (imuninę sistemą). Vakcina veikia skatindama organizmą gaminti apsaugą (antikūnus) nuo viruso, sukeliančio COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 naudojama medžiaga, vadinama informacine ribonukleorūgštimi (iRNR), „nurodymams“ pernešti – šiuos nurodymus organizmo ląstelės gali naudoti spyglio baltymui, kuris yra ir ant viruso, gaminti. Tada ląstelės gali pagaminti antikūnus prieš spyglio baltymą, kad padėtų kovoti su virusu. Tai padės Jus apsaugoti nuo COVID-19.

#### 2. Kas žinotina prieš skiepijantis Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

**Skiepytis draudžiama**, jeigu yra **alergija** veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinės medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš skiepijant Jus Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, jeigu:

- kada nors buvo pasireiškusi sunki gyvybei pavojinga **alerginė** reakcija po bet kurios kitos vakcinės suleidimo arba kai Spikevax (original) Jums buvo suleista anksčiau;
- Jūsų imuninė sistema labai silpna arba nuslopinta;
- kada nors esate apalpę po injekcijos adata;
- Jums yra kraujavimo sutrikimų;
- smarkiai karščiuojate arba sergate sunkia infekcine liga; tačiau, jeigu karščiuojate silpnai ar sergate lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcine liga (peršalimu), tai skiepyti Jus šia vakcina galima;
- sergate bet kokia sunkia liga;
- jei patiriate su injekcijomis susijusį nerimą.

Po vakcinacijos Spikevax (original) miokardito (širdies raumens uždegimo) ir perikardito (širdies išorinio dangalo uždegimo) rizika (žr. 4 skyrių).

Šios būklės gali išsivystyti per kelias dienas po vakcinacijos ir dažniausiai pasireiškė per 14 dienų po jos. Jos dažniau pastebėtos po antros dozės, palyginti su pirmąja doze, ir dažniau – tarp jaunesnių vyrų.

Po vakcinacijos turite būti budrūs ir stebėti, ar Jums nepasireiškia miokardito ir perikardito požymių, pvz., dusulys, palpitacijos (stiprus, juntamas širdies plakimas) ir krūtinės skausmas, ir nedelsdami kreiptis pagalbos į gydytoją, jei jie pasireiškė.

Jei Jums yra kuri nors iš anksčiau nurodytų būklių (arba dėl to nesate tikri), prieš skiepydamiesi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

#### **Kapiliarų pralaidumo sindromo (KPS) paūmėjimai**

Gauta pranešimų apie kelis kapiliarų pralaidumo sindromo paūmėjimo atvejus (kai iš smulkiųjų kraujagyslių (kapiliarų) prasisunkia skystis ir dėl to greitai patinsta rankos ir kojos, staiga padidėja svoris ir atsiranda silpnumas, sumažėja kraujospūdis), pasireiškusių po skiepavimo Spikevax (original). Jeigu anksčiau patyrėte KPS epizodų, prieš Jums suleidžiant Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 pasitarkite su gydytoju.

#### **Apsaugos trukmė**

Trečia Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 dozė, kaip ir kitos vakcinos, gali nevisiškai apsaugoti visus ją paskiepytus asmenis ir nežinoma, kiek laiko išlieka apsauga.

#### **Vaikams**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nerekomenduojama skiepyti jaunesnius nei 6 metų vaikus.

#### **Kiti vaistai ir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 gali paveikti kitų vaistų veikimą, o kiti vaistai gali paveikti Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 veikimą.

#### **Asmenys, kurių imuninė sistema susilpnėjusi**

Žmonėms, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 veiksmingumas gali būti mažesnis. Tokiais atvejais turite toliau laikytis fizinių atsargumo priemonių, siekiant išvengti užsikrėtimo COVID-19. Be to, žmonės, su kuriais artimai bendraujate, turi būti tinkamai paskiepyti. Tinkamas individualias rekomendacijas aptarkite su gydytoju.

#### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia arba, manote, kad galbūt esate nėščia, tai prieš Jus skiepijant šia vakcina pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku. Duomenų apie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vartojimą nėštumo metu kol kas nėra. Tačiau turima daug duomenų apie nėščiąsias, paskiepytas Spikevax (original) antrąjį ir trečiąjį nėštumo trimestrą; jie nerodo neigiamo poveikio nėštumui arba naujagimiui. Poveikio nėštumui arba naujagimiui po paskiepavimo pirmąjį trimestrą duomenys šiuo metu riboti, tačiau persileidimų rizikos padidėjimo nenustatyta. Kadangi skirtumai tarp šių dviejų preparatų yra susiję tik su vakcinoje esančiu spygliu baltymu ir kliniškai reikšmingų skirtumų nėra, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 galima skiepyti nėštumo metu.

Duomenų apie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vartojimą žindymo metu kol kas nėra.

Vis dėlto poveikio žindomiems naujagimiams / kūdikiams nesitikima. Moterų, žindžiusių po paskiepavimo Spikevax (original), duomenys nepageidaujamo poveikio rizikos naujagimiams / kūdikiams nerodo. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 galima skiepyti žindymo metu.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei po skiepavimo prastai jaučiatės, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol vakcinos poveikis praeis.

#### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sudėtyje yra natrio**

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

### **3. Kaip būsite skiepijami Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

#### 12 metų ir vyresni asmenys

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 dozė yra 0,5 ml, suleidžiama praėjus bent 3 mėnesiams po paskutinės COVID-19 vakcinos dozės suleidimo.

#### 6–11 metų amžiaus vaikams

0,25 ml Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 dozė suleidžiama praėjus bent 3 mėnesiams po paskutinės COVID-19 vakcinacijos dozės.

Gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas suleis vakciną į žasto raumenį (injekcija į raumenį).

**Po kiekvienos vakcinacijos suleidimo gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas ne mažiau kaip 15 minučių stebės, ar Jums neatsirado alerginės reakcijos požymių.**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinacijos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 skirta tik asmenims, kurie anksčiau buvo paskiepyti bent pradiniu vakcinacijos nuo COVID-19 kursu.

Išsami informacija apie pradinę vakcinacijos kursą 6 metų ir vyresniems asmenims pateikta Spikevax 0,2 mg/ml pakuotės lapelyje.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kreipkitės **skubios** medicinos pagalbos, jei pasireiškia bet kuris iš šių alerginės reakcijos požymių ir simptomų:

- jaučiate, kad apalpsite arba svaigsta galva;
- pasikeitęs širdies ritmas;
- dusulys;
- švokštimas (gargimas);
- lūpų, veido ar gerklės (ryklės) patinimas;
- dilgėlinė ar išbėrimas;
- pykinimas ar vėmimas;
- skrandžio skausmas.

Jeigu pasireiškė bet koks kitas šalutinis poveikis, pasakykite apie tai gydytojui ar slaugytojui. Tai gali būti:

**Labai dažnas** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- patinimas / skausmingumas pažastyje;
- sumažėjęs apetitas (pastebėtas vaikams nuo 6 mėnesių iki 5 metų amžiaus);
- dirglumas / verkimas (pastebėtas vaikams nuo 6 mėnesių iki 5 metų amžiaus);
- galvos skausmas;
- mieguistumas (pastebėtas vaikams nuo 6 mėnesių iki 5 metų amžiaus);
- pykinimas;
- vėmimas;
- raumenų skausmas, sąnarių skausmas ir sustingimas;
- skausmas arba patinimas suleidimo (injekcijos) vietoje;
- paraudimas suleidimo vietoje (kai kurie jų gali atsirasti praėjus 9–11 parų po injekcijos);
- didelis nuovargis;
- šaltkrėtis;
- karščiavimas.

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- viduriavimas;
- išbėrimas;
- išbėrimas arba dilgėlinė injekcijos vietoje (kai kurie jų gali atsirasti praėjus maždaug 9–11 parų po injekcijos).

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- niežėjimas injekcijos vietoje;
- svaigulys;
- pilvo skausmas;
- iškilęs, niežintis išbėrimas (dilgėlinė) (gali atsirasti iš karto po injekcijos iki maždaug dviejų savaičių po injekcijos).

**Retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- laikinas vienos veido pusės suglebumas (Belo [Bell] paralyzius);
- veido patinimas (veido patinimas gali pasireikšti pacientams, kuriems atlikta kosmetinių injekcijų į veidą);
- sumažėjęs lytėjimo pojūtis ar jutimas;
- neįprastas pojūtis odoje, pvz., dilgčiojimas ar vabzdžių ropojimo pojūtis (parestezija).

**Labai retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000):

- širdies raumens uždegimas (miokarditas) arba išorinio širdies dangalo uždegimas (perikarditas), dėl kurių gali pasireikšti dusulys, palpitations arba krūtinės skausmas.

**Dažnis nežinomas:**

- sunkios alerginės reakcijos su kvėpavimo sutrikimu (anafilaksija);
- imuninės sistemos padidėjusio jautrumo reakcija arba netoleravimas (padidėjęs jautrumas);

- odos reakcija, pasireiškianti ant odos raudonais spuogeliais arba dėmėmis, kurie gali atrodyti kaip taikynys arba jaučio akis – tamsiai raudonu viduriu, kurį supa šviesesni rausvi ratilai (daugiaformė eritema);
- didelis vakcinuotos galūnės patinimas.
- gausus menstruacinis kraujavimas (dauguma atvejų buvo nesunkūs ir laikini).

### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### Lietuva

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

Tel.: 8 800 73568

El. paštas: [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)

Pranešimo forma pildymui internetu: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>

Pranešimo forma skelbiama

<https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>

## 5. Kaip laikyti Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Informacija apie laikymą, tinkamumo laiką, vartojimą ir tvarkymą aprašyta sveikatos priežiūros specialistams skirtame skyriuje pakuotės lapelio pabaigoje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sudėtis

#### 1 lentelė. Sudėtis pagal talpyklės tipą

Stiprumas	Talpyklė	Dozė(s)	Sudėtis
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml injekcinė dispersija</b>	Daugiadozis 2,5 ml flakonas	5 dozės po 0,5 ml arba 10 dozių po 0,25 ml	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 25 mikrogramai elasomerano ir 25 mikrogramai imelasomerano, COVID-19 iRNR vakcinos (įterptos į SM-102 lipidines nanodaleles).  Vienoje dozėje (0,25 ml) yra 12,5 mikrogramai elasomerano ir 12,5 mikrogramai imelasomerano, COVID-19 iRNR vakcinos (įterptos į SM-102 lipidines nanodaleles).
	Daugiadozis 5 ml flakonas	10 dozių po 0,5 ml arba 20 dozių po 0,25 ml	
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 µg/25 µg injekcinė dispersija</b>	Vienadozis 0,5 ml flakonas	Viena 0,5 ml dozė  Tik vienkartiniam vartojimui.	Vienoje dozėje (0,25 ml) yra 12,5 mikrogramai elasomerano ir 12,5 mikrogramai imelasomerano,

<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 µg/25 µg injekcinė dispersija užpildytame švirkšte</b>	Užpildytas švirkštas	Viena 0,5 ml dozė  Tik vienkartiniam vartojimui.	COVID-19 iRNR vakcinos (įterptos į SM-102 lipidines nanodaleles).
--	----------------------	--	---

Elasomeranas yra viengrandė informacinė RNR (iRNR) su kepurintu 5' galu, pagaminta taikant beląstelinę *in vitro* transkripciją nuo atitinkamų DNR šablonų, koduojanti SARS-CoV-2 (originalaus) viruso spyglio (S) baltymą.

Imelasomeranas yra viengrandė informacinė RNR (iRNR) su kepurintu 5' galu, pagaminta taikant beląstelinę *in vitro* transkripciją nuo atitinkamų DNR šablonų, koduojanti SARS-CoV-2 spyglio (S) glikoproteino (Omikron atmaina, BA.1) viso ilgio, pagal kodonus optimizuotą, prefuzinėje konformacijoje stabilizuotą variantą (K983P ir V984P).

Pagalbinės medžiagos yra SM-102 (heptadekan-9-ilo 8-[(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino]oktanoatas), cholesterolis, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikolis-2000 (PEG2000 DMG), trometamolis, trometamolio hidrochloridas, acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas, sacharozė, injekcinis vanduo.

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 išvaizda ir kiekis pakuotėje**

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramų / 50 mikrogramų)/ml injekcinė dispersija

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 yra baltos arba beveik baltos spalvos dispersija, tiekama 2,5 ml arba 5 ml stikliniuose daugiadoziuose flakonuose su guminiu kamščiu ir mėlynu nuplėšiamu plastikiniu dangteliu su aliuminio sandarikliu.

Pakuotės dydis:

10 daugiadozių flakonų. Kiekviename flakone yra 2,5 ml.  
10 daugiadozių flakonų. Kiekviename flakone yra 5 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramai / 25 mikrogramai injekcinė dispersija

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 yra baltos arba beveik baltos spalvos dispersija, tiekama 0,5 ml stikliniuose vienadoziuose flakonuose su guminiu kamščiu ir mėlynu nuplėšiamu plastikiniu dangteliu su aliuminio sandarikliu.

Pakuotės dydis: 10 vienadozių flakonų

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramai / 25 mikrogramai injekcinė dispersija užpildytame švirkšte

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 yra baltos arba beveik baltos spalvos dispersija, tiekama užpildytame švirkšte (ciklinio olefinų polimero) su stūmoklio kamščiu ir antgalio dangteliu (be adatos).

Užpildytas švirkštas supakuotas į 5 skaidrias lizdines plokšteles, kurių kiekvienoje yra po 2 užpildytus švirkštus.

Pakuotės dydis: 10 užpildytų švirkštų

### **Registruotojas**

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

### **Gamintojas**

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Prancūzija 37260

Moderna Biotech Spain S.L.

Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12  
Madrid 28002  
Ispanija

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

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**Lietuva**

Tel: 88 003 1114

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 12/2022.**

Nuskenavę kodą mobiliuoju įrenginiu, gausite pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis.



Arba apsilankykite URL adresu <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Išsami informacija apie šią vakciną pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml injekcinė dispersija (daugiadoziai flakonai su mėlynu nuplėšiamu dangteliu)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 turi suleisti parengtas sveikatos priežiūros specialistas.

Atšildžius vakciną galima vartoti.

Nepurtykite ir neskieskite.

Prieš vartojimą vakciną reikia vizualiai patikrinti, ar joje nėra dalelių ir ar spalva nėra pakitusi.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 yra balta arba beveik balta dispersija. Joje gali būti baltų arba permatomų su vakcina susijusių dalelių. Nevartokite vakcinas, jei ji yra pakitusios spalvos arba joje yra kitų kietųjų dalelių.

Flakonus reikia laikyti užšaldytus nuo –50 °C iki –15 °C temperatūroje.

Iš kiekvieno daugiadozio flakono galima ištraukti penkias (5) arba dešimt (10) dozių, priklausomai nuo flakono dydžio (po 0,5 ml kiekviena). Iš kiekvieno daugiadozio flakono galima ištraukti dešimt (10) arba dvidešimt (20) dozių (po 0,25 ml), priklausomai nuo flakono dydžio.

Patikrinkite, ar flakonas turi mėlyną nuplėšiamą dangtelį ir ar vaistinio preparato pavadinimas yra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Jei flakonas turi mėlyną nuplėšiamą dangtelį, o vaistinio preparato pavadinimas yra Spikevax 0,1 mg/ml arba Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, naudokitės nuoroda į šios sudėties preparato charakteristikų santrauką.

Kamštį geriausia kaskart pradurti vis kitoje vietoje.

Prieš naudodami atšildykite kiekvieną daugiadozį flakoną vadovaudamiesi toliau pateiktomis instrukcijomis (2 lentelė). Kuomet flakonas yra atšildomas šaldytuve, prieš injekciją maždaug 15 minučių jį palaikykite kambario temperatūroje.

2 lentelė. Daugiadozių flakonų atšildymo prieš naudojimą instrukcijos

Konfigūracija	Atšildymo instrukcijos ir trukmė			
	Atšildymo temperatūra (šaldytuve)	Atšildymo trukmė	Atšildymo temperatūra (kambario temperatūroje)	Atšildymo trukmė
Daugiadozis flakonas	2° C – 8 °C	2 val. 30 minučių	15 °C – 25 °C	1 valanda

**Nurodymai po atšildymo**

**Nepradurtas flakonas**

Maksimali trukmė

30

dienu

Šaldytuve per 9 mėnesių galiojimo laikotarpį nuo 2 °C iki 8 °C

24

val.

Vėsoje vietoje, ne aukštesnėje nei kambario temperatūroje nuo 8 °C iki 25 °C

ARBA

14

dienu

šaldytuve per 12 mėnesių galiojimo laikotarpį nuo 2 °C iki 8 °C

24

val.

Vėsoje vietoje, ne aukštesnėje nei kambario temperatūroje nuo 8 °C iki 25 °C



**Ištraukus pirmąją dozę**

Maksimali trukmė


19

val.

šaldytuve arba kambario temperatūroje

Flakoną reikia laikyti nuo 2 °C iki 25 °C temperatūroje. Flakono etiketėje įrašykite išmetimo datą ir laiką.

Pradurtą flakoną išmeskite po 19 valandų.



Kiekvieną vakcinę dozę kiekvienai injekcijai ištraukite nauja sterilia adata ir švirkštu, kad nuo vieno asmens neužkrėstumėte kito. Švirkšte esančią dozę reikia suvartoti nedelsiant.

Pradūrus flakoną, pirmajai dozei ištrauktą vakcinę reikia suvartoti nedelsiant ir išmesti po 19 valandų.

Nesuvartotą vakcinę ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**NEGALIMA vėl užšaldyti atšildytos vakcinės**

Vienadoziai flakonai (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramai / 25 mikrogramai injekcinė dispersija)

Atšildyta vakcina yra paruošta vartoti.

Nepurtykite ir neskieskite. Lengvai pasukinėkite flakoną po atšildymo ir prieš ištraukimą. Prieš vartojimą atšildykite kiekvieną vienadozį flakoną vadovaudamiesi toliau pateiktomis instrukcijomis. Kiekvieną vienadozį flakoną arba dėžutę su 10 flakonų galima atšildyti šaldytuve arba kambario temperatūroje (3 lentelė). Kuomet flakonas yra atšildomas šaldytuve, prieš injekciją maždaug 15 minučių jį palaikykite kambario temperatūroje.

3 lentelė. Vienadozių flakonų ir dėžučių atšildymo prieš naudojimą instrukcijos

Konfigūracija	Atšildymo instrukcijos ir trukmė			
	Atšildymo temperatūra (šaldytuve) (°C)	Atšildymo trukmė (min)	Atšildymo temperatūra (kambario temperatūroje) (°C)	Atšildymo trukmė (min)
Vienadozis flakonas	2 °C – 8 °C	45 minutės	15 °C – 25 °C	15 minučių
Dėžutė	2 °C – 8 °C	1 valanda 45 minutės	15 °C – 25 °C	45 minutės

Jei flakonai atšildyti 2 °C – 8 °C temperatūroje, prieš injekciją kiekvieną flakoną maždaug 15 minučių palaikykite kambario temperatūroje (15 °C – 25 °C).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramai / 25 mikrogramai injekcinė dispersija užpildytame švirkšte

Nekratykite ir neskieskite užpildyto švirkšto turinio.

Kiekvienas užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Atšildyta vakcina yra paruošta vartoti.

Kiekvienu užpildytu švirkštu galima suleisti vieną (1) 0,5 ml dozę.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tiekiamas vienadoziame užpildytame švirkšte (be adatos), kuriame yra 0,5 ml (25 mikrogramai elasomerano ir 25 mikrogramai imelasomerano) iRNR ir kurį prieš vartojimą reikia atšildyti.

Laikymo metu kuo mažiau veikite užpildytus švirkštus patalpų šviesa, venkite tiesioginių saulės spindulių ir ultravioletinių spindulių.

Prieš vartojimą atšildykite kiekvieną užpildytą švirkštą vadovaudamiesi toliau pateiktomis instrukcijomis. Švirkštus galima atšildyti lizdinėse plokštelėse (kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 2 užpildyti švirkštai) arba pačioje dėžutėje, laikant šaldytuve arba kambario temperatūroje (4 lentelė). Kuomet švirkštas yra atšildomas šaldytuve, prieš injekciją maždaug 15 minučių jį palaikykite kambario temperatūroje.

#### **4 lentelė. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 užpildytų švirkštų ir dėžučių atšildymo prieš naudojimą instrukcijos**

Konfigūracija	Atšildymo instrukcijos ir trukmė			
	Atšildymo temperatūra (šaldytuve) (°C)	Atšildymo trukmė (min)	Atšildymo temperatūra (kambario temperatūroje) (°C)	Atšildymo trukmė (min)
Užpildytas švirkštas lizdinėje plokštelėje	2 – 8	55	15 – 25	45
Dėžutė	2 – 8	155	15 – 25	140

Patikrinkite, ar užpildytame švirkšte esančio preparato pavadinimas yra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Jeigu preparato pavadinimas yra Spikevax 50 mikrogramų arba Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, naudokitės nuoroda į šios sudėties preparato charakteristikų santrauką.

#### *Užpildytų švirkštų naudojimo instrukcijos*

- Prieš vartojimą, leiskite kiekvienam užpildytam švirkštui 15 minučių pastovėti kambario temperatūroje (15 °C – 25 °C).
- Nekratykite.
- Prieš vartojimą užpildytą švirkštą reikia vizualiai patikrinti, ar jame nėra dalelių ir ar spalva nėra pakitusi.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 yra balta arba beveik balta dispersija. Joje gali būti baltų arba permatomų su vakcina susijusių dalelių. Nevartokite vakcinas, jei ji yra pakitusios spalvos arba joje yra kitų kietųjų dalelių.
- Adatos į užpildytų švirkštų dėžučių komplektus neįeina.
- Naudokite sterilią, tinkamo dydžio, į raumenis leidžiamam vaistiniam preparatui skirtą adatą (21 dydžio ar plonesnes adatas).
- Švirkšto antgalio dangtelį nuimkite jį sukdami prieš laikrodžio rodyklę.
- Adatą užmaukite sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol ji tvirtai prisitvirtins prie švirkšto.
- Nuimkite adatos dangtelį tuomet, kai adata bus paruošta vakcinai suleidimui.
- Visą dozę suleiskite į raumenis.
- Atšildžius pakartotinai neušaldyti.

#### Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti lankantis vietinių reikalavimų.

#### Dozavimas ir vartojimo schema

##### 12 metų ir vyresni asmenys

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 dozė yra 0,5 ml, skiriama praėjus bent 3 mėnesiams po paskutinės COVID-19 vakcinacijos dozės suleidimo.



## 6–11 metų amžiaus vaikai

0,25 ml Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 dozė suleidžiama praėjus bent 3 mėnesiams po paskutinės COVID-19 vakcinos dozės.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas atitinkamas medicinines priemones ir stebėti pacientą, jei suleidus Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, pasireikštų anafilaksinė reakcija.

Sveikatos priežiūros specialistas turi stebėti asmenis mažiausiai 15 minučių po vakcinacijos.

Duomenų apie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar kitais vaistiniais preparatais.

## Suleidimas

Vakciną reikia leisti į raumenis. Pageidaujama vieta yra žasto deltinis raumuo. Negalima šios vakcinos leisti į kraujagyslę, po oda arba į odą.

## *Daugiadoziai flakonai*

### Vartojimas

Po atšildymo ir prieš kiekvieną dozės ištraukimą flakoną atsargiai pasukiokite.  
Atšildžius vakciną galima vartoti. **Nepurtykite ir neskieskite.**

**Prieš injekciją išitikinkite, kad kiekvienoje dozėje:**

skystis flakone ir švirkšte yra **baltos arba balkšvos** spalvos

švirkšte yra tinkamas kiekis vakcinos

Vakcinoje gali būti baltų arba skaidrių preparato dalelių.  
Jeigu dozė yra netinkama, spalva yra pakitusi arba yra kitų preparato dalelių, vakcinos nevertokite.



## *Užpildyti švirkštai*

Naudokite sterilią, tinkamo dydžio, į raumenis leisti skirtą adatą (21 dydžio ar plonesnę). Nuo užpildyto švirkšto nuimkite antgalio dangtelį jį sukdami prieš laikrodžio rodyklę. Adatą užmaukite sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol ji tvirtai prisitvirtins prie švirkšto. Nuimkite adatos dangtelį tuomet, kai adata bus paruošta vakcinos suleidimui. Visą dozę suleiskite į raumenis. Po naudojimo švirkštą išmeskite. Tik vienkartiniam vartojimui.