

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1
(50 microgram/50 microgram)/ml dispersie voor injectie
Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1
25 microgram/25 microgram dispersie voor injectie
Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1
25 microgram/25 microgram dispersie voor injectie in voorgevulde spuit
COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)
elasomeran/imelasomeran



Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin ontvangt, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 is een vaccin gebruikt voor preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2. Het wordt gegeven aan personen vanaf 6 jaar. De werkzame stof in Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 is mRNA die het SARS-CoV-2-spike-eiwit codeert. De mRNA is ingebed in SM-102-lipidenanodeeltjes.

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 is alleen bedoeld voor personen die eerder ten minste één COVID-19-vaccin van de primaire kuur hebben gekregen.

Aangezien Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 het virus zelf niet bevat, kan het u geen COVID-19 geven.

Hoe werkt het vaccin?

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 stimuleert het natuurlijke afweersysteem van het lichaam (immuunsysteem). Het vaccin werkt door ervoor te zorgen dat het lichaam bescherming (antilichamen) produceert tegen het virus dat COVID-19 veroorzaakt. Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 maakt gebruik van een stof die 'messenger ribonucleic acid' (mRNA) heet en die instructies bevat die cellen in het lichaam kunnen gebruiken om het spike-eiwit dat ook op het virus zit, te maken. De cellen maken dan antilichamen aan tegen het spike-eiwit om het virus te helpen bestrijden. Dit draagt bij aan uw bescherming tegen COVID-19.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 krijgt als u:

- in het verleden een ernstige, levensbedreigende **allergische** reactie had na injectie van een ander vaccin of nadat u Spikevax (origineel) had gekregen
- een erg zwakke of niet goed werkende natuurlijke afweer heeft
- u ooit bent flauwgevallen na een injectie met een naald
- een bloedingsstoornis heeft
- hoge koorts of een ernstige infectie heeft; u kunt de vaccinatie echter wel krijgen als u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verkoudheid, heeft
- een ernstige ziekte heeft

- angstgevoelens krijgt door een injectie

Er is een verhoogd risico op myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje) na vaccinatie met Spikevax (origineel) (zie rubriek 4).

Deze aandoeningen kunnen binnen enkele dagen na vaccinatie optreden en deden zich voornamelijk voor binnen 14 dagen. Ze werden vaker waargenomen na de tweede dosis dan na de eerste dosis, en vaker bij jongens en jonge mannen.

Na vaccinatie moet u alert zijn op tekenen van myocarditis en pericarditis, zoals kortademigheid, hartkloppingen en pijn op de borst, en onmiddellijk medische hulp inroepen indien deze optreden.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of u niet zeker bent), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 krijgt.

Erger worden van capillair leksyndroom (CLS) klachten

Na vaccinatie met Spikevax (origineel) zijn enkele gevallen gemeld waarbij de klachten van capillair leksyndroom erger worden (hierdoor gaat er vloeistof lekken uit kleine bloedvaten [capillairen]). Hierdoor kunt u last krijgen van: snel opkomende zwelling van de armen en benen, plotselinge gewichtstoename en een flauw gevoel, lage bloeddruk). Heeft u eerder momenten met klachten van CLS gehad? Neem dan contact op met een arts voordat Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 aan u wordt toegediend.

Duur van de bescherming

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat de derde dosis van Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 niet iedereen beschermt die het vaccin krijgt. Het is niet bekend hoelang u beschermd blijft.

Kinderen

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 kan invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de werking van Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1.

Personen bij wie het afweersysteem minder goed werkt

De werkzaamheid van Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 is wellicht lager bij mensen bij wie het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt. In dergelijke gevallen moet u de fysieke voorzorgsmaatregelen blijven toepassen om COVID-19 te helpen vermijden. Daarnaast moeten uw nauwe contacten zoals gebruikelijk gevaccineerd zijn. U moet de gepaste persoonlijke aanbevelingen met uw arts bespreken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt. Er zijn nog geen gegevens beschikbaar met betrekking tot het gebruik van Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 tijdens de zwangerschap. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met Spikevax (origineel) blijken echter geen negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeborene baby. Hoewel informatie over effecten op de zwangerschap of de pasgeborene baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen. Omdat de twee producten alleen verschillen wat betreft het spike-eiwit in het vaccin, en ze geen klinisch belangrijke verschillen vertonen, kan Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar met betrekking tot het gebruik van Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 tijdens het geven van borstvoeding.

Het vaccin zal echter naar verwachting geen invloed hebben op een pasgeborene/baby die borstvoeding krijgt. Gegevens van vrouwen die na ontvangst van Spikevax (origineel) borstvoeding gaven, hebben geen risico op bijwerkingen aangetoond bij pasgeborenen/baby's die borstvoeding krijgen. Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 kan worden toegediend tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u zich onwel voelt na de vaccinatie. Wacht totdat de effecten van het vaccin uitgewerkt zijn voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. het is vrijwel 'natriumvrij'.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

12 jaar en ouder

De dosis van 0,5 ml Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 wordt ten minste 3 maanden na de meest recente vorige dosis van een COVID-19-vaccin toegediend.

6 jaar tot en met 11 jaar

De dosis van 0,25 ml Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 wordt ten minste 3 maanden na de meest recente vorige dosis van een COVID-19-vaccin toegediend.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal het vaccin toedienen in een spier (intramusculaire injectie) in uw bovenarm.

Na elke injectie van het vaccin zal uw arts, apotheker of verpleegkundige minimaal **15 minuten** toezicht op u houden om te controleren op tekenen van allergische reacties.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 is alleen bedoeld voor personen die eerder ten minste één - vaccin van de primaire kuur tegen COVID-19 hebben gekregen.

Raadpleeg voor bijzonderheden over de primaire vaccinatiekuur bij personen van 6 jaar en ouder de Bijsluiter voor Spikevax 0,2 mg/ml.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoek **dringend** medische hulp als u een van de volgende tekenen en symptomen krijgt van een allergische reactie:

- gevoel van zwakte of licht gevoel in het hoofd;
- veranderingen in uw hartslag;
- kortademigheid;
- piepende ademhaling;
- zwelling van lippen, gezicht, of keel;
- netelroos of huiduitslag;
- misselijkheid of braken;
- buikpijn.

Krijgt u last van andere bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze kunnen bestaan uit:

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Zwelling/gevoeligheid in de oksel
- Verminderde eetlust (waargenomen bij baby's en kleuters van 6 maanden tot en met 5 jaar)
- Prikkelbaarheid/huilen (waargenomen bij baby's en kleuters van 6 maanden tot en met 5 jaar)
- Hoofdpijn
- Slaperigheid (waargenomen bij baby's en kleuters van 6 maanden tot en met 5 jaar)
- Misselijkheid
- Braken
- Spierpijn, gewrichtspijn en stijfheid
- Pijn of zwelling op de plaats van injectie
- Roodheid op de plaats van de injectie (soms treedt dit pas op na ongeveer 9 tot 11 dagen na de injectie)
- Zich erg moe voelen
- Koude rillingen
- Koorts

Vaak (kan optreden bij 1 op de 10 mensen):

- Diarree
- Huiduitslag
- Huiduitslag of netelroos op de plaats van injectie (soms treedt dit pas op na ongeveer 9 tot 11 dagen na de injectie)

Soms (kan optreden bij tot 1 op 100 mensen):

- Jeuk op de injectieplaats
- Duizeligheid
- Maagpijn
- Huiduitslag met jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) (dit kan optreden vanaf het moment van de injectie en tot ongeveer twee weken na de injectie)

Zelden (kan optreden bij tot 1 op 1.000 mensen):

- Tijdelijk hangend gezicht aan één kant (verlamming van Bell)
- Zwelling van het gezicht (zwelling van het gezicht kan voorkomen bij personen die cosmetica-injecties in het gezicht hebben gehad)
- Afgenomen tastzin of gevoeligheid
- Ongewoon gevoel in de huid, zoals een tintelend of kriebelend gevoel (paresthesie)

Zeer zelden (kan optreden bij minder dan 1 op 10.000 mensen)

- Ontsteking van de hartspier (myocarditis) of ontsteking van het hartzakje (pericarditis) die kan leiden tot kortademigheid, hartkloppingen of pijn op de borst.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstige allergische reactie, mogelijk met moeite met ademen (anafylaxie)
- Reactie van verhoogde gevoeligheid of intolerantie van het afweersysteem (overgevoeligheid)
- Een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt die eruit kunnen zien als een schietschijf met een donkerrood centrum omgeven door blekere rode ringen (erythema multiforme)
- Uitgebreide zwelling van de arm of het been waarin het vaccin is toegediend.
- Hevige menstruele bloedingen (de meeste gevallen bleken niet ernstig en tijdelijk van aard te zijn)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit vaccin.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	----------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Informatie over opslag, vervaldatum en gebruik en hantering zijn beschreven in de paragraaf bedoeld voor zorgverleners aan het einde van de bijsluiter.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Tabel 1. Samenstelling naar type verpakking

Sterkte	Verpakking	Dosis (doses)	Samenstelling
Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/ml dispersie voor injectie	Flacon van 2,5 ml met meerdere doses	5 doses van 0,5 ml of 10 doses van 0,25 ml	Eén dosis (0,5 ml) bevat 25 microgram elasomeraan en 25 microgram imelasomeraan, een mRNA-vaccin tegen COVID-19 (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed).
	Flacon van 5 ml met meerdere doses	10 doses van 0,5 ml of 20 doses van 0,25 ml	Eén dosis (0,25 ml) bevat 12,5 microgram elasomeraan en 12,5 microgram imelasomeraan, een mRNA-vaccin tegen COVID-19 (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed).

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 25 mcg/25 mcg dispersie voor injectie	Injectieflacon van 0,5 ml voor eenmalig gebruik	1 dosis van 0,5 ml Uitsluitend voor eenmalig gebruik	Eén dosis (0,5 ml) bevat 25 microgram elasomeraan en 25 microgram imelasomeraan, een mRNA-vaccin tegen COVID-19 (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed).
Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 25 mcg/25 mcg dispersie voor injectie in voorgevulde spuit	Voorgevulde spuit	1 dosis van 0,5 ml Uitsluitend voor eenmalig gebruik	

Elasomeraan is een enkelstrengs, 5'-capped boodschapper-RNA (mRNA) geproduceerd met behulp van een celvrije in-vitrotranscriptie van de overeenkomende DNA-sjablonen, die voor het virale spike-eiwit (S-eiwit) van SARS-CoV-2 (origineel) coderen.

Imelasomeraan is een enkelstrengs, 5'-capped boodschapper-RNA (mRNA) geproduceerd met behulp van een celvrije in-vitrotranscriptie van de overeenkomende DNA-sjablonen, die voor een codon-geoptimaliseerde, pre-fusie-gestabiliseerde conformatievariant van volledige lengte (K983P en V984P) van het virale spike-eiwit (S-eiwit) van SARS-CoV-2 (omicron BA.1) codeert.

De andere stoffen in dit middel zijn SM-102 (heptadecaan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)octanoaat), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethyleenglycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydrochloride, azijnzuur, natriumacetaattrihydraat, sucrose, water voor injecties.

Hoe ziet Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 (50 microgram/50 microgram)/ml dispersie voor injectie

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 is een witte tot gebroken witte dispersie geleverd in een glazen flacon van 2,5 ml of 5 ml met meerdere doses met een rubberen stop en een blauwe plastic flip-offdop met aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootte:

10 injectieflacons met meerdere doses. Elke injectieflacon bevat 2,5 ml.

10 injectieflacons met meerdere doses. Elke injectieflacon bevat 5 ml.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten op de markt gebracht.

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 25 microgram/25 microgram dispersie voor injectie

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 is een witte tot gebroken witte dispersie geleverd in een glazen flacon voor eenmalig gebruik van 0,5 ml met een rubberen stop en een blauwe plastic flip-offdop met aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootte: 10 injectieflacons voor eenmalig gebruik

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 25 microgram/25 microgram dispersie voor injectie in voorgevulde spuit

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 is een witte tot gebroken witte dispersie geleverd in een voorgevulde spuit (van een cyclisch olefinepolymeër) met zuigerstop en een beschermdop (zonder naald).

De voorgevulde spuiten zijn verpakt in 5 doorzichtige blisterverpakkingen met 2 voorgevulde spuiten in elke blisterverpakking.

Verpakkingsgrootte: 10 voorgevulde spuiten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50
28703 San Sebastián de los Reyes
Madrid
Spanje

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
37260 Monts, Frankrijk

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

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

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

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

Neem voor alle informatie over dit vaccin contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

България

Тел: 00800 115 4477

Česká republika

Tel: 800 050 719

Danmark

Tlf: 80 81 06 53

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Eesti

Tel: 800 0044 702

Ελλάδα

Τηλ: 008004 4149571

España

Tel: 900 031 015

France

Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

Tel: 1800 800 354

Ísland

Sími: 800 4382

Italia

Tel: 800 928 007

Κύπρος

Lietuva

Tel: 88 003 1114

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Magyarország

Tel: 06 809 87488

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

Τηλ: 80091080

Tel: 020 10 92 13

Latvija
Tel: 80 005 898

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 0800 085 7562

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 12/2022.

Scan de code met een mobiel apparaat om de bijsluiter in verschillende talen te verkrijgen,



of open de URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Meer informatie over dit vaccin is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed worden geregistreerd.

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/ml dispersie voor injectie (injectieflacons met meerdere doses, met een blauwe flip-offdop

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 moet worden toegediend door een daartoe opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Eenmaal ontdooid is het vaccin klaar voor gebruik.

Niet schudden of verdunnen.

Het vaccin moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op aanwezigheid van deeltjes en verkleuring.

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 is een witte tot gebroken witte dispersie. Er kunnen witte of doorschijnende productgerelateerde deeltjes in zitten. Niet toedienen als het vaccin verkleurd is of andersoortige deeltjes bevat.

Injectieflacons worden in de vriezer bewaard tussen -50 °C en -15 °C.

Uit elke injectieflacon met meerdere doses kunnen vijf (5) of tien (10) doses (van 0,5 ml) worden opgetrokken, afhankelijk van de grootte van de flacon. Uit elke injectieflacon met meerdere doses kunnen tien (10) of twintig (20) doses (van 0,25 ml) worden opgetrokken, afhankelijk van de grootte van de flacon.

Controleer of de flacon over een blauwe flip-offdop beschikt en of de productnaam Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 is. Als de flacon over een blauwe flip-offdop beschikt en de productnaam Spikevax 0,1 mg/ml of Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 is, raadpleegt u de Samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.

De stop bij voorkeur telkens op een andere plaats doorprikken.

Ontdooi elke injectieflacon met meerdere doses vóór gebruik volgens onderstaande instructies (tabel 2). Als u de injectieflacon in de koelkast heeft laten ontdooien, laat u deze voorafgaand aan toediening gedurende 15 minuten staan bij kamertemperatuur.

Tabel 2. Ontdooi-instructies voor injectieflacons met meerdere doses voorafgaand aan gebruik

Configuratie	Ontdooi-instructies en ontdooitijd
--------------	------------------------------------

	Ontdooi-temperatuur (in een koelkast)	Ontdooi-tijd	Ontdooi-temperatuur (bij kamertemperatuur)	Ontdooitijd
Injectieflacon met meerdere doses	2-8 °C	2 uur en 30 minuten	15-25 °C	1 uur

Instructies na ontdooien

Onaangeprikte injectieflacon

Maximumtijden

30

dagen

Koelkast binnen 9 maanden houdbaarheid
2° tot 8 °C

24

uur

Koele (of gekoelde) opslag
8° tot 25°C

14

dagen

Koelkast binnen 12 maanden houdbaarheid
2 °C tot 8 °C

24

uur

Koele (of gekoelde) opslag
8° tot 25°C

OF

19

uur

Koelkast of kamertemperatuur

De injectieflacon moet tussen 2 °C en 25 °C worden gehouden. Datum en tijd voor het afvoeren noteren op het etiket van de injectieflacon.

Gooi de aangeprikte injectieflacon na 19 uur weg.

Na onttrekking van de eerste dosis

Maximale tijd

19

uur

Koelkast of kamertemperatuur

De injectieflacon moet tussen 2 °C en 25 °C worden gehouden. Datum en tijd voor het afvoeren noteren op het etiket van de injectieflacon.

Gooi de aangeprikte injectieflacon na 19 uur weg.

Onttrek elke vaccindosis aan de injectieflacon met een nieuwe steriele naald en spuit voor elke injectie om overdracht van besmettelijke stoffen van de ene persoon op de andere te voorkomen.
De dosis in de spuit moet onmiddellijk worden gebruikt.

Zodra de injectieflacon is aangeprikt om de eerste dosis op te trekken, moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt en na 19 uur worden weggegooid.

Een eventueel ongebruikt vaccin of afvalmateriaal moet worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale vereisten.

NOOIT het ontdoode vaccin opnieuw invriezen

Injectieflacons voor eenmalig gebruik (Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 25 microgram/25 microgram dispersie voor injectie)

Eenmaal ontdooid is het vaccin klaar voor gebruik.

Niet schudden of verdunnen. Injectieflacon voorzichtig rondraaien na ontdooiing en voordat er vaccin wordt opgetrokken. Laat elke injectieflacon voor eenmalig gebruik voor gebruik ontdooien volgens onderstaande instructies. Elke injectieflacon voor eenmalig gebruik of doos met 10 injectieflacons mag worden ontdooid in de koelkast of bij kamertemperatuur (tabel 3). Als u de injectieflacon in de koelkast heeft laten ontdooien, laat u deze voorafgaand aan toediening gedurende 15 minuten staan bij kamertemperatuur.

Tabel 3. Ontdooi-instructies voor injectieflacons voor eenmalig gebruik en doosje, voorafgaand aan gebruik

Configuratie	Ontdooi-instructies en ontdooitijd			
	Ontdooi-temperatuur (in een koelkast) (°C)	Ontdooitijd (minuten)	Ontdooi-temperatuur (bij kamertemperatuur) (°C)	Ontdooitijd (minuten)
Injectieflacon voor eenmalig gebruik	2 °C tot 8 °C	45 minuten	15 °C tot 25 °C	15 minuten
Doosje	2 °C tot 8 °C	1 uur en 45 minuten	15 °C tot 25 °C	45 minuten

Indien de injectieflacons worden ontdooid bij 2 tot 8 °C moet de injectieflacon vóór toediening nog ongeveer 15 minuten bij kamertemperatuur worden bewaard.

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 25 microgram/25 microgram dispersie voor injectie in voorgevulde spuit

De inhoud van de voorgevulde spuit niet schudden of verdunnen.

Elke voorgevulde spuit is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Eenmaal ontdooid is het vaccin klaar voor gebruik.

Met elke voorgevulde spuit kan één (1) dosis van 0,5 ml worden toegediend.

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 wordt geleverd in een voorgevulde spuit (zonder naald) met één dosis van 0,5 ml (25 microgram elasoneraan en 25 microgram imelasoneraan) mRNA en moet voorafgaand aan toediening worden ontdooid.

Tijdens bewaring de blootstelling aan kamerlicht tot een minimum beperken en de blootstelling aan direct zonlicht en ultraviolet licht vermijden.

Ontdooi vóór gebruik elke voorgevulde spuit volgens onderstaande instructies. De spuiten moeten in de koelkast of bij kamertemperatuur worden ontdooid in de blisterverpakkingen (elke blisterverpakking bevat 2 voorgevulde spuiten) of in het doosje zelf (tabel 4). Als u de spuit in de koelkast heeft laten ontdooiden, laat u deze voorafgaand aan toediening gedurende 15 minuten liggen bij kamertemperatuur.

Tabel 4. Ontdooi-instructies voor Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 voorgevulde spuiten en doosjes voorafgaand aan gebruik

Configuratie	Ontdooi-instructies en ontdooitijd			
	Ontdooi-temperatuur (in een koelkast) (°C)	Ontdooi-tijd (minuten)	Ontdooi-temperatuur (bij kamertemperatuur) (°C)	Ontdooitijd (minuten)
Voorgevulde spuit in blisterverpakking	2 – 8	55	15 – 25	45
Doosje	2 – 8	155	15 – 25	140

Controleer of de productnaam van de voorgevulde spuit Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 is. Indien de productnaam Spikevax 50 microgram of Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 is, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.

Hanteringsinstructies voor de voorgevulde spuiten

- Laat elke voorgevulde spuit voorafgaand aan toediening gedurende 15 minuten liggen bij kamertemperatuur (15 °C tot 25 °C).
- Niet schudden.
- De voorgevulde spuit moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op aanwezigheid van deeltjes en verkleuring.
- Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 is een witte tot gebroken witte dispersie. Er kunnen witte of doorschijnende productgerelateerde deeltjes in zitten. Niet toedienen als het vaccin verkleurd is of andersoortige deeltjes bevat.
- Naalden zijn niet inbegrepen in de dozen met voorgevulde spuiten.
- Gebruik een steriele naald in de juiste maat voor intramusculaire injectie (21 gauge of dunner).
- Verwijder de spuitdop van de spuit door de dop linksom (tegen de klok in) te draaien.
- Bevestig de naald door deze rechtsom (met de klok mee) te draaien tot de naald stevig op de spuit zit.
- Haal de dop van de naald wanneer u klaar bent voor de toediening.
- Dien de gehele dosis intramusculair toe.
- Na ontdooiden niet opnieuw invriezen.

Verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Dosering en schema

12 jaar en ouder

De dosis van 0,5 ml Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 wordt ten minste 3 maanden na de meest recente vorige dosis van een COVID-19-vaccin toegediend.

6 jaar tot en met 11 jaar

De dosis van 0,25 ml Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 wordt ten minste 3 maanden na de meest recente vorige dosis van een COVID-19-vaccin toegediend.

Zoals bij alle injecteerbare vaccins moeten passende medische behandeling en toezicht altijd onmiddellijk beschikbaar zijn in het geval van een anafylactische respons na de toediening van Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1.

Personen dienen te worden geobserveerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg gedurende ten minste 15 minuten na vaccinatie.

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor het beoordelen van de gelijktijdige toediening van Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 met andere vaccins. Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 mag niet met andere vaccins of geneesmiddelen in dezelfde spuit worden gemengd.

Toediening

Het vaccin moet intramusculair worden toegediend. De deltaspier van de bovenarm heeft de voorkeur. Dit vaccin niet intraveneus, subcutaan of intradermaal toedienen.

Injectieflacons met meerdere doses

Toediening

Draai de injectieflacon voorzichtig rond na het ontdooien en vóór elke onttrekking. Het vaccin is klaar voor gebruik nadat het is ontdooid. **Niet schudden of verdunnen.**

Inspecteer vóór de injectie elke dosis om:

- te bevestigen dat de vloeistof **wit tot gebroken wit** van kleur is in zowel de injectieflacon als de spuit
- het spuitvolume te controleren

Het vaccin kan witte of doorzichtige productgerelateerde deeltjes bevatten.

Als de dosering onjuist is of verkleuring en andere deeltjes aanwezig zijn, dien het vaccin dan niet toe.



Voorgevulde spuiten

Gebruik een steriele naald in de juiste maat voor intramusculaire injectie (21 gauge of dunner). Verwijder de beschermdop van de voorgevulde spuit door de dop linksom (tegen de klok in) te draaien. Bevestig de naald door deze rechtsom (met de klok mee) te draaien tot de naald stevig op de spuit zit. Haal de dop van de naald wanneer u klaar bent voor de toediening. Dien de gehele dosis intramusculair toe. Werp de spuit na gebruik weg. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.