

Bipacksedel: Information till användaren

Spikevax 0,2 mg/ml injektionsvätska, dispersion
Spikevax 0,1 mg/ml injektionsvätska, dispersion
Spikevax 50 mikrogram injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta
Covid-19 mRNA-vaccin
elasomeran

▼ 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Spikevax
3. Hur Spikevax ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spikevax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Spikevax är och vad det används för

Spikevax 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 är mRNA som kodar för coronavirusets spike-protein. mRNA är inkapslat i lipidnanopartiklar.

Eftersom Spikevax inte innehåller viruset kan det inte ge dig covid-19.

Hur vaccinet fungerar

Spikevax stimulerar kroppens naturliga försvarsmekanismer (immunförsvaret). Vaccinet fungerar genom att få kroppen att tillverka skydd (antikroppar) mot det virus som orsakar covid-19. Spikevax 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

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 om:

- du tidigare har haft en svår, livshotande **allergisk** reaktion efter en annan vaccininjektion eller efter att har du fått Spikevax tidigare.
- du har ett mycket svagt eller nedsatt immunförsvar.
- du någonsin har svimmat efter en injektion med nål.
- du har en blödningsrubbing.
- 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 (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.

Återkommande kapillärläckagesyndrom

Ett fåtal fall av återkommande kapillärläckagesyndrom (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 Spikevax. Om du tidigare har haft episoder av kapillärläckagesyndrom, tala med en läkare innan du får Spikevax.

Skyddets varaktighet

Liksom med alla vacciner skyddar den primära vaccinationsserien med 2 doser av Spikevax eventuellt inte alla som vaccineras. Det är heller inte känt hur länge skyddet räcker.

Barn

Spikevax rekommenderas inte till barn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Spikevax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Spikevax kan påverka hur andra läkemedel verkar och andra läkemedel kan påverka hur Spikevax verkar.

Personer med nedsatt immunförsvar

Om du har ett nedsatt immunförsvar kan du få en tredje dos av Spikevax. Effekten av Spikevax, även efter en tredje dos, 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. Spikevax kan användas under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med Spikevax under den andra och tredje trimestern har 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 förändring av risken för missfall.

Spikevax 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 innehåller natrium

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

3. Hur Spikevax ges

Tabell 1. Dosering av Spikevax för primär vaccinationsserie, en tredje dos till kraftigt immunsupprimerade personer och boosterdos

Styrka	Vaccinationstyp	Ålder	Dos	Rekommendationer
Spikevax 0,2 mg/ml injektionsvätska, dispersion	Primär vaccinationsserie	Personer som är 12 år och äldre	2 (två) doser (0,5 ml vardera, innehållande 100 mikrogram mRNA)	Det rekommenderas att ges den andra dosen 28 dagar efter den första dosen.
		Barn i åldern 6 år till 11 år	2 (två) doser (0,25 ml vardera, innehållande 50 mikrogram	

Styrka	Vaccinationstyp	Ålder	Dos	Rekommendationer
			mRNA, vilket är halva primärdosen för personer i ålder 12 år och äldre)	
	Tredje dos hos personer med kraftigt immunsupprimerade personer	Personer som är 12 år och äldre	1 (en) dos om 0,5 ml, innehållande 100 mikrogram mRNA	En tredje dos kan ges tidigast 28 dagar efter den andra dosen.
		Barn i åldern 6 år till 11 år	1 (en) dos om 0,25 ml, innehållande 50 mikrogram mRNA	
	Boosterdos	Personer som är 12 år och äldre	1 (en) dos om 0,25 ml, innehållande 50 mikrogram mRNA	Spikevax kan användas som booster till personer som är 12 år och äldre som har fått en primär vaccinationsserie med Spikevax eller en primär vaccinationsserie bestående av ett annat mRNA-vaccin eller adenovirusvektorvaccin minst 3 månader efter avslutad primärserie.
Spikevax 0,1 mg/ml injektionsvätska, dispersion och Spikevax 50 mikrogram injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta*	Primär vaccinationsserie†	Barn i åldern 6 år till 11 år	2 (två) doser (0,5 ml vardera, innehållande 50 mikrogram mRNA vardera)	Det rekommenderas att ge den andra dosen 28 dagar efter den första dosen.
		Barn i åldern 6 månader till 5 år	2 (två) doser (0,25 ml vardera, innehållande 25 mikrogram mRNA vardera, vilket är halva primärdosen för barn i åldern 6 år till 11 år)*	
	Tredje dos till kraftigt immunsupprimerade personer‡	Barn i åldern 6 år till 11 år	1 (en) dos om 0,5 ml, innehållande 50 mikrogram mRNA	En tredje dos kan ges tidigast 28 dagar efter den andra dosen.
		Barn i åldern 6 månader till 5 år	1 (en) dos om 0,25 ml, innehållande 25 mikrogram mRNA*	
	Boosterdos	Personer som är 12 år och äldre	1 (en) dos om 0,5 ml, innehållande 50 mikrogram mRNA	Spikevax kan användas som booster till personer som är 6 år och äldre som har fått en primär vaccinationsserie med Spikevax eller en primär vaccinationsserie bestående av ett annat mRNA-vaccin eller adenovirusvektorvaccin minst
		Barn i åldern 6 år till 11 år	1 (en) dos om 0,25 ml, innehållande	

Styrka	Vaccinationstyp	Ålder	Dos	Rekommendationer
			25 mikrogram mRNA*	3 månader efter avslutad primärserie.

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

† För primär vaccinationsserie till personer som är 12 år och äldre ska injektionsflaskan med styrkan på 0,2 mg/ml användas.

‡ För den tredje dosen till kraftigt immunsupprimerade personer som är 12 år och äldre ska injektionsflaskan med styrkan på 0,2 mg/ml användas.

Om du missar ett besök för din andra dos av Spikevax i den primära vaccinationsserien

- Om du missar ett besök ska du boka ett nytt besök så snart som möjligt hos din läkare eller sjuksköterska.
- Om du missar en planerad injektion kanske du inte är helt skyddad mot covid-19.

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/ömhet 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
- sömnlighet (observerat hos barn i åldern 6 månader till 5 år)
- illamående
- kräkningar
- muskelvärk, 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 ansiktsförslamning (Bells pares)

- ansiktssvullnad (ansiktssvullnad kan förekomma hos personer som har gjort kosmetiska fillerbehandlingar).
- minskad berörings- eller förmimelsekänsla
- 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, kliande 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 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 2. Innehåll i respektive förpackningstyp

Styrka	Behållare	Dos(er)	Sammansättning
Spikevax 0,2 mg/ml injektionsvätska, dispersion	Flerdosinjektionsflaska	Högst 10 doser om 0,5 ml vardera	En dos (0,5 ml) innehåller 100 mikrogram elasomeran, ett covid-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat) (inkapslat i SM-102-lipidnanopartiklar).

Styrka	Behållare	Dos(er)	Sammansättning
		Högst 20 doser om 0,25 ml vardera	En dos (0,25 ml) innehåller 50 mikrogram elasomeran, ett covid-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat) (inkapslat i SM-102-lipidnanopartiklar).
Spikevax 0,1 mg/ml injektionsvätska, dispersion	Flerdosinjektionsflaska	5 doser om 0,5 ml vardera Högst 10 doser om 0,25 ml vardera	En dos (0,5 ml) innehåller 50 mikrogram elasomeran, ett covid-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat) (inkapslat i SM-102-lipidnanopartiklar). En dos (0,25 ml) innehåller 25 mikrogram elasomeran, ett covid-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat) (inkapslat i SM-102-lipidnanopartiklar).
Spikevax 50 mikrogram injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta	Förfylld spruta	1 dos om 0,5 ml Endast för engångsbruk. Använd inte den förfyllda sprutan för att ge en delvolym på 0,25 ml.	En dos (0,5 ml) innehåller 50 mikrogram elasomeran, 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).

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-metoxipolyetylen glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, ättiksyra, natriumacetat trihydrat, sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Spikevax 0,2 mg/ml injektionsvätska, dispersion

Spikevax är en vit till benvit dispersion i en 5 ml injektionsflaska av glas med en gummipropp och rött snäpplock av plast med aluminiumförsigling.

Förpackningsstorlek: 10 flerdosinjektionsflaskor.

Spikevax 0,1 mg/ml injektionsvätska, dispersion

Spikevax är en vit till benvit dispersion i en 2,5 ml injektionsflaska av glas med en gummipropp och blått snäpplock av plast med aluminiumförsigling.

Förpackningsstorlek: 10 flerdosinjektionsflaskor.

Spikevax 50 mikrogram injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta

Spikevax är en vit till benvit dispersion i en förfylld spruta (cyklisk olefinpolymer) med kolvpropp 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

För flerdosinjektionsflaskor

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
Frankrike

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

För förfylld spruta

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

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 tillverkningsbetsnummer dokumenteras.

Förvaring och beredning för administrering

Spikevax 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 är en vit till benvit dispersion. Den kan innehålla vita eller genomskinliga produktrelaterade partiklar. Administrera inte om vaccinet är missfärgat eller innehåller andra partiklar.

Förvara injektionsflaskor och förfyllda sprutor i djupfryst tillstånd vid $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ till $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Förvara injektionsflaskan och den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Spikevax 0,2 mg/ml injektionsvätska, dispersion (flerdosinjektionsflaskor med rött snäpplock)

Tio (10) doser (om 0,5 ml vardera) eller högst tjugo (20) doser (0,25 ml vardera) kan dras upp från varje flerdosinjektionsflaska.

Punktera helst proppen på ett nytt ställe varje gång. Punktera inte injektionsflaskan med rött lock mer än 20 gånger.

Verifiera att injektionsflaskan har ett rött snäpplock och att produktnamnet är Spikevax 0,2 mg/ml. Om injektionsflaskan har ett blått snäpplock och produktnamnet är Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, hänvisas till produktresumén för det vaccinet.

Tina varje flerdosinjektionsflaska före användning enligt nedanstående anvisningar (tabell 3). När injektionsflaskan tinas i kylskåp, låt den stå i rumstemperatur i 15 minuter före administrering.

Tabell 3. Upptinningsanvisningar för flerdosinjektionsflaskor före användning

Förpackningstyp	Anvisningar och tider för upptining			
	Upptinnings-temperatur (i kylskåp)	Tid för upptining	Upptinnings-temperatur i rumstemperatur	Tid för upptining
Flerdosinjektionsflaska	$2\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $8\text{ }^{\circ}\text{C}$	2 timmar och 30 minuter	$15\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $25\text{ }^{\circ}\text{C}$	1 timme

Instruktioner efter tining

Injektionsflaska som inte punkterats

Maxtid

- 30 dagar** Kylskåp inom hållbarhetstiden på 9 månader $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ till $8\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 24 timmar** Rumstemperatur $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ till $25\text{ }^{\circ}\text{C}$

(ELLER)

- 14 dagar** Kylskåp inom hållbarhetstiden på 11 månader $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ till $8\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 24 timmar** Rumstemperatur $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ till $25\text{ }^{\circ}\text{C}$

Efter den första dosen har dragits upp

Maxtid

- 19 timmar** Kylskåp eller rumstemperatur

Injektionsflaskan ska förvaras mellan $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ och $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Notera datum och löslöshet 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 sprutan 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 0,1 mg/ml injektionsvätska, dispersion (flerdosinjektionsflaskor med blått snäpplock)

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 0,1 mg/ml. Om injektionsflaskan har ett blått snäpplock och produktnamnet är Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, 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. Upptinningsanvisningar för flerdosinjektionsflaskor före användning

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

Instruktioner efter tining

Injektionsflaska som inte punkterats

Maxtid

30 dagar

Kylskåp
2°C till 8°C

24 timmar

Rumstemperatur
8°C till 25°C

ELLER

14 dagar

Efter
öppnad i rumstemperatur
ca 12 månader
2°C till 8°C

24 timmar

Rumstemperatur
8°C till 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 sprutan 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 50 mikrogram injektionsflaska, 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. Använd inte den förfyllda sprutan för att ge en delvolym på 0,25 ml.

Spikevax tillhandahålls i en förfylld endospruta (utan nål) som innehåller 0,5 ml (50 mikrogram) 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 5). När sprutan tinas i kylskåp, låt den stå i rumstemperatur i 15 minuter före administrering.

Tabell 5. Upptiningsanvisningar för förfyllda sprutor och kartonger före användning

Förpackningstyp	Anvisningar och tider för upptining			
	Upptinings-temperatur (i kylskåp) (°C)	Tid för upptining (minuter)	Upptinings-temperatur i rumstemperatur (°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 50 mikrogram. Om produktnamnet är Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, 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 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).
- 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 6. Dosering av Spikevax för primär vaccinationsserie, en tredje dos hos kraftigt immunsupprimerade personer samt boosterdos

Vaccination	Spikevax 0,2 mg/ml injektionsvätska, dispersion	Spikevax 0,1 mg/ml injektionsvätska, dispersion och Spikevax 50 mikrogram injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta*
Primär vaccinationsserie Det rekommenderas att den andra dosen av samma vaccin ges 28 dagar efter första dosen för att slutföra vaccinationsserien.	Personer som är 12 år och äldre två 0,5 ml-injektioner	Ej relevant†
	Barn i åldern 6 år till 11 år två 0,25 ml-injektioner	Barn i åldern 6 år till 11 år två 0,5 ml-injektioner
	Ej relevant	Barn i åldern 6 månader till 5 år två 0,25 ml-injektioner*
Tredje dos till kraftigt immunsupprimerade personer Tidigast 1 månad efter den andra dosen	Personer som är 12 år och äldre 0,5 ml	Ej relevant‡
	Barn i åldern 6 år till 11 år 0,25 ml	Barn i åldern 6 år till 11 år 0,5 ml
	Ej relevant	Barn i åldern 6 månader till 5 år 0,25 ml*
Boosterdos Kan ges tidigast 3 månader efter den andra dosen	Personer som är 12 år och äldre 0,25 ml	Personer som är 12 år och äldre 0,5 ml
	Ej relevant	Personer som är 6 år och äldre 0,25 ml*

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

† För primär vaccinationsserie för personer som är 12 år och äldre ska injektionsflaskan med styrkan på 0,2 mg/ml användas.

‡ För den tredje dosen till kraftigt immunsupprimerade personer som är 12 år och äldre ska injektionsflaskan med styrkan på 0,2 mg/ml användas.

Liksom med alla injicerbara vaccin måste lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas tillgänglig om en anafylaktisk reaktion skulle inträffa efter vaccination med Spikevax.

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

Höga doser kvadivalent influensavaccin kan administreras samtidigt som Spikevax.

Spikevax får inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

Administrering

Vaccinet ska ges intramuskulärt. Det rekommenderade stället är deltoideusmuskeln på överarmen eller, hos spädbarn eller småbarn, den anterolaterala sidan av låret. Administrera inte detta vaccin intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Flerdosinjektionsflaskor

Administrering

Vänd försiktigt injektionsflaskan efter upptining 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). 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.