

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
(50 mikrogram/50 mikrogram)/ml injeksjonsvæske, dispersjon
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
25 mikrogram/25 mikrogram injeksjonsvæske, dispersjon
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
25 mikrogram/25 mikrogram injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylt sprøyte
covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert)
elasomeran/imelasomeran

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se slutten av avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du mottar denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er og hva den brukes mot
2. Hva du må vite før du får Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
3. Hvordan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er og hva den brukes mot

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er en vaksine som brukes for å forebygge covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-viruset. Den gis til personer som er 6 år og eldre. Virkestoffet i Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er mRNA som koder SARS-CoV-2-spike-proteinet. mRNA er innkapslet i SM-102-lipidnanopartikler.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er kun for personer som tidligere har fått minst primærvaksinasjonsserien mot covid-19.

Da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ikke inneholder viruset, kan det ikke gi deg covid-19.

Hvordan vaksinen virker

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 stimulerer kroppens naturlige immunforsvar. Vaksinen virker ved at den får kroppen til å aktivere immunforsvaret og produsere antistoffer mot viruset som forårsaker covid-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 bruker et stoff som kalles mRNA (budbringer RNA) for å bære instruksjoner som celler i kroppen kan bruke til å produsere spike-proteinet som også finnes på viruset. Cellene produserer deretter antistoffer mot spike-proteinet som hjelper til med å bekjempe viruset. Dette vil hjelpe til med å beskytte deg mot covid-19.

2. Hva du må vite før du får Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Vaksinen skal ikke gis hvis du er allergisk overfor virkestoff(ene) eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 dersom:

- du tidligere har hatt en alvorlig, livstruende **allergisk** reaksjon etter en annen injeksjon med en vaksine eller etter at du har blitt gitt Spikevax (original) tidligere
- du har et svært svakt eller nedsatt immunsystem
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon
- du har en blødningssykdom
- du har høy feber eller alvorlig infeksjon. Du kan imidlertid få vaksinen dersom du har en mild feber eller øvre luftveisinfeksjon som for eksempel en forkjølelse
- du har en alvorlig sykdom
- du har angst relatert til injeksjoner

Det er en økt risiko for myokarditt (betennelse i hjertemuskelen) og perikarditt (betennelse i hjerteposen) etter vaksinerings med Spikevax (original) (se avsnitt 4).

Disse tilstandene kan oppstå innen få dager etter vaksinerings og har primært forekommet innen 14 dager. De har blitt observert oftere etter den andre dosen sammenlignet med den første dosen, og oftere hos gutter og yngre menn.

Etter vaksinerings bør du være oppmerksom på tegn på myokarditt og perikarditt, slik som tungpustethet, hjertebank og brystsmerte. Oppsøk legehjelp umiddelbart hvis disse oppstår.

Dersom noe av dette gjelder for deg (eller du er usikker), snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Kapillært lekkasjesyndrom (Capillary leak syndrome, CLS) oppblussing

Noen få tilfeller av oppblussing av kapillært lekkasjesyndrom (som fører til lekkasje av væske fra små blodårer (kapillærer) som resulterer i rask hevelse i armer og bein, plutselig vektøkning og en følelse av å skulle besvime (lavt blodtrykk)), har blitt rapportert etter vaksinasjon med Spikevax (original). Hvis du tidligere har hatt episoder med CLS, snakk med legen din før du blir gitt Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Varighet av beskyttelse

Som med alle vaksiner er det ikke sikkert at den tredje dosen med Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vil gi fullstendig beskyttelse til alle de som får den. Det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Barn

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er ikke anbefalt til barn under 6 år.

Andre legemidler og Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kan påvirke måten andre legemidler virker på, og andre legemidler kan påvirke hvordan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 virker.

Personer med nedsatt immunforsvar

Effekten til Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kan være lavere hos personer som har et nedsatt immunforsvar (er immunkompromitterte). I disse tilfellene bør du fortsette å følge anbefalte smittevernstiltak for å forhindre covid-19-smitte. I tillegg bør dine nærkontakter, hvis mulig, vaksineres. Snakk med legen om hva som er hensiktsmessige tiltak for deg.

Graviditet og amming

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du blir vaksinert dersom du er gravid eller tror du kan være gravid. Det er til nå ingen data tilgjengelig om bruken av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 under graviditet. En stor mengde informasjon fra gravide kvinner vaksinert med Spikevax (original) i løpet av andre og tredje trimester har imidlertid ikke vist noen uønskede effekter på graviditeten eller det nyfødte barnet. Det er begrenset med informasjon om effekter på graviditeten eller det nyfødte barnet etter vaksinerings. Samtidig er det ikke sett noen økt risiko for spontanabort. Siden forskjellene mellom de to vaksinene kun er relatert til piggproteinet, og det ikke finnes noen forskjeller av klinisk betydning, kan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 benyttes under graviditet.

Det er til nå ingen data tilgjengelig på bruken av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 under amming. Data fra kvinner som ammet etter vaksinerings med Spikevax (original), har ikke vist noen risiko for bivirkninger i ammede nyfødte/spedbarn. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kan gis under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Unngå å kjøre bil eller bruke maskiner dersom du føler deg uvel etter vaksinerings. Vent til disse bivirkningene av vaksinen opphører før du kjører bil eller bruker maskiner.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per dose og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

12 år og eldre

Dosen av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er 0,5 ml, gitt minst 3 måneder etter den forrige dosen av en covid-19-vaksine.

6 år til og med 11 år

Dosen av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er 0,25 ml, gitt minst 3 måneder etter den forrige dosen av en covid-19-vaksine.

Lege, farmasøyt eller sykepleier vil injisere vaksinen i en muskel (intramuskulær injeksjon) i overarmen.

Etter hver injeksjon med vaksinen vil lege, farmasøyt eller sykepleier ha deg under oppsikt i minst **15 minutter** for å se om du viser tegn på allergisk reaksjon.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har flere spørsmål om bruken av denne vaksinen.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er kun for personer som tidligere har mottatt minst en primærvaksinasjonsserie mot covid-19.

For den første vaksinasjonsserien hos personer fra 6 år og eldre, se preparatomtalen for Spikevax 0,2 mg/ml.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Søk **umiddelbart** medisinsk hjelp dersom du opplever noen av følgende tegn og symptomer på allergisk reaksjon:

- føler deg svak eller ør;
- endring i hjerterytme;
- kortpustethet;
- hvesing;
- hevelse i lepper, ansikt eller hals;
- elveblest eller utslett;
- kvalme eller oppkast;
- magesmerter.

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Disse kan omfatte:

Svært vanlige (kan ramme mer enn 1 av 10 personer):

- hevelse/ømhøhet på underarmen
- nedsatt appetitt (sett hos 6 måneder til 5 år gamle)
- irritabilitet/gråt (sett hos 6 måneder til 5 år gamle)
- hodepine
- søvnighet (sett hos 6 måneder til 5 år gamle)
- kvalme
- oppkast
- muskelsmerter, leddsmerter og stivhet
- smerter eller hevelse på injeksjonsstedet
- rødhet på injeksjonsstedet (som kan oppstå ca 9 til 11 dager etter injeksjonen)
- føle seg svært trett (fatigue)
- frysninger
- feber

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer):

- diaré
- utslett
- utslett eller elveblest på injeksjonsstedet (som kan forekomme ca 9 til 11 dager etter injeksjonen)

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- kløe på injeksjonsstedet
- svimmelhet
- magesmerter
- forhøyet, kløende utslett (urticaria/elveblest) (som kan oppstå fra injeksjonstidspunktet og opptil ca. to uker etter injeksjonen)

Sjeldne (kan ramme opptil 1 av 1000 personer)

- midlertidig lammelse på den ene siden av ansiktet (Bells parese)
- hevelse i ansiktet (hevelse i ansiktet kan forekomme hos pasienter som har hatt kosmetiske ansiktsinjeksjoner)
- nedsatt følsomhet ved berøring eller følelse
- en uvanlig følelse i huden, slik som prikking eller stikking (parestesi)

Svært sjeldne (kan ramme opptil 1 av 10 000 personer)

- betennelse i hjertemuskelen (myokarditt) eller betennelse i hjerteposen (perikarditt), som kan føre til tungpustethet, hjertebank eller brystsmerte.

Ukjent hyppighet

- alvorlige allergiske reaksjoner med pustevansker (anafylaksi)
- reaksjon med økt følsomhet eller intoleranse fra immunforsvaret (overfølsomhet)
- en hudreaksjon som gir rødt utslett med flekker på huden som kan se ut som en skyteblink med mørkerødt i midten omgitt av blekere røde ringer (erythema multiforme)
- omfattende hevelse i det vaksinerte lemmet

- kraftig menstruasjonsblødning (de fleste tilfellene ser ut til å være lite alvorlige og forbigående)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av denne vaksinen.

Statens legemiddelverk

Nettside: www.legemiddelverket.no/pasientmelding

5. Hvordan du oppbevarer Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Informasjon om oppbevaring, utløpsdato og bruk og håndtering beskrives i avsnittet som er beregnet for helsepersonell på slutten av pakningsvedlegget.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfallet. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til med å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Tabell 1. Sammensetning etter beholdertype

Styrke	Beholder	Dose(r)	Sammensetning
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogram/50 mikrogram)/ml injeksjonsvæske, dispersjon	2,5 ml flerdose-hetteglass	5 doser på 0,5 ml hver eller 10 doser på 0,25 ml hver	Én dose (0,5 ml) inneholder 25 mikrogram elasomeran og 25 mikrogram imelasomeran, en covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i SM-102 lipide nanopartikler).
	5 ml flerdose-hetteglass	10 doser på 0,5 ml hver eller 20 doser på 0,25 ml hver	Én dose (0,25 ml) inneholder 12,5 mikrogram elasomeran og 12,5 mikrogram imelasomeran, en covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i SM-102 lipide nanopartikler).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogram/25 mikrogram injeksjonsvæske, dispersjon	Endose 0,5 ml hetteglass	1 dose på 0,5 ml Kun for engangsbruk.	Én dose (0,5 ml) inneholder 25 mikrogram elasomeran og 25 mikrogram imelasomeran, en covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i SM-102 lipide nanopartikler).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogram/25 mikrogram injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylt sprøyte	Ferdigfylt sprøyte	1 dose på 0,5 ml Kun for engangsbruk.	

Elasomeraan er en enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) som er produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 (Original) virusspike protein (S).

Imelasomeraan er en enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) som er produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder en fullengde, kodonoptimalisert prefusjonsstabilisert konformasjonsvariant (K983P og V984P) til SARSCoV-2 Spike (S) glykoprotein (Omicron-variant, BA.1).

Andre innholdsstoffer er SM-102 (heptadekan-9-yl 8-((2-hydroksyetyl)[6-okso-6-(undecyloksy)heksyl]amino)oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoksyetylen glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, eddiksyre, natriumacetattrihydrat, sukrose, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ser ut og innholdet i pakningen

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogram/50 mikrogram)/ml injeksjonsvæske, dispersjon

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er en hvit til off-white dispersjon som leveres i et 2,5 ml eller 5 ml flerdosehetteglass med gummipropp og et blått vippelukk av plast med aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse:

10 flerdosehetteglass. Hvert hetteglass inneholder 2,5 ml.

10 flerdosehetteglass. Hvert hetteglass inneholder 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogram/25 mikrogram injeksjonsvæske, dispersjon

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er en hvit til off-white dispersjon som leveres i et 0,5 ml endosehetteglass (glass) med gummipropp og et blått vippelukk av plast med aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse: 10 endosehetteglass

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogram/25 mikrogram injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylt sprøyte

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er en hvit til off-white dispersjon som leveres i en ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinpolymer) med stempelpropp av gummi og hette (uten kanyle).

Den ferdigfylte sprøyten er pakket inn i 5 gjennomsiktige blistere med 2 ferdigfylte sprøyter i hvert blister.

Pakningsstørrelse: 10 ferdigfylte sprøyter

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker:

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts
Frankrike 37260

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

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

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

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

Ta kontakt med lokal representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

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

Τηλ: 80091080

Latvija

Tel: 80 005 898

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

Tel: 020 10 92 13

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 0800 085 7562

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 12/2022.

Skann koden med en mobilenhet for å få pakningsvedlegget på andre språk.



Eller besøk URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Detaljert informasjon om denne vaksinen er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet for helsepersonell:

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemiddel protokollføres.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mkg/50 mkg)/ml injeksjonsvæske, dispersjon (flerdosehetteglass med et blått vippelokk)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 skal administreres av opplært helsepersonell.

Vaksinen er bruksklar når den er opptint.

Skal ikke ristes eller fortynnes.

Vaksinene bør inspiseres visuelt for synlige partikler og misfarging før administrering.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er en hvit til off-white dispersjon. Det kan inneholde hvite eller gjennomsiktige produktrelaterte partikler. Ikke administrer vaksinen dersom den er misfarget eller inneholder andre partikler.

Hetteglass oppbevares i fryser mellom -50 °C og -15 °C.

Fem (5) eller ti (10) doser (på 0,5 ml hver) kan trekkes opp fra hvert flerdosehetteglass, avhengig av hetteglasstørrelse. Fem (5) eller tjue (20) doser (på 0,25 ml hver) kan trekkes opp fra hvert flerdosehetteglass, avhengig av hetteglasstørrelse.

Kontroller at hetteglasset har et blått vippelokk og at produktnavnet er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Hvis hetteglasset har et blått vippelokk og produktnavnet er Spikevax 0,1 mg/ml eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, se preparatomtalen for den formuleringen.

Det anbefales å stikke sprøyten på forskjellige steder på proppen ved hver administrering..

Tin hvert flerdosehetteglass før bruk ved å følge instruksjonene nedenfor (tabell 2). Når hetteglasset tines i kjøleskap, la hetteglasset stå i romtemperatur i 15 minutter før administrering.

Tabell 2. Tiningsinstruksjoner for flerdosehetteglass før bruk

Konfigurasjon	Tiningsinstruksjoner og varighet			
	Tinings-temperatur (i kjøleskap)	Tinings-varighet	Tinings-temperatur (ved romtemperatur) (°C)	Tinings-varighet
Flerdosehetteglass	2–8 °C	2 timer og 30 minutter	15 °C – 25 °C	1 time

Instruksjoner når tinet

Flaske som ikke er punktert

Maksimalt tider

- 30 dager** Kjøleskap innenfor 9 måneders oppbevaringstid
2 °C til 8 °C
- 24 timer** Oppbevar kjølig oppfyll romtemperatur
8 °C til 25 °C

ELLER

- 14 dager** Kjøleskap innenfor 12 måneders oppbevaringstid
2 °C til 8 °C
- 24 timer** Oppbevar kjølig oppfyll romtemperatur
8 °C til 25 °C

Etter at første dose er tatt ut

Maksimal tid

19 timer Kjøleskap eller romtemperatur

Flasken skal oppbevares i temperatur fra 2 °C til 25 °C. Registrer utløpsdato og -tid på hetteglassetiketten.

Kast den punkterte flasken etter 19 timer.

Trekk ut hver dose med vaksine fra flasken med ny steril nål og sprøyte for hver injeksjon for å unngå overføring av smittsomme stoffer fra én person til en annen.
Dosen i sprøyten skal brukes umiddelbart.

Når flasken er punktert for å trekke ut den første dosen, skal vaksinen brukes umiddelbart og kastes etter 19 timer.

All ubrukt vaksine eller avfallsmateriale skal avhendes i samsvar med lokale krav.

ALDRI frys opptint vaksine på nytt

Endosehetteglass (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogram/25 mikrogram injeksjonsvæske, dispersjon)

Vaksinen er klar til bruk etter optining.

Skal ikke ristes eller fortynnes. Vend forsiktig på hetteglasset etter tining og før hvert opptrekk. Hver endosehetteglass skal tines før bruk ved å følge instruksjonene nedenfor. Hvert endosehetteglass eller den ytre emballasjen, som inneholder 10 hetteglass, kan tines enten i kjøleskap eller i romtemperatur (tabell 3). Når hetteglasset tines i kjøleskap, la hetteglasset stå i romtemperatur i 15 minutter før administrering.

Tabell 3. Tiningsinstruksjoner for endosehetteglass og esker før bruk

Konfigurasjon	Tiningsinstruksjoner og varighet			
	Tinings-temperatur (i kjøleskap) (°C)	Tiningsvarighet (minutter)	Tinings-temperatur (ved rom-temperatur) (°C)	Tinings-varighet (minutter)
Endose-hetteglass	2 °C til 8 °C	45 minutter	15 °C til 25 °C	15 minutter
Ytre emballasje	2 °C til 8 °C	1 time, 45 minutter	15 °C til 25 °C	45 minutter

Hvis hetteglass tines ved 2 °C til 8 °C, la hvert hetteglass stå i romtemperatur (15 °C til 25 °C) i cirka 15 minutter før administrering.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogram/25 mikrogram injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylt sprøyte

Innholdet i den ferdigfylte sprøyten skal ikke ristes eller fortynnes.

Hver ferdigfylte sprøyte er kun for engangsbruk. Vaksinen er klar til bruk etter optining.

Én (1) dose på 0,5 ml kan administreres fra hver ferdigfylte sprøyte.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 leveres som i en ferdigfylt sprøyte (uten kanyle) med endose, og inneholder 0,5 ml (25 mikrogram elasomeran og 25 mikrogram imelasomeran) mRNA og må tines før administrering.

Under oppbevaring må man redusere lyseksponering og unngå eksponering for direkte sollys og ultrafiolett lys.

Tin hver ferdigfylte sprøyte før bruk ved å følge instruksjonene nedenfor. Sprøytene må tines i blisterpakningene (hver blisterpakning inneholder 2 ferdigfylte sprøyter) eller i egen ytre emballasje, enten i kjøleskap eller i romtemperatur (tabell 4). Når sprøyten tines i kjøleskap, la den stå i romtemperatur i 15 minutter før administrering.

Tabell 4. Tiningsinstruksjoner for Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ferdigfylte sprøyter og esker før bruk

Konfigurasjon	Tiningsinstruksjoner og varighet			
	Tinings-temperatur	Tinings-varighet (minutter)	Tinings-temperatur (ved	Tinings-varighet (minutter)

			rom-temperatur) (°C)	
Ferdigfylt sprøyte i blisterpakning	2–8	55	15–25	45
Ytre emballasje	2–8	155	15–25	140

Kontroller at produktnavnet på den ferdigfylte sprøyten er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 . Hvis produktnavnet er Spikevax 50 mikrogram eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, se preparatomtalen for den formuleringen.

Håndteringsinstruksjoner for ferdigfylte sprøyter

- La hver ferdigfylte sprøyte stå i romtemperatur (15 °C til 25 °C) i 15 minutter før administrering.
- Må ikke ristes.
- Ferdigfylt sprøyte bør inspiseres visuelt for synlige partikler og misfarging før administrering/bruk.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er en hvit til off-white dispersjon. Det kan inneholde hvite eller gjennomsiktige produktrelaterede partikler. Ikke administrer vaksinen dersom den er misfarget eller inneholder andre partikler.
- Kanyler følger ikke med i eskene med ferdigfylte sprøyter.
- Bruk en steril kanyle av passende størrelse til intramuskulær injeksjon (21 gauge eller smalere kanyle).
- Ta av hetten fra sprøyten ved å vri den mot klokken.
- Sett på kanylen ved å vri den med klokken til den sitter sikkert på sprøyten.
- Ta av kanyleheten når du er klar for administrering.
- Administrer hele dosen intramuskulært.
- Vaksinen skal ikke fryses på nytt etter tining.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Dosering og plan

12 år og eldre

Dosen av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er 0,5 ml, gitt minst 3 måneder etter den forrige dosen av en covid-19-vaksine.

6 år til og med 11 år

Dosen av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er 0,25 ml, gitt minst 3 måneder etter den forrige dosen av en covid-19-vaksine.

Som med alle vaksiner som injiseres, skal alltid medisinsk behandling og overvåking være lett tilgjengelig i tilfelle anafylaktisk reaksjon etter administrering av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Den vaksinerte skal overvåkes av helsepersonell i minst 15 minutter etter vaksinerings.

Det finnes ingen data for å vurdere samtidig administrering av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 og andre vaksiner. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 må ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler i samme sprøyte.

Administrering

Vaksinen skal administreres intramuskulært. Det foretrukne stedet er deltamuskelen på overarmen. Denne vaksinen skal ikke administreres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Flerdosehetteglass

Administrasjon

Virvle flasken forsiktig etter tining og før hver uttrekking.
Vaksinen leveres klar til bruk når den er tint. **Ikke rist eller fortynn.**

Inspiser hver dose før injeksjon, for å:

bekreftede at væsken er **hvit til off-white** i farge både i flasken og sprøyten

sjekke sprøytens innhold

Vaksinen kan inneholde hvite eller gjennomskinnelige, produktrelaterte partikler.

Ikke administrer vaksinen hvis dosering er feil, eller misfarging og andre finpartikler observeres.



Ferdigfylte sprøyter

Bruk en steril kanyle av passende størrelse for intramuskulær injeksjon (21 gauge eller smalere). Ta av hetten fra den ferdigfylte sprøyten ved å vri den mot klokken. Fest kanylen ved å vri den med klokken til den sitter sikkert på sprøyten. Ta av kanyleheten når du er klar til administrering. Administrer hele dosen intramuskulært. Kast sprøyten etter bruk. Kun til engangsbruk.