

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**  
**(50 mikrogrami/50 mikrogrami)/ml dispersija injekcijām**  
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**  
**25 mikrogramu/25 mikrogramu dispersija injekcijām**  
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**  
**25 mikrogramu/25 mikrogramu dispersija injekcijām pilnšļircē**  
**COVID-19 mRNS vakcīna (nukleozīdu modificēta)**  
*COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)*  
*elasomeran/imelasomeran*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

### Pirms vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

### Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 saņemšanas
3. Kā ievada Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 un kādam nolūkam to lieto

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ir vakcīna, kas paredzēta, lai novērstu SARS-CoV-2 izraisīto COVID-19. To lieto personām no 6 gadu vecuma. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 aktīvā viela ir mRNS, kas kodē SARS-CoV-2 “pīķa” proteīnu, kas iestrādāts SM-102 lipīdu nanodaļiņās.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ir paredzēta tikai personām, kuras iepriekš saņēmušas vismaz primāro vakcinācijas kursu pret COVID-19.

Tā kā Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nesatur vīrusu, tā nevar Jums izraisīt COVID-19.

#### Kā vakcīna iedarbojas

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 stimulē organisma dabisko aizsardzību (imūnsistēmu). Vakcīna iedarbojas, liekot organismam izstrādāt aizsardzību (antivielas) pret vīrusu, kas izraisa COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 izmanto vielu, kuru sauc par matricas ribonukleīnskābi (mRNS), lai piegādātu instrukcijas, ko organisma šūnas var izmantot, lai veidotu “pīķa” proteīnu, kas atrodas arī uz vīrusa. Tad šūnas veido antivielas pret “pīķa” proteīnu un palīdz cīnīties pret vīrusu. Tās palīdzēs Jums aizsargāties pret COVID-19.

#### 2. Kas Jums jāzina pirms Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 saņemšanas

**Vakcīnu nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:** ja Jums ir **alerģija** pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu.

#### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums agrāk ir bijusi smaga, dzīvību apdraudoša **alerģiska** reakcija pēc jebkādas citas vakcīnas ievadīšanas vai pēc tam, kad iepriekš saņēmāt Spikevax (oriģinālo vakcīnu);
- Jums ir ļoti vāja vai traucēta imūnā sistēma;
- kādreiz esat noģībis injekcijas laikā;
- Jums ir ar asiņošanu saistīti traucējumi;
- Jums ir stiprs drudzis vai smaga infekcija, tomēr Jums var veikt vakcināciju, ja Jums ir nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra (viegls drudzis) vai viegla augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;
- Jums ir kāda nopietna slimība;
- Jums ir trauksme, kas saistīta ar injekcijām.

Pēc vakcinācijas ar Spikevax (oriģinālo vakcīnu) pastāv paaugstināts miokardīta (sirds muskuļa iekaisuma) un perikardīta (sirds somiņas iekaisuma) risks (skatīt 4. punktu).

Šie stāvokļi var attīstīties dažu dienu laikā pēc vakcinācijas un galvenokārt ir radušies 14 dienu laikā. Salīdzinot ar pirmo devu, biežāk tie tika novēroti pēc otrās devas un biežāk – gados jaunākiem vīriešiem.

Pēc vakcinācijas Jums jāpievērš uzmanība miokardīta un perikardīta pazīmēm, piemēram, elpas trūkumam, sirdsklauvēm un sāpēm krūtīs, kā arī nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība, ja tās rodas.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai neesat par to pārliecināts), pirms Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

#### **Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma (KPCS) paasinājumi**

Pēc vakcinācijas ar Spikevax (oriģinālo vakcīnu) ir ziņots par dažiem kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma paasinājumiem (kas izraisa šķidruma noplūdi no mazajiem asinsvadiem (kapilāriem), kā rezultātā rodas straujš roku un kāju pietūkums, pēkšņi palielinās svars un rodas ģībšanas sajūta, pazeminās asinsspiediens). Ja Jums iepriekš ir bijušas KPCS epizodes, pirms Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 saņemšanas konsultējieties ar ārstu.

#### **Aizsardzības ilgums**

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 trešās vakcinācijas deva var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem un nav zināms, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā aizsardzība.

#### **Bērni**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nav ieteicams lietot bērniem vecumā līdz 12 gadiem.

#### **Citas zāles un Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 var ietekmēt citu zāļu darbību, un citas zāles var ietekmēt Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 darbību.

#### **Personas ar imūnās sistēmas traucējumiem**

Personām ar imūnās sistēmas traucējumiem Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 efektivitāte var būt mazāka. Tādā gadījumā Jums jāturpina ievērot fiziskos piesardzības pasākumus, lai palīdzētu novērst COVID-19. Turklāt Jums tuvajām kontaktpersonām ir jābūt atbilstoši vakcinētām. Apspriediet piemērotus individuālus ieteikumus ar ārstu.

#### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, pirms vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Dati par Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 lietošanu grūtniecības laikā vēl nav pieejami. Tomēr liels informācijas apjoms par grūtniecēm, kuras vakcinētas ar Spikevax (oriģinālo vakcīnu) otrajā un trešajā trimestrī, neuzrādīja negatīvu ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo. Lai gan informācija par ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo pēc vakcinācijas pirmajā trimestrī ir ierobežota, nav novērots paaugstināts spontāna aborta risks. Tā kā atšķirības starp abām vakcīnām ir tikai pīķa proteīnā un nav klīniski nozīmīgas atšķirības, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 var lietot grūtniecības laikā.

Dati par Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 lietošanu barošanas ar krūti laikā vēl nav pieejami.

Tomēr nav sagaidāma Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ietekme uz jaundzimušo/zīdaiņiem, kurš tiek barots ar krūti. Dati par sievietēm, kuras baroja bērnu ar krūti pēc vakcinācijas ar Spikevax (oriģinālo vakcīnu), nav uzrādījuši nevēlamu blakusparādību risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kuri tika baroti ar krūti. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 var saņemt laikā, kad baro bērnu ar krūti.

#### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, ja pēc vakcinācijas Jums ir slikta pašsajūta. Uzgaidiet, līdz vakcīnas iedarbība pāriet, pirms vadāt transportlīdzekli vai apkalpojat mehānismus.

#### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija devā – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

### **3. Kā ievada Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

#### *Vecumā no 12 gadiem*

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 deva ir 0,5 ml, ko ievada vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās iepriekšējās COVID-19 vakcīnas devas.

#### *Vecumā no 6 gadiem līdz 11 gadiem*

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 deva ir 0,25 ml, ko ievada vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās iepriekšējās COVID-19 vakcīnas devas.

Ārsts, farmaceits vai medmāsa injicēs vakcīnu Jūsu augšdelma muskulī (intramuskulārā injekcija).

**Pēc** katras vakcīnas injicēšanas ārsts, farmaceits vai medmāsa novēros Jūs vismaz **15 minūtes**, lai uzraudzītu, vai nerodas alerģiskas reakcijas pazīmes.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ir paredzēts tikai personām, kuras iepriekš ir saņēmušas vismaz primārās vakcinācijas kursu pret COVID-19

Par primārās vakcinācijas kursu personām no 6 gadu vecuma skatīt Spikevax 0,2 mg/ml lietošanas instrukciju.

#### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Nekavējoties** vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jums parādās jebkura no šīm alerģiskas reakcijas pazīmēm un simptomiem:

- vājuma vai reibuma sajūta;
- sirdsdarbības izmaiņas;
- elpas trūkums;
- sēkšana;
- lūpu, sejas vai rīkles pietūkums;
- nātrene vai izsitumi;
- slikta dūša vai vemšana;
- sāpes vēderā.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tās var būt tālāk minētās:

**Ļoti bieži** (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- pietūkums/jutīgums padusē;
- samazināta ēstgriba (novērota bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem);
- aizkaitināmība/raudāšana (novērota bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem);
- galvassāpes;
- miegainība (novērota bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem);
- slikta dūša;
- vemšana;
- muskuļu sāpes, locītavu sāpes un stīvums;
- sāpes vai pietūkums injekcijas vietā;
- apsārtums injekcijas vietā (dažkārt tas var rasties aptuveni 9 līdz 11 dienas pēc injekcijas)
- izteikts nogurums;
- drebuļi;
- drudzis.

**Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- caureja;
- izsitumi;
- izsitumi vai nātrene injekcijas vietā (daži no tiem var parādīties aptuveni 9 līdz 11 dienas pēc injekcijas).

**Retāk** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- nieze injekcijas vietā;
- reibonis;
- sāpes vēderā;
- virs ādas pacelti, niezoši izsitumi (nātrene) (var rasties no injekcijas brīža līdz aptuveni divām nedēļām pēc injekcijas).

**Reti** (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- īslaicīga sejas vienpusēja paralīze (Bella paralīze);
- sejas pietūkums (pacienti, kuriem ir veiktas sejas kosmētiskās injekcijas, var rasties sejas pietūkums);
- pavājināta skāriena sajūta vai pavājinātas sajūtas;
- neparasta sajūta ādā, piemēram, tirpšana vai kukaiņu rāpošanas sajūta (parestēzija).

**Ļoti reti** (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- sirds muskuļa iekaisums (miokardīts) vai sirds somiņas iekaisums (perikardīts), kas var izraisīt elpas trūkumu, sirdsklauves vai sāpes krūtīs.

**Biežums nav zināms:**

- smagas alergiskas reakcijas ar elpošanas grūtībām (anafilakse);
- imūnās sistēmas izraisīta paaugstinātas jutības vai nepanesības reakcija;
- ādas reakcija, kas izraisa sarkanus punktus vai plankumus uz ādas, kuri var izskatīties kā mērķis vai kā "vēršacs" ar tumši sarkanu centru, ko apņem blāvāki sarkani gredzeni (multiformā eritēma);
- izteikts vakcinētās ekstremitātes pietūkums;
- smaga menstruālā asiņošana (vairumā gadījumu tā nebija nopietna un bija īslaicīga).

### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šīs vakcīnas drošumu

### Latvija

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

### 5. Kā uzglabāt Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Informācija par uzglabāšanu, derīguma termiņu un lietošanu, un rīkošanos ar vakcīnu ir aprakstīta punktā, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem, lietošanas instrukcijas beigās.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

### 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### Ko Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 satur

#### 1. tabula. Sastāvs pēc iepakojuma veida

Stiprums	Iepakojums	Deva(s)	Sastāvs
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml dispersija injekcijām</b>	Daudzdevu 2,5 ml flakons	5 devas, katra pa 0,5 ml vai 10 devas, katra pa 0,25 ml	Viena deva (0,5 ml) satur 25 mikrogramus elazomerāna un 25 mikrogramus imelazomerāna, COVID-19 mRNS vakcīnu (iestrādātu SM-102 lipīdu nanodaļiņās).
	Daudzdevu 5 ml flakons	10 devas, katra pa 0,5 ml vai 20 devas, katra pa 0,25 ml	Viena deva (0,25 ml) satur 12,5 mikrogramus elazomerāna un 12,5 mikrogramus imelazomerāna, COVID-19 mRNS vakcīnu (iestrādātu SM-102 lipīdu nanodaļiņās).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramu/25 mikrogramu dispersija injekcijām</b>	Vienas devas 0,5 ml flakons	1 deva pa 0,5 ml  Tikai vienreizējai lietošanai.	Viena deva (0,5 ml) satur 25 mikrogramus elazomerāna un 25 mikrogramus imelazomerāna, COVID-19 mRNS vakcīnu (iestrādātu SM-102 lipīdu nanodaļiņās).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramu/25 mikrogramu dispersija injekcijām pilnšīrce</b>	Pilnšīrce	1 deva pa 0,5 ml  Tikai vienreizējai lietošanai.	Viena deva (0,5 ml) satur 25 mikrogramus elazomerāna un 25 mikrogramus imelazomerāna, COVID-19 mRNS vakcīnu (iestrādātu SM-102 lipīdu nanodaļiņās).

Elazomerāns ir vienpavediena 5' kepēta (5'-capped) matricēs RNS (mRNS), kas iegūta, izmantojot bezšūnu *in vitro* transkripciju no atbilstoša DNS parauga, kas kodē SARS-CoV-2 (oriģinālās vakcīnas) vīrusa virsmas "pīķa" (S) proteīnu.

Imelazomerāns ir vienpavediena 5' kepēta (5'-capped) matricēs RNS (mRNS), kas iegūta, izmantojot bezšūnu *in vitro* transkripciju no atbilstoša DNS parauga, kas kodē pilna garuma, optimizētu kodonu pirmssaplūšanas stāvoklī stabilizētas formas SARS-CoV-2 "pīķa" (S) glikoproteīna variantu (K983P un V984P) (omikrona variants, BA.1).

Citas sastāvdaļas ir SM-102 (heptadekan-9-il 8-{(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino} oktanoāts), holesterīns, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholīns (DSFH), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilēnglikols-2000 (PEG2000-DMG), trometamols, trometamola hidrohlorīds, etiķskābe, nātrija acetāta trihidrāts, saharoze, ūdens injekcijām.

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ārējais izskats un iepakojums**

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogrami/50 mikrogrami)/ml dispersija injekcijām

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ir balta līdz gandrīz balta dispersija, kas tiek piegādāta 2,5 ml vai 5 ml stikla daudzdevu flakonā ar gumijas aizbāzni, zilu noņemamu plastmasas vāciņu un alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielums:

10 daudzdevu flakoni. Katrs flakons satur 2,5 ml.

10 daudzdevu flakoni. Katrs flakons satur 5 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramu/25 mikrogramu dispersija injekcijām

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ir balta līdz gandrīz balta dispersija, kas tiek piegādāta 0,5 ml stikla vienas devas flakonā ar gumijas aizbāzni un zilu noņemamu plastmasas vāciņu ar alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielums: 10 vienas devas flakoni

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramu/25 mikrogramu dispersija injekcijām pilnšļircē

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ir balta līdz gandrīz balta dispersija, kas tiek piegādāta pilnšļircē (cikliskā olefīna polimēra) ar virzuļa aizbāzni un uzgaļa vāciņu (bez adatas).

Pilnšļirce ir iepakota 5 caurspīdīgos blisteros, kas satur 2 pilnšļirces katrā blisterī.

Iepakojuma lielums: 10 pilnšļirces

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

### **Ražotājs**

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Francija 37260

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

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

Patheon Italia S.p.a.

Viale G.B. Stucchi  
110 20900 Monza  
Itālija

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

**Latvija**

Tel: 80 005 898

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2022.**

Noskenējiet kodu ar mobilo ierīci, lai saņemtu lietošanas instrukciju dažādās valodās.



Vai apmeklējiet tīmekļa vietni <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Sīkāka informācija par šo vakcīnu ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.**

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogrami/50 mikrogrami)/ml dispersija injekcijām (daudzdevu flakoni ar zilu noņemamu vāciņu)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 jāievada apmācītam veselības aprūpes speciālistam.

Pēc atkausēšanas vakcīna ir gatava lietošanai.

Nekratīt un neatšķaidīt.

Pirms ievadīšanas vakcīna ir vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav daļiņu un vai nav mainījusies krāsa.

Spikevax ir bivalent Original/Omicron BA.1 balta līdz gandrīz balta dispersija. Tā var saturēt baltas vai caurspīdīgas ar produktu saistītas daļiņas. Nelietot, ja vakcīna ir mainījusi krāsu vai satur citas daļiņas.

Flakonus uzglabā sasaldētus temperatūrā no -50 °C līdz -15 °C.

Atkarībā no flakona izmēra no katra daudzdevu flakona var ievilkt piecas (5) vai desmit (10) devas (katra pa 0,5 ml).

Atkarībā no flakona izmēra no katra daudzdevu flakona var ievilkt desmit (10) vai divdesmit (20) devas (katra pa 0,25 ml).

Pārbaudiet, vai flakonam ir zils noņemams vāciņš un zāļu nosaukums ir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Ja flakonam ir zils noņemams vāciņš un zāļu nosaukums ir Spikevax 0,1 mg/ml vai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lūdzam skatīt attiecīgās zāļu formas zāļu aprakstu.

Vēlams caurdurt flakona aizbāzni katru reizi citā vietā.

Pirms lietošanas atkausējiet katru daudzdevu flakonu, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus (2. tabula).

Ja flakons tiek atkausēts ledusskapī, 15 minūtes pirms ievadīšanas ļaujiet tam nostāvēties istabas temperatūrā.

**2. tabula. Daudzdevu flakonu atkausēšanas norādījumi pirms lietošanas**

Konfigurācija	Atkausēšanas norādījumi un ilgums			
	Atkausēšanas temperatūra (ledusskapī)	Atkausēšanas ilgums	Atkausēšanas temperatūra (istabas temperatūrā)	Atkausēšanas ilgums
Daudzdevu flakons	2° – 8°C	2 stundas un 30 minūtes	15°C – 25°C	1 stunda

**Norādījumi pēc atkausēšanas**

**Neatvērts flakons**

**Maksimālais laiks**

**30** dienas  
Ledusskapī, nepārsniedzot 7 mēnešu uzglabāšanas laiku no 2 °C līdz 8 °C

**24** stundas  
Uzglabāt vēsumā un istabas temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C

**VAI**

**14** dienas  
Ledusskapī, nepārsniedzot 12 mēnešu uzglabāšanas laiku 2 °C līdz 8 °C

**24** stundas  
Uzglabāt vēsumā un istabas temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C

**Pēc pirmās devas ievilkšanas**

**Maksimālais laiks**

**19** stundas  
Ledusskapī vai istabas temperatūrā

Flakons jāuzglabā no 2 °C līdz 25 °C temperatūrā. Uzrakstīt izmešanas datumu un laiku uz flakona etiķetes. Izmetiet lietoto flakonu pēc 19 stundām.

Ievielciet no flakona katru vakcīnas devu, izmantojot jaunu sterilu adatu un šļirci katrai injekcijai, lai novērstu infekcijas izraisītāju pārnešanu no vienas personas uz otru. Deva šļircē ir jāizlieto nekavējoties.

Kad flakona aizbāznis ir pārdurts, lai ievilkto sākotnējo devu, vakcīna jāizlieto nekavējoties un pēc 19 stundām jāizmet.

Neizlietotās vakcīnas vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

NEKAD atkārtoti nesasaldējiet atkausēto vakcīnu

Vienas devas flakoni (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramu/25 mikrogramu dispersija injekcijām)

Pēc atkausēšanas vakcīna ir gatava lietošanai.

Nekratīt un neatšķaidīt. Pēc atkausēšanas un pirms katras devas ievilkšanas flakonu viegli pavirpiniet. Pirms lietošanas atkausējiet katru vienas devas flakonu, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus. Vienas devas flakonu vai kastīti, kas satur 10 flakonus, var atkausēt vai nu ledusskapī, vai istabas temperatūrā (3. tabula). Ja flakons tiek atkausēts ledusskapī, 15 minūtes pirms ievadīšanas ļaujiet tam nostāvēties istabas temperatūrā.

**3. tabula. Vienas devas flakonu un kastīšu atkausēšanas norādījumi pirms lietošanas**

Konfigurācija	Atkausēšanas norādījumi un ilgums			
	Atkausēšanas temperatūra (ledusskapī) (° C)	Atkausēšanas ilgums (minūtes)	Atkausēšanas temperatūra (istabas temperatūrā) (° C)	Atkausēšanas ilgums (minūtes)
Vienas devas flakons	2 °C līdz 8°C	45 minūtes	15 °C līdz 25 °C	15 minūtes
Kastīte	2 °C līdz 8°C	1 stunda, 45 minūtes	15 °C līdz 25 °C	45 minūtes

Ja flakoni tiek atkausēti temperatūrā no 2 līdz 8 °C, pirms ievadīšanas katrai pilnšļirci ļaujiet nostāvēties istabas temperatūrā (15 °C līdz 25 °C) aptuveni 15 minūtes.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramu/25 mikrogramu dispersija injekcijām pilnšļircē

Nekratiet un neatšķaidiet pilnšļirces saturu.

Katra pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc atkausēšanas vakcīna ir gatava lietošanai.

No katras pilnšļirces var ievadīt vienu (1) 0,5 ml devu.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tiek piegādāts vienas devas pilnšļircē (bez adatas), kas satur 0,5 ml (25 mikrogramus elazomerāna un 25 mikrogramus imelazomerāna) mRNS, un pirms ievadīšanas tas ir jāatkausē.

Uzglabāšanas laikā samaziniet istabas gaismas iedarbību un izvairieties no tiešiem saules stariem un ultravioletās gaismas.

Pirms lietošanas atkausējiet katru pilnšļirci, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus. Šļirces var atkausēt blisteriepakojumos (katrā blisterī ir 2 pilnšļirces) vai pašā kastītē, vai nu ledusskapī, vai istabas temperatūrā (4. tabula). Ja šļirce tiek atkausēta ledusskapī, 15 minūtes pirms ievadīšanas ļaujiet tai nostāvēties istabas temperatūrā.

#### 4. tabula. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 pilnšļircu un kastīšu atkausēšanas norādījumi pirms lietošanas

Konfigurācija	Atkausēšanas norādījumi un ilgums			
	Atkausēšanas temperatūra (ledusskapī) (°C)	Atkausēšanas ilgums (minūtes)	Atkausēšanas temperatūra (istabas temperatūrā) (°C)	Atkausēšanas ilgums (minūtes)
Pilnšļirce blisteriepakojumā	2 – 8	55	15 – 25	45
Kastīte	2 – 8	155	15 – 25	140

Pārbaudiet, vai pilnšļirces zāļu nosaukums ir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Ja zāļu nosaukums ir Spikevax 50 mikrogramu vai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, skatīt attiecīgās zāļu formas zāļu aprakstu.

#### Norādījumi par rīkošanos ar pilnšļircēm

- Pirms ievadīšanas katrai pilnšļircei ļaujiet nostāvēties istabas temperatūrā (15 °C līdz 25 °C) 15 minūtes.
- Nekratīt.
- Pirms ievadīšanas pilnšļirce vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav daļiņu un vai nav mainījusies krāsa.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ir balta līdz gandrīz balta dispersija. Tā var saturēt baltas vai caurspīdīgas ar produktu saistītas daļiņas. Nelietot, ja vakcīna ir mainījusi krāsu vai satur citas daļiņas.
- Pilnšļircu kastītēs adatas nav iekļautas.
- Intramuskulārai injekcijai izmantojiet atbilstoša izmēra sterilu adatu (21. izmēra vai tievākas adatas).
- Noņemiet uzgaļa vāciņu no pilnšļirces, griežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
- Pievienojiet adatu, griežot pulksteņrādītāja virzienā, līdz adata cieši pieguļ šļircei.
- Kad esat gatavs ievadīšanai, noņemiet adatas vāciņu.
- Ievadiet visu devu intramuskulāri.
- Pēc atkausēšanas atkārtoti nesusaldēt.

#### Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

#### Devas un grafiks

##### Vecumā no 12 gadiem

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 deva ir 0,5 ml, ko ievada vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās iepriekšējās COVID-19 vakcīnas devas.

##### Vecumā no 6 gadiem līdz 11 gadiem

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 deva ir 0,25 ml, ko ievada vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās iepriekšējās COVID-19 vakcīnas devas.

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu gadījumā, vienmēr jābūt pieejamai atbilstoši medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ievadīšanas.

Veselības aprūpes speciālistam jānovēro personas vismaz 15 minūtes pēc vakcinācijas.

Nav datu, lai novērtētu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vienlaicīgu ievadīšanu ar citām vakcīnām. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar citām vakcīnām vai zālēm.

#### Ievadīšana

Spikevax jāievada intramuskulāri. Ieteicamā vakcinācijas vieta ir augšdelma deltveida muskulis. Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.



## Lietošana

Pēc atkausēšanas un pirms katras devas ievilkšanas uzmanīgi pavirpiniet flakonu. Vakcīna ir gatava lietošanai pēc atkausēšanas. **Nekrafit un neatšķaidīt.**

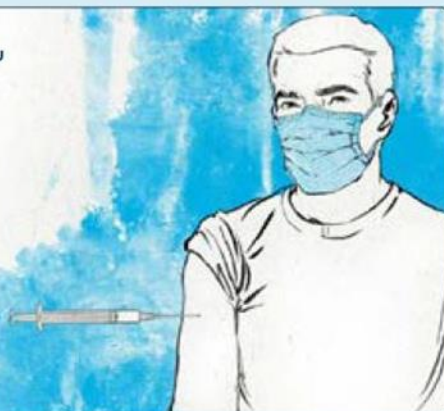
Pirms injekcijas ievadīšanas pārbaudiet katru devu, lai:

Pārīcinātos, ka gan flakonā, gan šīrcē šķidrums ir baltā līdz bālganā krāsā

Pārīcinātos par šīrces tilpumu

Vakcīna var saturēt baltas vai caurspīdīgas zāļu makrodabīgas.

Ja deva ir nepareiza vai ir mainījies krāsa un ir redzamas citas dabīgas, neveiciet vakcināciju.



### Pilnšīrces

Intramuskulārai injekcijai izmantojiet atbilstoša izmēra sterilu adatu (21. izmēra vai tievākas adatas). Noņemiet uzgaļa vāciņu no pilnšīrces, griežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Pievienojiet adatu, griežot pulksteņrādītāja virzienā, līdz adata cieši pieguļ šīrci. Kad esat gatavs ievadīšanai, noņemiet adatas vāciņu. Ievadiet visu devu intramuskulāri. Pēc lietošanas šīrci izmetiet. Tikai vienreizējai lietošanai.