

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**  
**(50 mikrogramów/50 mikrogramów)/ml dyspersja do wstrzykiwań**  
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**  
**25 mikrogramów/25 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań**  
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**  
**25 mikrogramów/25 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**  
**Szczepionka mRNA przeciw COVID-19**  
elasomeran/dawesomeran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem szczepionki pacjentowi, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarcie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Jak podaje się Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 i w jakim celu się ją stosuje

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 to szczepionka stosowana w celu zapobiegania chorobie COVID-19 powodowanej przez wirus SARS-CoV-2. Podaje się ją dorosłym i dzieciom w wieku 6 miesięcy i starszym. Substancją czynną w Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 jest mRNA kodujący białko kolca wirusa SARS-CoV-2. mRNA jest osadzony w nanocząsteczkach lipidowych SM-102.

Z uwagi na fakt, że szczepionka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nie zawiera wirusa, nie może wywołać choroby COVID-19 u osoby zaszczepionej.

#### Na czym polega działanie szczepionki

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 stymuluje naturalne mechanizmy obronne organizmu (układ odpornościowy). Działanie szczepionki polega na pobudzeniu organizmu do wytworzenia ochrony (przeciwciał) przeciwko wirusowi wywołującemu COVID-19. W szczepionce Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 wykorzystano substancję zwaną informacyjnym kwasem rybonukleinowym (messenger ribonucleic acid, mRNA) w celu przekazania instrukcji, które komórki organizmu mogą wykorzystać do wytworzenia białka kolca, znajdującego się również na powierzchni wirusa. Następnie komórki wytwarzają przeciwciała przeciwko białku kolca, które pomogą zwalczać wirusa. Pomoże to zapewnić pacjentowi ochronę przed zachorowaniem na COVID-19.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

**Kiedy nie przyjmować szczepionki:** jeśli pacjent ma **uczulenie** na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka, zagrażająca życiu reakcja **alergiczna** po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu Spikevax (szczepionka wyjściowa) w przeszłości;
- u pacjenta występuje znacznie osłabiony lub upośledzony układ immunologiczny;
- u pacjenta kiedykolwiek doszło do omdlenia po jakimkolwiek wkłuciu igły;
- u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości;

- u pacjenta występuje wysoka gorączka albo ciężkie zakażenie; pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego łagodna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- u pacjenta występuje jakakolwiek poważna choroba;
- u pacjenta występuje lęk związany ze wstrzyknięciami.

Po podaniu szczepionki Spikevax istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4).

Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej u młodszych osób płci męskiej i częściej po drugiej dawce w porównaniu z pierwszą dawką.

W większości przypadków zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia dochodzi do wyzdrowienia. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i obserwowano przypadki zgonu.

Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

W przypadku zaistnienia którejkolwiek z powyższych sytuacji (albo gdy nie ma pewności), przed przyjęciem Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

#### **Zaostrzenia zespołu przeziębienia włośniczek (ang. capillary leak syndrome, CLS)**

Po podaniu szczepionki Spikevax (szczepionka wyjściowa) zanotowano kilka przypadków zaostrzeń zespołu przeziębienia włośniczek [powodującego wyciek płynu z drobnych naczyń krwionośnych (naczyni włosowatych), prowadzącego do szybkiego obrzęku ramion i nóg, nagłego przyrostu masy ciała oraz uczucia omdlenia, niskiego ciśnienia krwi]. Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały incydenty CLS, przed podaniem szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 należy omówić to z lekarzem.

#### **Okres utrzymywania się ochrony**

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, trzecia dawka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które go otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

#### **Dzieci**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nie jest zalecana u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 6 miesięcy.

#### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

#### **Osoby z obniżoną odpornością**

Skuteczność szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności w celu zapobiegania COVID-19. Ponadto osoby utrzymujące bliski kontakt z pacjentem powinny zostać zaszczepione zgodnie z zaleceniami. Należy omówić z lekarzem odpowiednie indywidualne zalecenia.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed otrzymaniem tej szczepionki. Nie ma jeszcze danych dotyczących stosowania szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 w okresie ciąży, jednak informacje uzyskane od dużej liczby kobiet w ciąży zaszczepionych szczepionką Spikevax (szczepionka wyjściowa) w drugim i trzecim trymestrze nie wykazały negatywnego wpływu na ciążę lub noworodka. Chociaż informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po szczepieniu w pierwszym trymestrze są ograniczone, nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka poronienia. Ponieważ różnice między tymi dwoma produktami są związane tylko z białkiem szczytowym i nie ma klinicznie istotnych różnic, szczepionka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 może być stosowana w okresie ciąży.

Nie ma jeszcze danych dotyczących stosowania szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 podczas karmienia piersią.

Jednak nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Dane uzyskane od kobiet, które karmiły piersią po zaszczepieniu szczepionką Spikevax (szczepionka wyjściowa), nie wykazały ryzyka wystąpienia działań niepożądanych w noworodków/dzieci karmionych piersią. Szczepionka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 może być podawana podczas karmienia piersią.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku złego samopoczucia po szczepieniu. Należy poczekać, dopóki wpływ szczepionki nie ustąpi przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## 3. Jak podaje się Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Tabela 1. Schemat dawkowania szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Wiek	Dawka	Dodatkowe zalecenia
Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat, bez uprzedniego szczepienia i bez stwierdzonego zakażenia SARS CoV-2 w wywiadzie	Dwie dawki po 0,25 ml, podawane domięśniowo*	Drugą dawkę podawać po upływie 28 dni od podania pierwszej dawki.  Jeśli dziecko dostało jedną wcześniejszą dawkę szczepionki Spikevax, należy podać jedną dawkę szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 w celu zakończenia cyklu dwudawkowego.
Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat, po uprzednim szczepieniu lub ze stwierdzonym zakażeniem SARS CoV-2 w wywiadzie	Jedna dawka 0,25 ml, podawana domięśniowo*	Szczepionkę Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.
Dzieci w wieku od 5 lat do 11 lat, po uprzednim szczepieniu lub bez uprzedniego szczepienia	Jedna dawka 0,25 ml, podawana domięśniowo*	
Osoby w wieku 12 lat i starsze, po uprzednim szczepieniu lub bez uprzedniego szczepienia	Jedna dawka 0,5 ml, podawana domięśniowo	
Osoby w wieku 65 lat i starsze	Jedna dawka 0,5 ml, podawana domięśniowo	Jedną dodatkową dawkę można podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

\* Nie używać fiolki jednodawkowej ani ampułko-strzykawki do podawania części objętości 0,25 ml.

Tabela 2. Schemat dawkowania szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 u osób z obniżoną odpornością

Wiek	Dawka	Dodatkowe zalecenia
Dzieci z obniżoną odpornością w wieku od 6 miesięcy do 4 lat, bez uprzedniego szczepienia	Dwie dawki 0,25 ml, podawane domięśniowo*	Osobom z poważnie obniżoną odpornością trzecią dawkę można podać po upływie co najmniej 28 dni od podania drugiej dawki.
Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat z obniżoną odpornością, po uprzednim szczepieniu	Jedna dawka 0,25 ml, podawana domięśniowo*	Dodatkową, właściwą dla wieku dawkę (dawki) można podać osobom z poważnie obniżoną odpornością po upływie co najmniej 2 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19 według uznania lekarza, z uwzględnieniem sytuacji klinicznej danej osoby.
Dzieci w wieku od 5 lat do 11 lat z obniżoną odpornością, po uprzednim szczepieniu lub bez uprzedniego szczepienia	Jedna dawka 0,25 ml, podawana domięśniowo*	

Wiek	Dawka	Dodatkowe zalecenia
Osoby w wieku 12 lat i starsze z obniżoną odpornością, po uprzednim szczepieniu lub bez uprzedniego szczepienia	Jedna dawka 0,5 ml, podawana domięśniowo	

\* Nie używać fiolki jednodawkowej ani ampułko-strzykawki do podawania części objętości 0,25 ml.

Lekarz, farmaceuta albo pielęgniarka wstrzyknie pacjentowi szczepionkę w mięsień (wstrzyknięcie domięśniowe) w górnej części ramienia.

Po każdym podaniu szczepionki lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie przez co najmniej **15 minut** obserwować pacjenta, aby sprawdzić, czy nie występują u niego objawy reakcji alergicznej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy uzyskać **pilną** pomoc medyczną w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów przedmiotowych i podmiotowych reakcji alergicznej:

- uczucie omdlenia lub zawroty głowy;
- zmiany rytmu serca;
- duszność;
- świszczący oddech;
- obrzęk ust, twarzy albo gardła;
- pokrzywka albo wysypka;
- nudności albo wymioty;
- ból brzucha.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek inne działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą one obejmować:

**Bardzo często** (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- obrzęk/tkliwość pod pachą
- zmniejszony apetyt (obserwowany u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat)
- drażliwość/płacz (obserwowane u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat)
- ból głowy
- senność (obserwowana u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat)
- nudności
- wymioty
- ból mięśni, ból i sztywność stawów
- ból lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (niektóre z tych objawów mogą wystąpić po upływie około 9 do 11 dni od wykonania wstrzyknięcia)
- uczucie silnego zmęczenia
- dreszcze
- gorączka

**Często** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- biegunka
- wysypka
- wysypka lub pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (niektóre z tych objawów mogą wystąpić po upływie około 9 do 11 dni od wykonania wstrzyknięcia)

**Niezbyt często** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia
- zawroty głowy
- ból brzucha
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka) (która może wystąpić od momentu wstrzyknięcia do około dwóch tygodni po szczepieniu)

**Rzadko** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- tymczasowe jednostronne opadanie twarzy (porażenie Bella)
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u osób, które otrzymały wcześniej wstrzyknięcia kosmetyczne w obrębie twarzy)
- osłabienie zmysłu dotyku lub odczuwania bodźców
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak uczucie mrowienia lub pełzania (parestezje)

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej

**Częstość nieznana:**

- ciężkie reakcje alergiczne z trudnościami w oddychaniu (anafilaksja)
- reakcja zwiększonej wrażliwości lub nietolerancji ze strony układu odpornościowego (nadwrażliwość)
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy)
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający)
- wysypka wywołana bodźcem zewnętrznym, takim jak mocne pocieranie, drapanie lub nacisk na skórę (pokrzywka mechaniczna)

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

### 5. Jak przechowywać szczepionkę Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, stosowania i przygotowania opisano w części przeznaczony dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### Co zawiera Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Tabela 3. Skład w zależności od rodzaju opakowania

Moc	Opakowanie	Dawka(dawki)	Skład
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 µg/50 µg)/ml dyspersja do wstrzykiwań	Fiolka wielodawkowa 2,5 ml	5 dawek po 0,5 ml lub maksymalnie 10 dawek po 0,25 ml	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 25 mikrogramów elasomeranu i 25 mikrogramów dawesomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID 19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).  Jedna dawka (0,25 ml) zawiera 12,5 mikrogramów elasomeranu

Moc	Opakowanie	Dawka(dawki)	Skład
			i 12,5 mikrogramów dawesomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID 19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 µg/25 µg dyspersja do wstrzykiwań</b>	Fiolka jednodawkowa 0,5 ml	1 dawka 0,5 ml  Wyłącznie do jednorazowego użytku.	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 25 mikrogramów elasomeranu i 25 mikrogramów dawesomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID 19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 µg/25 µg dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce</b>	Ampułko-strzykawka	1 dawka 0,5 ml  Wyłącznie do jednorazowego użytku.	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 25 mikrogramów elasomeranu i 25 mikrogramów dawesomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID 19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).

Elasomeran to jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko kolca (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (wariant wyjściowy).

Dawesomeran to jednoniciowy, informacyjny RNA (mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko kolca (S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5). Białka S linii wariantów SARS-CoV-2 Omicron BA.4 i BA.5 są takie same.

Pozostałe składniki to: SM-102 (8-((2-hydroksyetylo)[6-okso-6-(undecyloksy)heksyl]amino)oktanian heptadekan-9-ylu), cholesterol, 1,2-distearyl-3-fosfocholina (DSPC), glikol 1,2-dimirystyl-3-metoksyolietylenowy o masie cząsteczkowej 2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolu chlorowodorek, kwas octowy, sodu octan trójwodny, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

#### **Jak wygląda Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 i co zawiera opakowanie**

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramów/50 mikrogramów)/ml dyspersja do wstrzykiwań

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ma postać dyspersji w kolorze białym do białawego, dostarczanej w szklanej fiolce wielodawkowej z gumowym korkiem i plastikowym niebieskim wieczkiem z aluminiowym zabezpieczeniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych. Każda fiolka zawiera 2,5 ml.

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramów/25 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ma postać dyspersji w kolorze białym do białawego, dostarczanej w szklanej fiolce wielodawkowej z gumowym korkiem i plastikowym niebieskim wieczkiem z aluminiowym zabezpieczeniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek jednodawkowych. Każda fiolka zawiera 0,5 ml.

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramów/25 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ma postać dyspersji w kolorze białym do białawego, dostarczanej w ampułko-strzykawce (z cyklicznego polimeru olefinowego) z tłokiem gumowym i zatyczką (bez igły).

Ampułko-strzykawka pakowana jest w 5 przezroczystych blisterów zawierających po 2 ampułko-strzykawki na blister.

Wielkość opakowania: 10 ampułko-strzykawk

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórcy**

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

Moderna Biotech Spain S.L.  
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12  
Madryt 28002  
Hiszpania

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Calle Julián Camarillo n°35  
28037 Madryt  
Hiszpania

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Polska**

Tel: 800 702 406

**Data ostatniej aktualizacji ulotki 09/2023**

Należy zeskanować kod za pomocą urządzenia mobilnego, aby uzyskać dostęp do ulotki w różnych językach.



Można również użyć adresu URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Szczegółowe informacje o tej szczepionce znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramów/50 mikrogramów)/ml dyspersja do wstrzykiwań (fiolki wielodawkowe z niebieskim wieczkiem)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 powinna być podawana przez przeszkoloną osobę należącą do personelu medycznego.

Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.

Szczepionkę przed podaniem należy obejrzeć, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek stałych i czy barwa nie uległa zmianie.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ma postać dyspersji w kolorze białym do białawego. Może zawierać białe albo półprzezroczyste cząstki pochodzące z produktu. Nie podawać, jeśli barwa szczepionki uległa zmianie lub szczepionka zawiera inne cząstki stałe.

Fiolki należy przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -50°C do -15°C.

Z każdej fiolki wielodawkowej można pobrać pięć (5) dawek po 0,5 ml albo maksymalnie dziesięć (10) dawek po 0,25 ml.

Najlepiej przekłuwać korek za każdym razem w innym miejscu.

Sprawdzić, czy fiolka ma niebieskie wieczko, a nazwa produktu to Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Jeśli fiolka ma niebieskie wieczko, a nazwa produktu to Spikevax 0,1 mg/ml lub Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla tej postaci szczepionki.

Przed użyciem każdą fiolkę wielodawkową należy rozmrozić zgodnie z poniższą instrukcją (tabela 4). Jeśli fiolka została rozmrożona w lodówce, to przed podaniem fiolkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 15 minut.

**Tabela 4. Instrukcja rozmrażania fiolek wielodawkowych przed użyciem**

Opakowanie	Instrukcja i czas rozmrażania			
	Temperatura rozmrażania (w lodówce)	Czas rozmrażania	Temperatura rozmrażania (w temperaturze pokojowej)	Czas rozmrażania
Fiolka wielodawkowa	2°C-8°C	2 godziny i 30 minut	15°C-25°C	1 godzina

**Instrukcje po rozmrożeniu**

**Nienakłuta fiolka**

**Maksymalny czas**

**30 dni** - Lodówka w ciągu 9 miesięcy okresu trwałości od 2° do 8°C

**24 godziny** - Przechowywanie w chłodnym miejscu, mała, w temperaturze pokojowej od 8° do 25°C

**ALBO**

**14 dni** - Lodówka w ciągu 12 miesięcy okresu trwałości od 2° do 8°C

**24 godziny** - Przechowywanie w chłodnym miejscu, mała, w temperaturze pokojowej od 8° do 25°C

**Po pobraniu pierwszej dawki**

**Maksymalny czas**

**19 godzin** - W lodówce lub w temperaturze pokojowej

Fiolkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Zapisać datę i godzinę użycia na etykiecie fiolki.

Fiolkę należy wyrzucić po 19 godzinach od pierwszego nakłucia.

Każdą dawkę szczepionki należy pobrać z fiolki za pomocą nowej jałowej igły i nowej strzykawki do każdego wstrzyknięcia, aby zapobiec przeniesieniu czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą. Dawkę pobraną do strzykawki należy użyć natychmiast.

Po pierwszym nakłuciu fiolki szczepionkę należy natychmiast użyć, a niewykorzystaną ilość po 19 godzinach wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**NIE WOLNO ponownie zamrażać rozmrożonej szczepionki**



Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramów/25 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań (fiolki jednodawkowe)

Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać. Delikatnie zamieszać ruchem obrotowym zawartość fiolki po rozmrożeniu i przed każdym pobraniem szczepionki.

Sprawdzić, czy fiolka ma niebieskie wieczko, a nazwa produktu to Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Jeśli fiolka ma niebieskie wieczko, a nazwa produktu to Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla tej postaci szczepionki.

Przed użyciem każdą fiolkę jednodawkową należy rozmrozić zgodnie z poniższą instrukcją. Każdą fiolkę jednodawkową lub opakowanie kartonowe zawierające 10 fiolek można rozmrażać zarówno w lodówce, jak i w temperaturze pokojowej (tabela 5).

**Tabela 5. Instrukcja rozmrażania fiolek jednodawkowych i opakowań kartonowych przed użyciem**

Opakowanie	Instrukcja i czas rozmrażania			
	Temperatura rozmrażania (w lodówce)	Czas rozmrażania	Temperatura rozmrażania (w temperaturze pokojowej)	Czas rozmrażania
Fiolka jednodawkowa	2°C do 8°C	45 minut	15°C do 25°C	15 minut
Opakowanie kartonowe	2°C do 8°C	1 godzina 45 minut	15°C do 25°C	45 minut

Jeśli fiolki zostały rozmrożone w temperaturze od 2°C do 8°C, to przed podaniem należy je pozostawić w temperaturze pokojowej (od 15°C do 25°C) na 15 minut.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramów/25 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać zawartości ampułko-strzykawki.

Każda ampułko-strzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Za pomocą każdej ampułko-strzykawki można podać jedną (1) dawkę 0,5 ml.

Szczepionka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 jest dostarczana w jednodawkowej ampułko-strzykawce (bez igły) zawierającej 0,5 ml (25 mikrogramów elasomeranu i 25 mikrogramów dawesomeranu) mRNA i musi być rozmrożona przed podaniem.

Podczas przechowywania należy zminimalizować ekspozycję na światło pokojowe oraz unikać ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne i ultrafioletowe.

Przed użyciem każdą ampułko-strzykawkę należy rozmrozić zgodnie z poniższą instrukcją. Ampułko-strzykawki można rozmrażać w opakowaniach blisterowych (każdy blister zawiera 2 ampułko-strzykawki) lub w opakowaniu kartonowym, zarówno w lodówce, jak i w temperaturze pokojowej (tabela 6).

**Tabela 6. Instrukcja rozmrażania ampulko-strzykawkę i opakowań kartonowych szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 przed użyciem**

Opakowanie	Instrukcja i czas rozmrażania			
	Temperatura rozmrażania (w lodówce) (°C)	Czas rozmrażania (minuty)	Temperatura rozmrażania (w temperaturze pokojowej) (°C)	Czas rozmrażania (minuty)
Ampulko-strzykawka w opakowaniu blistrowym	2-8	55	15-25	45
Opakowanie kartonowe	2-8	155	15-25	140

Sprawdzić, czy nazwa produktu w ampulko-strzykawce to Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Jeśli nazwa produktu to Spikevax 50 mikrogramów, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla danej postaci szczepionki.

*Instrukcja postępowania ze szczepionką Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ampulko-strzykawki*

- Pozostawić każdą ampulko-strzykawkę w temperaturze pokojowej (15°C do 25°C) na 15 minut przed podaniem.
- Nie wstrząsać.
- Ampulko-strzykawkę przed podaniem należy obejrzeć, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek stałych i czy barwa nie uległa zmianie.
- Szczepionka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ma postać dyspersji w kolorze białym do białawego. Może zawierać białe albo półprzezroczyste cząstki pochodzące z produktu. Nie podawać, jeżeli barwa szczepionki uległa zmianie lub szczepionka zawiera inne cząstki stałe.
- Opakowania kartonowe z ampulko-strzykawkami nie zawierają igieł.
- Użyć jałowej igły o odpowiednim rozmiarze do wstrzyknięć domięśniowych (igły 21G lub cieńsze).
- Zdjąć nasadkę ze strzykawki, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Nałożyć igłę, przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie dobrze umocowana do strzykawki.
- Gdy szczepionka jest gotowa do podania zdjąć nasadkę z igły.
- Podać całą dawkę domięśniowo.
- Po rozmrożeniu nie zamrażać ponownie.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Schemat dawkowania

**Tabela 7. Schemat dawkowania szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

Wiek	Dawka	Dodatkowe zalecenia
Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat, bez poprzedniego szczepienia i bez stwierdzonego zakażenia SARS CoV-2 w wywiadzie	Dwie dawki po 0,25 ml, podawane domięśniowo*	Drugą dawkę podawać po upływie 28 dni od podania pierwszej dawki. Jeśli dziecko dostało jedną wcześniejszą dawkę szczepionki Spikevax, należy podać jedną dawkę szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 w celu zakończenia cyklu dwudawkowego.
Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat, po poprzednim szczepieniu lub ze stwierdzonym zakażeniem SARS CoV-2 w wywiadzie	Jedna dawka 0,25 ml, podawana domięśniowo*	Szczepionkę Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.
Dzieci w wieku od 5 lat do 11 lat, po poprzednim szczepieniu lub bez poprzedniego szczepienia	Jedna dawka 0,25 ml, podawana domięśniowo*	

Wiek	Dawka	Dodatkowe zalecenia
Osoby w wieku 12 lat i starsze, po uprzednim szczepieniu lub bez uprzedniego szczepienia	Jedna dawka 0,5 ml, podawana domięśniowo	
Osoby w wieku 65 lat i starsze	Jedna dawka 0,5 ml, podawana domięśniowo	Jedną dodatkową dawkę można podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

\* Nie używać fiolki jednodawkowej ani ampułko-strzykawki do podawania części objętości 0,25 ml.

**Tabela 8. Schemat dawkowania szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 u osób z obniżoną odpornością**

Wiek	Dawka	Dodatkowe zalecenia
Dzieci z obniżoną odpornością w wieku od 6 miesięcy do 4 lat, bez uprzedniego szczepienia	Dwie dawki 0,25 ml, podawane domięśniowo*	Osobom z poważnie obniżoną odpornością trzecią dawkę można podać po upływie co najmniej 28 dni od podania drugiej dawki.
Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat z obniżoną odpornością, po uprzednim szczepieniu	Jedna dawka 0,25 ml, podawana domięśniowo*	Dodatkową, właściwą dla wieku dawkę (dawki) można podać osobom z poważnie obniżoną odpornością po upływie co najmniej 2 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19 według uznania lekarza, z uwzględnieniem sytuacji klinicznej danej osoby.
Dzieci w wieku od 5 lat do 11 lat z obniżoną odpornością, po uprzednim szczepieniu lub bez uprzedniego szczepienia	Jedna dawka 0,25 ml, podawana domięśniowo*	
Osoby w wieku 12 lat i starsze z obniżoną odpornością, po uprzednim szczepieniu lub bez uprzedniego szczepienia	Jedna dawka 0,5 ml, podawana domięśniowo	

\* Nie używać fiolki jednodawkowej ani ampułko-strzykawki do podawania części objętości 0,25 ml.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu, należy zawsze zapewnić natychmiastowy dostęp do właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna obserwować pacjenta przez co najmniej 15 minut po podaniu szczepionki.

Brak danych umożliwiających ocenę jednoczesnego stosowania Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 z innymi szczepionkami. Nie mieszać Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

#### Podawanie

Szczepionkę należy podawać drogą domięśniową. Preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny. Nie wolno podawać tej szczepionki donaczyniowo, podskórnym ani śródskórnym.

## Podawanie

Po rozmrożeniu i przed każdym pobraniem zawartość fiolki delikatnie zamieszać ruchem obrotowym.

Po rozmrożeniu szczepionka jest gotowa do użycia. **Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.**

Przed wstrzyknięciem należy sprawdzić każdą dawkę, aby:

Upewnić się, że płyn jest koloru białego do złamanej bieli zarówno w fiolce jak i w strzykawce.

Sprawdzić objętość strzykawki

Szczepionka może zawierać białe lub półprzezroczyste cząstki.

Nie podawać szczepionki, jeśli dawka jest nieprawidłowa lub po stwierdzeniu zmiany zabarwienia i obecności innych cząstek stałych.



### Ampulko-strzykawki

Użyć jałowej igły o odpowiednim rozmiarze do wstrzyknięć domięśniowych (igły 21G lub cieńsze). Zdjąć nasadkę ze strzykawki, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Nałożyć igłę, przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie dobrze umocowana do strzykawki. Gdy szczepionka jest gotowa do podania zdjąć nasadkę z igły. Podać całą dawkę domięśniowo. Po użyciu ampulko-strzykawkę usunąć. Wyłącznie do jednorazowego użytku.