

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogrammaa/50 mikrogrammaa)/ml injektioneeste, dispersio
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneeste, dispersio
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneeste, dispersio, esitäytetty ruisku
COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimodifioitu)
elasomeraani/imelasomeraani

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokote
3. Miten Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on ja mihin sitä käytetään

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on rokote, jota käytetään suojaamaan SARS-CoV-2:n aiheuttamalta COVID-19-taudilta. Sitä annetaan 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen vaikuttava aine on lipidinanopartikkeleihin sulautettu mRNA, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiproteiinia. mRNA on sulautettuna SM-102-lipidinanopartikkeleihin.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on tarkoitettu henkilöille, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään ensisijaisen rokotosohjelman COVID-19-tautia vastaan.

Koska Spikevax ei sisällä virusta, et voi saada siitä COVID-19-tautia.

Miten rokote toimii

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 stimuloi kehon luonnollista vastustuskykyä (immuunijärjestelmää). Rokote toimii saamalla elimistön tuottamaan suojan (vasta-aineita) COVID-19-taudin aiheuttavaa virusta vastaan. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 käyttää lähettiribonukleiinihappo (mRNA) -nimistä ainetta kantamaan joukon ohjeita, joita elimistön solut voivat käyttää valmistamaan piikkiproteiinia, jota on myös viruksessa. Solut valmistavat sitten vasta-aineita piikkiproteiinia vastaan, mikä auttaa taistelemaan virusta vastaan. Tämä auttaa suojaamaan sinua COVID-19-taudilta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokote

Rokotetta ei saa antaa, jos olet **allerginen** vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokote, jos

- sinulla on äskettäin ollut vaikea, henkeä uhkaava **allerginen** reaktio jonkin muun rokotteen pistämisen yhteydessä tai aiemmin saadun Spikevax (alkuperäinen) -rokotteen jälkeen
- sinulla on hyvin heikko tai heikentynyt immuunijärjestelmä
- olet pyörtnyt joskus neulanpiston jälkeen
- sinulla on verenvuotohäiriö
- sinulla on korkea kuume tai vaikea infektio; voit kuitenkin saada rokotteen, jos sinulla on ollut lievä kuume tai ylähengitystieinfektio kuten flunssa
- sinulla on jokin vakava sairaus
- sinulla on pistoksiin liittyvää ahdistusta.

Spikevax (alkuperäinen) -rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen (sydämen ulkoisen kalvon tulehdus) riski on suurentunut (ks. kohta 4.4).

Nämä sairaudet voivat kehittyä jo muutaman päivän kuluessa rokotuksesta, ja ne ovat esiintyneet pääasiassa 14 päivän kuluessa. Niitä on havaittu useimmiten toisen annoksen jälkeen verrattuna ensimmäiseen annokseen ja yleisimmin nuorilla miehillä.

Rokotuksen jälkeen on tarkkailtava sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen oireita, kuten hengenahdistusta, sydämentykytystä ja rintakipua, ja hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos niitä ilmenee.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokote.

Hiussuonivuoto-oireyhtymän paheneminen

Spikevax (alkuperäinen) -rokotteen antamisen jälkeen on ilmoitettu muutamia hiussuonivuoto-oireyhtymätapauksia (jotka ovat aiheuttaneet nestevuotoa pienistä verisuonista (kapillaarivuoto), mikä on johtanut käsivarsien ja säärtien nopeaan turpoamiseen, äkilliseen painonnousuun, heikotuksen tunteeseen ja matalaan verenpaineeseen). Jos sinulla on aiemmin todettu hiussuonivuoto-oireyhtymä, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokote.

Suojan kesto

Kuten mikä tahansa rokote, ensisijainen kahden annoksen Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen kolmas annos ei välttämättä suojaa kaikkia sen saavia. Ei myöskään tiedetä, miten pitkäksi aikaa saat suojan.

Lapset

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan, ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen toimintaan.

Immuunipuutteiset henkilöt

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Näissä tapauksissa sinun tulisi yhä käyttää fyysisiä varotoimia COVID-19-altistumisen estämiseen. Lisäksi läheistesi tulisi olla rokotettu asianmukaisesti. Keskustele sinulle yksilöllisesti sopivista suosituksista lääkärin kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin sinut rokotetaan. Ei ole olemassa vielä tietoja Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen käytöstä raskaana oleville naisille. Suuressa määrässä havainnointitietoa naisista, jotka saivat Spikevax (alkuperäinen) -rokotteen raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana, ei ole kuitenkaan havaittu negatiivisia vaikutuksia raskauteen tai vastasyntyneeseen vauvaan. Vaikka tiedot vaikutuksista raskauteen tai vastasyntyneeseen vauvaan raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana saadun rokotteen jälkeen ovat niukkoja, suurentunutta keskenmenon riskiä ei ole havaittu. Koska näiden rokotteiden väliset erot liittyvät vain piikkiproteiiniin, kliinisesti merkityksellisiä eroja ei ole. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Ei ole olemassa vielä tietoja Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen käytöstä imetyksen aikana.

Vaikutuksia imettäviin vastasyntyneisiin/vauvoihin ei ole odotettavissa. Tiedot Spikevax (alkuperäinen) -rokotuksen saamisen jälkeen imettäneistä naisista eivät ole osoittaneet imettäviin vastasyntyneisiin/vauvoihin kohdistuvaa haittavaikutusten riskiä. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä koneita, jos tunnet olosi huonovointiseksi rokotuksen jälkeen. Ennen ajamista ja koneiden käyttöä odota, että rokotteen vaikutukset ovat hävinneet.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 annetaan

12-vuotiaat ja sitä vanhemmat

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -annos on 0,5 ml, ja se annetaan vähintään 3 kuukautta aiemman COVID-19-rokotteen viimeisen annoksen jälkeen.

6–11-vuotiaat

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -annos on 0,25 ml, ja se annetaan vähintään 3 kuukautta aiemman COVID-19-rokotteen viimeisen annoksen jälkeen.

Lääkäri tai sairaanhoitaja pistää rokotteen olkavartesi lihakseen.

Jokaisen rokotepistoksen **jälkeen** lääkäri tai sairaanhoitaja tarkkailee sinua vähintään **15 minuutin** ajan allergisen reaktion merkkien varalta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on tarkoitettu henkilöille, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään ensisijaisen rokotusohjelman COVID-19-tautia vastaan.

Tarkemmat tiedot 6-vuotiaiden ja sitä vanhempien ensisijaisesta rokotusohjelmasta ovat Spikevax 0,2 mg/ml -rokotteen valmisteyhteenvetossa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämän rokotteen voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mene **heti** lääkärinhoitoon, jos sinulle tulee seuraavia allergisen reaktion oireita:

- pyöritys
- muutokset sydämensykkeessä
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai kurkun turvotus
- nokkosihottuma tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahakipu.

Jos sinulle kehittyy muita haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Niitä voivat olla mm. seuraavat:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- kainalon turvotus/arkuus
- vähentynyt ruokahalu (havaittu 6 kuukautta–5 vuotta vanhoilla)
- ärtyneisyys/itkeminen (havaittu 6 kuukautta–5 vuotta vanhoilla)
- päänsärky
- uneliaisuus (havaittu 6 kuukautta–5 vuotta vanhoilla)
- pahoinvointi
- oksentelu
- lihassärky, nivelkipu ja -jäykkyys
- pistoskohdan kipu tai turvotus
- pistoskohdan punoitus (josta osa voi ilmetä noin 9–11 vuorokauden kuluttua pistoksen jälkeen)
- väsymyksen tunne
- vilunväristykset
- kuume.

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ripuli
- ihottuma
- ihottuma tai nokkosihottuma pistoskohdassa (joista osa voi ilmetä noin 9–11 vuorokauden kuluttua pistoksen jälkeen).

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- pistoskohdan kutina
- heitehuimaus
- mahakipu
- koholla oleva, kutiava ihottuma (nokkosihottuma) (joka voi ilmetä pian pistoksen antamisesta tai enintään noin kahden viikon kuluttua pistoksen jälkeen).

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta):

- tilapäinen kasvojen toisen puolen roikkuminen (Bellin halvaus)
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta voi esiintyä potilailta, joille on annettu kasvojen kosmeettisia pistoksia)
- kosketustunnon tai aistimusten heikentyminen
- epätavalliset ihotuntemukset, kuten kihelmöinti tai tikutus (parestesia).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpussitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämentykytystä tai rintakipua.

Esiintymistiheys tuntematon

- vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy hengitysvaikeuksia (anafylaksia)
- immuunijärjestelmän lisääntynyt herkkyys tai intoleranssi (yliherkkyys)
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme)
- rokotetun raajan laaja turpoaminen
- runsas kuukautisvuoto (useimmat tapaukset eivät ole olleet vakavia, ja ne ovat olleet ohimeneviä).

Haittavaikutusten raportointi

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Terveystieteiden ammattilaisille tarkoitettuna kohdassa pakkausselosteen lopussa kerrotaan tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivämäärästä sekä käytöstä ja käsittelystä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sisältää

Taulukko 1. Koostumus pakkaustyyppin mukaan

Vahvuus	Pakkaus	Annokset	Koostumus
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrog/50 mikrog)/ml injektioneste, dispersio	2,5 ml:n moniannosinjektiopullo	5 annosta, kukin 0,5 ml, tai 10 annosta, kukin 0,25 ml	Yksi annos (0,5 ml) sisältää 25 mikrogrammaa elasomeraania ja 25 mikrogrammaa imelasomeraania, COVID-19-mRNA-rokotetta (sulautettuna SM-102 lipidinanopartikkeleihin)
	5 ml:n moniannosinjektiopullo	10 annosta, kukin 0,5 ml, tai 20 annosta, kukin 0,25 ml	Yksi annos (0,25 ml) sisältää 12,5 mikrogrammaa elasomeraania ja 12,5 mikrogrammaa imelasomeraania, COVID-19-mRNA-rokotetta (sulautettuna SM-102 lipidinanopartikkeleihin)
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrog/25 mikrog injektioneste, dispersio	0,5 ml:n kertaannosinjektiopullo	1 annos, kukin 0,5 ml Vain kertakäyttöön.	Yksi annos (0,5 ml) sisältää 25 mikrogrammaa elasomeraania ja 25 mikrogrammaa imelasomeraania, COVID-19-mRNA-rokotetta

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrog/25 mikrog injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku	Esitytetty ruisku	1 annos, kukin 0,5 ml Vain kertakytton.	(sulautettuna SM-102 lipidinanopartikkeleihin)
---	--------------------	--	--

Elasomeraani on yksijuosteinen 5'-painen lähetti-RNA (mRNA), joka on tuotettu käyttäen solutonta *in vitro* –transkriptiota vastaavista DNA-templaateista, jotka koodaavat viruksen S- eli piikkiproteiinia (SARS-CoV-2:n proteiini) (alkuperäinen).

Imelasomeraani on yksijuosteinen 5'-painen mRNA, joka on tuotettu käyttäen solutonta *in vitro* -transkriptiota vastaavista DNA-templaateista, jotka koodaavat SARS-CoV-2:n piikkiglykoproteiinin (S) täysimittaista kodonioptimoitua, ennen fuusioitumista stabiloitua konformaatiovarianttia (K983P ja V984P) (omikronvariantti BA.1).

Muut aineet ovat SM-102 (heptadekaani-9-yyli-8-{{2-hydroksietyyli}[6-okso-6-(undesyloksi)heksyyli]amino}oktanoaatti), kolesteroli, 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC), 1,2-dimyristoyyli-rac-glysero-3-metoksipolyetyleeniglykoli-2000 (PEG2000 DMG), trometamoli, trometamolihydrokloridi, etikkahappo, natriumasetaattitrihydraatti, sakkaroosi ja injektioihin kyttettava vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogrammaa/50 mikrogrammaa)/ml injektioneste, dispersio

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan 2,5 ml tai 5 ml lasisessa injektio­pullossa, jossa on kumitulppa ja sininen repäisykorkki, jossa on alumiinisinetti.

Pakkauskoko:

10 moniannosinjektio­pulloa: yksi injektio­pullo sisältää 2,5 ml.

10 moniannosinjektio­pulloa: yksi injektio­pullo sisältää 5 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneste, dispersio

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan 0,5 ml:n lasisessa kerta-annosinjektio­pullossa, jossa on kumitulppa ja sininen muovinen repäisykorkki, jossa on alumiinisinetti.

Pakkauskoko: 10 kerta-annosinjektio­pulloa

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan esitäytetyssä ruiskussa (syklinen olefiinipolymeeri), jossa on mantatulppa ja kärjen suojus (ilman neulaa).

Esitytetty ruisku on pakattu viiteen lapinakyvaan läpipainopakkaukseen, joissa kussakin läpipainopakkauksessa on 2 esitäytettyä ruiskua.

Pakkauskoko: 10 esitäytettyä ruiskua

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts 37260, Ranska

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

Espanja

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 12/2022.

Skannaa koodi mobiililaitteella saadaksesi pakkauselosteen eri kielillä.



Tai käy osoitteessa <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Lisätietoa tästä rokotteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkauseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Jäljitettävyys

Biologisen lääkevalmisteen jäljitettävyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selvästi.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrog/50 mikrog)/ml injektioneste, dispersio (moniannosinjektiopullot, joissa on sininen repäisykorkki)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen antaa koulutettu terveydenhuollon ammattilainen.

Rokote tulee käyttövalmiiksi sulattamisen jälkeen.

Ei saa ravistaa tai laimentaa.

Rokote pitää tarkistaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antamista.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio. Se voi sisältää valkoisia tai läpikuultavia tuotteeseen liittyviä hiukkasia. Älä anna, jos rokote on värjäytynyt tai sisältää muita hiukkasia

Injektiopulloja säilytetään pakastettuna -50 °C – -15 °C:n lämpötilassa.

Yhdestä moniannosinjektiopullosta voidaan ottaa viisi (5) tai kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta injektiopullon koon mukaan. Yhdestä moniannosinjektiopullosta voidaan ottaa kymmenen (10) tai kaksikymmentä (20) 0,25 ml:n annosta injektiopullon koon mukaan.

Varmista, että injektiopullossa on sininen repäisykorkki ja että tuotteen nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Jos injektiopullossa on sininen repäisykorkki ja tuotteen nimi on Spikevax 0,1 mg/ml tai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, katso kyseisen valmistemuodon valmisteyhteenveto.

Tulppa on hyvä lävistää eri kohdasta jokaisella käyttökerralla.

Sulata kukin moniannosinjektiopullo ennen käyttöä seuraavien ohjeiden mukaisesti (taulukko 2). Anna jääkaapissa sulatetun injektiopullon lämmetä huoneenlämmössä 15 minuuttia ennen rokotteen antamista.

Taulukko 2. Moniannosinjektiopullojen sulatusohjeet ennen käyttöä

Pakkaus	Sulatusohjeet ja sulatuksen kesto			
	Sulatuslämpötila (jääkaapissa)	Sulatuksen kesto	Sulatuslämpötila (huoneenlämmössä)	Sulatuksen kesto
Moniannosinjektiopullo	2–8 °C	2 tuntia ja 30 minuuttia	15–25 °C	1 tunti

Ohjeet sulatuksen jälkeen

Injektiopullo, jota ei ole läpäisty

Enimmäisaikat

30 päivä
Jääkaappi
9 kuukauden kestoajan sisällä
2-8 °C

24 tuntia
Kylmäsäilytys ja huoneenlämpö
8-25 °C

14 päivä
Jääkaappi
12 kuukauden kestoajan sisällä
2-8 °C

24 tuntia
Kylmäsäilytys ja huoneenlämpö
8-25 °C




Injektiopullo, josta ensimmäinen annos on otettu

Enimmäisaika

19 tuntia
Jääkaappi tai huoneenlämpö

injektiopullon säilytetään 2-25 °C:n lämpötilassa. Merkitse hävittämisen päivämäärä ja kellonaika injektiopullon etikettiin.

Hävitä injektiopullo 19 tunnin kuluttua.



Ota kutakin rokotusta varten tarvittava rokoteannos injektiopullosta käyttämällä uutta steriiliä neulaa. Näin vältetään tartunnanaiheuttajien siirtymistä henkilöstä toiseen.
Ruiskussa oleva annos on käytettävä välittömästi.

Kun injektiopullo on läpäisty ja ensimmäinen annos annettu, rokote on käytettävä välittömästi ja hävitettävä 19 tunnin kuluttua.

Käyttämättä jäänyt rokote ja jäte täytyy hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

ÄLÄ KOSKAAN pakasta kertaalleen sulatettua rokotetta

Kerta-annosinjektiopullot (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneste, dispersio)

Rokote on käyttövalmis sulattamisen jälkeen.

Ei saa ravistaa tai laimentaa. Pyörittele injektiopulloa varovasti sulattamisen jälkeen ja ennen jokaista rokotteen pullosta vetämistä. Sulata jokainen kerta-annosinjektiopullo ennen käyttöä seuraavien ohjeiden mukaisesti. Jokainen kerta-annosinjektiopullo tai 10 injektiopulloa sisältävä pahvikotelo voidaan sulattaa joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä (taulukko 3). Anna jääkaapissa sulatetun injektiopullon lämmitä huoneenlämmössä 15 minuuttia ennen rokotteen antamista.

Taulukko 3. Kerta-annosinjektiopullojen ja koteloiden sulatusohjeet ennen käyttöä

Pakkaus	Sulatusohjeet ja sulatuksen kesto			
	Sulatuslämpötila (jääkaapissa) (°C)	Sulatuksen kesto (minuutteja)	Sulatuslämpötila (huoneenlämmössä) (°C)	Sulatuksen kesto (minuutteja)
Kerta-annosinjektiopullo	2–8 °C	45 minuuttia	15–25 °C	15 minuuttia
Pahvikotelo	2–8 °C	1 tunti, 45 minuuttia	15–25 °C	45 minuuttia

Jos injektiopullot sulatetaan 2–8 °C:ssa, anna jokaisen injektiopullon seistä huoneenlämmössä (15–25 °C) noin 15 minuutin ajan ennen antamista.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitötetty ruisku

Esitötetyn ruiskun sisältöä ei saa ravistaa eikä laimentaa.

Jokainen esitötetty ruisku on vain kertakäyttöön. Rokote on käyttövalmis sulatuksen jälkeen.

Jokaisesta esitötetystä ruiskusta voidaan antaa yksi (1) 0,5 ml:n annos.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 toimitetaan esitötetyssä kerta-annosruiskussa (ilman neulaa), joka sisältää 0,5 ml (25 mikrogrammaa elosomeraania ja 25 mikrogrammaa imelosomeraania) mRNA:ta, ja se on sulatettava ennen antamista.

Minimoi altistuminen huoneen valolle säilytyksen aikana ja vältä suoraa auringonvaloa ja ultraviolettivaloa.

Sulata jokainen esitötetty ruisku ennen käyttöä seuraavien ohjeiden mukaisesti. Ruiskut voidaan sulattaa läpipainopakkauksissa (kukin läpipainopakkaus sisältää 2 esitötettyä ruiskua) tai itse pahvikotelossa joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä (taulukko 4). Anna jääkaapissa sulatetun injektiopullon lämmitä huoneenlämmössä 15 minuuttia ennen rokotteen antamista.

Taulukko 4. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 esitötettyjen ruiskujen ja koteloiden sulatusohjeet ennen käyttöä

Pakkaus	Sulatusohjeet ja sulatuksen kesto			
	Sulatuslämpötila (jääkaapissa) (°C)	Sulatuksen kesto (minuutteja)	Sulatuslämpötila (huoneenlämmössä) (°C)	Sulatuksen kesto (minuutteja)
Esitätetty ruisku läpipainopakkauksessa	2–8	55	15–25	45
Pahvikotelo	2–8	155	15–25	140

Varmista, että esitätetyn ruiskun valmist nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Jos valmist nimi on Spikevax 50 mikrogrammaa tai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, katso kyseisen valmistemuodon valmisteyhteenveto.

Esitätettyjen ruiskujen käsittelyohjeet

- Anna kunkin esitätetyn ruiskun seistä huoneenlämmössä (15 °C – 25 °C) 15 minuutin ajan ennen antamista.
- Älä ravista.
- Esitätetty ruisku pitää tarkistaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antamista.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio. Se voi sisältää valkoisia tai läpikuultavia tuotteeseen liittyviä hiukkasia. Älä anna, jos rokote on värjäytynyt tai sisältää muita hiukkasia.
- Esitätettyjen ruiskujen pakkauksissa ei ole neuloja.
- Käytä sopivan kokoista steriiliä neulaa lihaksensisäiseen injektioon (21 gaugen tai ohuempia neuloja).
- Poista neulan suojus kiertämällä vastapäivään.
- Kiinnitä neula kiertämällä myötäpäivään, kunnes neula asettuu lujasti ruiskuun.
- Poista neulan suojus, kun olet valmis antamaan injektion.
- Anna koko annos lihakseen.
- Älä pakasta kertaalleen sulatettua rokotetta.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Annostus ja aikataulu

12-vuotiaat ja sitä vanhemmat

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -annos on 0,5 ml, ja se annetaan vähintään 3 kuukautta aiemman COVID-19-rokotteen viimeisen annoksen jälkeen.

6–11-vuotiaat

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -annos on 0,25 ml, ja se annetaan vähintään 3 kuukautta aiemman COVID-19-rokotteen viimeisen annoksen jälkeen.

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden kohdalla, asianmukaista lääketieteellistä hoitoa ja valvontaa on aina oltava välittömästi saatavilla anafylaktisen reaktion sattuessa Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen annon jälkeen.

Terveystieteiden ammattilaisen on tarkkailtava potilasta vähintään 15 minuutin ajan rokotuksen jälkeen.

Ei ole olemassa tietoja, joiden perusteella voitaisiin arvioida Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen samanaikaista antoa muiden rokotteiden kanssa. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

Antotapa

Rokote on annettava lihakseen. Suositeltu antokohta on olkavarren hartialihaks. Tätä rokotetta ei pidä antaa verisuoneen, ihon alle tai ihon sisään.

Moniannosinjektiopullot

Anto

Pyöritä injektiopulloa varovasti sulattamisen jälkeen ja ennen kunkin annoksen vetämistä pullosta. Pakastettu rokote on käyttövalmis sulatuksen jälkeen. **Älä ravista tai laimenna.**


Tarkasta ennen kunkin rokoteannoksen antamista:

Nesteen väri on **valkoinen tai vaalea** sekä injektiopullossa että ruiskussa

Tarkista nesteen määrä ruiskussa

Rokote voi sisältää valkoisia tai läpikuultavia hiukkasia.

Jos annos on väärä tai sinä näkyy värimuutoksia ja muita hiukkasia, älä anna rokotetta.

An illustration of a person from the chest up, wearing a white t-shirt and a blue surgical mask. A syringe is shown in the foreground, with a needle pointing towards the person's shoulder. The background is a light blue and white textured pattern.

Esitäytetyt ruiskut

Käytä sopivan kokoista steriiliä neulaa (21 gaugen tai ohuempaa) lihaksensisäiseen injektioon. Poista neulan suojus kiertämällä vastapäivään. Kiinnitä neula kiertämällä myötäpäivään, kunnes neula asettuu lujasti ruiskuun. Poista neulan suojus, kun olet valmis antamaan injektio. Anna koko annos lihakseen. Hävitä ruisku käytön jälkeen. Vain kertakäyttöön.