

Indlægsseddel: Information til brugeren

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
(50 mikrogram/50 mikrogram)/ml injektionsvæske, dispersion

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvæske, dispersion

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte
COVID-19-mRNA-vaccine
elasomeran/davesomeran

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Sådan gives Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er en vaccine, der bruges til at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2. Den gives til voksne og børn i alderen 6 måneder og derover. Det aktive stof i Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er mRNA, der koder for SARS-CoV-2 spike-proteinet. mRNA er indkapslet i SM-102 lipidnanopartikler.

Da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ikke indeholder virussen, kan den ikke give dig COVID-19.

Sådan virker vaccinen

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 stimulerer kroppens naturlige forsvar (immunsystemet). Vaccinen virker ved at få kroppen til at producere beskyttelse (antistoffer) mod den virus, der forårsager COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 bruger et stof kaldet messenger ribonukleinsyre (mRNA) til at bære instruktioner, som celler i kroppen kan bruge til at danne det spike-protein, som også er på virussen. Cellerne danner dernæst antistoffer mod spike-proteinet til at hjælpe med at bekæmpe virussen. Dette vil hjælpe med at beskytte dig mod COVID-19.

2. Det skal du vide, før du får Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Vaccinen må ikke gives hvis du er **allergisk** over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, hvis:

- Du tidligere har haft en kraftig, livstruende **allergisk** reaktion efter en hvilken som helst anden vaccineinjektion, eller efter tidligere vaccination med Spikevax (original).
- Du har et meget svagt eller svækket immunforsvar.
- Du nogensinde er besvimet efter at have fået en injektion med en kanyle.
- Du har en blødningsforstyrrelse.
- Du har høj feber eller en kraftig infektion. Du kan imidlertid godt få vaccinationen, hvis du har let feber eller en infektion i de øvre luftveje, som f.eks. en forkølelse.
- Du har en alvorlig sygdom.
- Du har angst for injektioner.

Der er en øget risiko for myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (betændelse i hinden omkring hjertet) efter vaccination med Spikevax (se punkt 4).

Disse sygdomme kan udvikle sig inden for få dage efter vaccinationen og er primært forekommet inden for 14 dage. De er observeret oftere hos drenge og yngre mænd og oftere efter den anden dosis sammenlignet med første dosis.

De fleste tilfælde af myokarditis og perikarditis kommer sig. Nogle tilfælde krævede intensiv behandling, og der er observeret dødelige tilfælde.

Efter vaccinationen skal du være opmærksom på tegn på myokarditis og perikarditis, såsom åndenød, hjertebanken og brystmerter, og øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis disse forekommer.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Opblussen af kapillærlækagesyndrom

Der er indberettet enkelte tilfælde af opblussen af kapillærlækagesyndrom (som forårsager væskeudsvivning fra små blodkar (kapillærer), der medfører hurtig hævelse af arme og ben, pludselig vægtforøgelse, svimmelhed og lavt blodtryk) efter vaccination med Spikevax (original). Hvis du tidligere har haft episoder med kapillærlækagesyndrom, bør du tale med en læge, før du får Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Beskyttelsesvarighed

Som med enhver vaccine vil vaccinationsforløbet med den 3. dosis Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 muligvis ikke beskytte alle dem, der modtager den, fuldt ud, og det er ikke kendt, hvor længe du vil være beskyttet.

Børn

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 bør ikke anvendes til børn under 6 måneder.

Brug af andre lægemidler sammen med med Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på, og andre lægemidler kan påvirke den måde, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 virker på.

Immunsvækkede personer

Virkingen af Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kan være nedsat hos immunsvækkede personer. I tilfælde heraf bør du fortsætte med at overholde fysiske forholdsregler for at hjælpe med at forebygge COVID-19. Derudover bør dine nære kontakter blive vaccineret som relevant. Drøft passende individuelle anbefalinger med din læge.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du fortælle det til din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før du får denne vaccine. Der er endnu ingen data tilgængelige om brug af Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 under graviditeten. En stor mængde information fra gravide kvinder vaccineret med Spikevax (original) i løbet af det andet og tredje trimester har imidlertid ikke vist negative virkninger på graviditeten eller på det nyfødte spædbarn. Selvom information om virkning på graviditeten eller på det nyfødte spædbarn efter vaccination i løbet af det første trimester er begrænset, er der ikke blevet observeret nogen øget risiko for spontan

abort. Da forskellen mellem de to produkter kun findes i spikeproteinet i vaccinen, og der ikke er nogen klinisk betydningsfulde forskelle, kan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 bruges under graviditet.

Der er endnu ingen data tilgængelige om brug af Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 under amning.

Imidlertid forventes der ingen virkning på det ammede barn. Data fra kvinder, som ammede efter vaccination med Spikevax (original), har ikke vist nogen risiko for bivirkninger hos det ammede barn. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kan gives under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas efter vaccinationen. Vent med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil eventuelle virkninger af vaccinen har fortaget sig.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan gives Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Tabel 1: Dosering af Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Alder	Dosis	Yderligere anbefalinger
Børn i alderen 6 måneder til og med 4 år uden tidligere vaccination og uden tidligere kendt SARS-CoV-2-infektion	To doser à hver 0,25 ml, der gives intramuskulært*	Administrér den anden dosis 28 dage efter den første dosis. Hvis et barn har fået én tidligere dosis af Spikevax, skal der administreres én dosis af Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 for at fuldende to-dosis-serien
Børn i alderen 6 måneder til og med 4 år med tidligere vaccination eller tidligere kendt SARS-CoV-2-infektion	Én dosis à 0,25 ml, der gives intramuskulært*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 skal administreres mindst 3 måneder efter den seneste dosis af en COVID-19-vaccine.
Børn i alderen 5 år til og med 11 år med eller uden tidligere vaccination	Én dosis à 0,25 ml, der gives intramuskulært*	
Personer i alderen 12 år og derover med eller uden tidligere vaccination	Én dosis à 0,5 ml, der gives intramuskulært	
Personer i alderen 65 år og derover	Én dosis à 0,5 ml, der gives intramuskulært	Én yderligere dosis kan administreres mindst 3 måneder efter den seneste dosis af en COVID-19-vaccine.

* Enkelt dosis hætteglasset eller den fyldte sprøjte må ikke anvendes til administration af et delvolumen på 0,25 ml.

Tabel 2: Dosering af Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 til immunsvækkede personer

Alder	Dosis	Yderligere anbefalinger
Immunsvækkede børn i alderen 6 måneder til og med 4 år uden tidligere vaccination	To doser à 0,25 ml, der gives intramuskulært*	En tredje dosis til svært immunsvækkede kan gives mindst 28 dage efter den anden dosis.
Immunsvækkede børn i alderen 6 måneder til og med 4 år med tidligere vaccination	Én dosis à 0,25 ml, der gives intramuskulært*	En eller flere yderligere alderspassende doser kan administreres til svært immunsvækkede mindst 2 måneder efter

Alder	Dosis	Yderligere anbefalinger
Immunsvækkede børn i alderen 5 år til og med 11 år med eller uden tidligere vaccination	Én dosis à 0,25 ml, der gives intramuskulært*	den seneste dosis af en COVID-19-vaccine alt efter en vurdering af lægen ved hensyntagen til personens kliniske forhold.
Immunsvækkede personer i alderen 12 år og derover med eller uden tidligere vaccination	Én dosis à 0,5 ml, der gives intramuskulært	

* Enkeldosis hætteglasset eller den fyldte sprøjte må ikke anvendes til administration et delvolumen på 0,25 ml.

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil injicere vaccinen i en muskel (intramuskulær injektion) i din overarm.

Efter hver injektion af vaccinen vil din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken holde øje med dig i mindst **15 minutter** for at overvåge for tegn på en allergisk reaktion.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg **omgående** lægehjælp, hvis du får nogen af følgende tegn og symptomer på en allergisk reaktion:

- en følelse af at besvime eller være svimmel
- ændringer i dit hjerteslag
- kortåndethed
- hvæsende vejrtrækning
- hævelse af ansigt, læber eller hals
- nældefeber eller udslæt
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får andre bivirkninger. Disse kan omfatte:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hævelse/ømhed i underarmen
- nedsat appetit (observeret hos børn i alderen 6 måneder til 5 år)
- irritabilitet/gråd (observeret hos børn i alderen 6 måneder til 5 år)
- hovedpine
- søvnighed (observeret hos børn i alderen 6 måneder til 5 år)
- kvalme
- opkastning
- muskelsmerter, ledsmerter og stivhed
- smerte eller hævelse på injektionsstedet
- rødme på injektionsstedet (hvoraf noget kan forekomme ca. 9 til 11 dage efter injektionen)
- følelse af at være meget træt
- kulderystelser
- feber

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- diarré
- udslæt

- udslæt eller nældefeber på injektionsstedet (hvoraf noget kan forekomme ca. 9 til 11 dage efter injektionen)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- kløe på injektionsstedet
- svimmelhed
- mavesmerter
- hævet, kløende udslæt (nældefeber) (som kan forekomme fra tidspunktet for injektionen og op til ca. to uger efter injektionen)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- forbigående hængende ansigt i den ene side (Bell's lammelse)
- ansigtshævelse (hævelse af ansigtet kan forekomme hos personer, som har fået kosmetiske ansigtsindsprøjtninger).
- nedsat følesans eller sansefølelse
- føleforstyrrelse i huden, såsom prikken eller kriblende fornemmelse (paræstesi)

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- betændelse i hjertemusklen (myokarditis) eller betændelse i hinden omkring hjertet (perikarditis), som kan medføre åndenød, hjertebanken eller brystmerter.

Hyppeghed ikke kendt

- kraftige allergiske reaktioner med vejrtrækningsproblemer (anafylaksi)
- reaktion med øget følsomhed eller intolerance fra immunsystemet (overfølsomhed)
- en hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive, da de er mørkerøde i midten som et "bull's-eye" og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multiforme)
- kraftig hævelse af den arm, hvor vaccinationen blev givet
- kraftig menstruationsblødning (de fleste tilfælde syntes at være af ikke alvorlig og forbigående karakter)
- udslæt fremkaldt af ydre påvirkning, såsom hårde strøg, kradsen eller tryk på huden (mekanisk urticaria)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Oplysninger om opbevaring, udløbsdato samt anvendelse og håndtering er beskrevet i afsnittet beregnet til sundhedspersonale i slutningen af indlægssedlen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 indeholder:

Tabel 3: Sammensætning i henhold til beholdertype

Styrke	Beholder	Dosis (doser)	Sammensætning
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogram/50 mikrogram)/ml injektionsvæske, dispersion	Flerdosis hætteglas à 2,5 ml	5 doser à 0,5 ml eller maksimalt 10 doser à 0,25 ml	En dosis (0,5 ml) indeholder 25 mikrogram elasomeran og 25 mikrogram davesomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret) (indkapslet i SM-102-lipid-nanopartikler). En dosis (0,25 ml) indeholder 12,5 mikrogram elasomeran og 12,5 mikrogram davesomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret) (indkapslet i SM-102-lipid-nanopartikler).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvæske, dispersion	Enkeltdosis hætteglas à 0,5 ml	1 dosis à 0,5 ml Kun til engangsbrug	En dosis (0,5 ml) indeholder 25 mikrogram elasomeran og 25 mikrogram davesomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret) (indkapslet i SM-102-lipid-nanopartikler).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte	Fyldt injektionssprøjte	1 dosis à 0,5 ml Kun til engangsbrug	En dosis (0,5 ml) indeholder 25 mikrogram elasomeran og 25 mikrogram davesomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret) (indkapslet i SM-102-lipid-nanopartikler).

Elasomeran er et enkeltstrenget, 5'-capped messenger RNA (mRNA) fremstillet ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de tilsvarende DNA-templates, der koder for det virale spike (S)-protein på SARS-CoV-2 (original).

Davesomeran er et enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA) fremstillet ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de tilsvarende DNA-templates, der koder for det virale spike (S)-protein på SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5). S-proteinet på SARV-CoV-2-Omicron variantstammerne BA.4 og BA.5 er ens.

Øvrige indholdsstoffer: SM-102 (heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino) octanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolhydrochlorid, eddikesyre, natriumacetattrihydrat, saccharose, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogram/50 mikrogram)/ml injektionsvæske, dispersion

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er en hvid til off-white dispersion, der leveres i et flerdosis hætteglas af glas med gummiprop og blå flip-off-plastikhætte med aluminiumsforsøgling.

Pakningsstørrelse: 10 flerdosis hætteglas. Hvert hætteglas indeholder 2,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvæske, dispersion

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er en hvid til off-white dispersion, der leveres i et enkelt dosis hætteglas af glas med gummiprop og blå flip-off-plastikhætte med aluminiumsforsøgling.

Pakningsstørrelse: 10 enkelt dosis hætteglas. Hvert hætteglas indeholder 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er en hvid til off-white dispersion, der leveres i en fyldt injektionssprøjte (cyklisk olefinpolymer) med stempelprop og vippehætte (uden kanyle).

De fyldte injektionssprøjter er pakket i 5 klare blisterpakninger med 2 fyldte injektionssprøjter i hver blister.

Pakningsstørrelse: 10 fyldte injektionssprøjter

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstillere

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

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

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo n°35
28703 Madrid
Spanien

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Danmark

Tlf: 80 81 06 53

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023.

Scan koden med en mobilenhed for at få indlægssedlen på forskellige sprog.



Eller besøg URL'en <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Du kan finde yderligere oplysninger om denne vaccine på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogram/50 mikrogram)/ml injektionsvæske, dispersion (flerdosis hætteglas med blå flip-off-hætte)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 skal administreres af en uddannet sundhedsperson.

Vaccinen er klar til brug, når den er optøet.

Må ikke omrystes eller fortyndes.

Vaccinen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er en hvid til off-white dispersion. Den kan indeholde hvide eller halvgennemsigtige produktrelaterede partikler. Vaccinen må ikke administreres, hvis den er misfarvet eller indeholder andre partikler.

Hætteglas opbevares i dybfryser ved -50 °C til -15 °C.

Fem (5) doser (hver på 0,5 ml) eller maksimalt ti (10) doser (à 0,25 ml) kan udtrækkes fra hvert flerdosis hætteglas.

Stik gennem proppen, helst på et nyt sted hver gang.

Det skal sikres, at hætteglasset har en blå flip-off-hætte, og at produktnavnet er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Hvis hætteglasset har en blå flip-off-hætte, og produktnavnet er Spikevax 0,1 mg/ml eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, skal produktresuméerne for disse produkter konsulteres.

Hvert flerdosis hætteglas skal optøs før brug ifølge instruktionerne nedenfor (tabel 4). Hvis hætteglasset optøs i køleskab, skal det opbevares ved rumtemperatur i 15 minutter før administration.

Tabel 4: Optøningsinstruktioner for flerdosis hætteglas før brug


Konfiguration	Optøningsinstruktioner og -varighed			
	Optønings-temperatur (i køleskab)	Optønings-varighed	Optønings-temperatur (ved rumtemperatur)	Optøningsvarighed
Flerdosis hætteglas	2 – 8 °C	2 timer og 30 minutter	15 – 25 °C	1 time

Instruktioner efter optøning

Ikke-punkteret hætteglas

Maksimumtid

- 30 dage** – Køleskab
Ved opbevaring i byzer i 7 måneder
2 °C || 8 °C
- 24 timer** – Fuld opbevaring op til stuetemperatur
8 °C || 25 °C
- 14 dage** – Enkeltdosis
Ved opbevaring i byzer i 12 måneder
2 °C || 8 °C
- 24 timer** – Fuld opbevaring op til stuetemperatur
8 °C || 25 °C




Efter udtrækning af første dosis

Maksimumtid

19 timer – Køleskab eller stuetemperatur

Hætteglasset skal opbevares mellem 2° og 25 °C. Notér dato og tidspunkt for åbning på hætteglassets etiket.
Kassér punkteret hætteglas efter 19 timer.



*Når det opbevares i 12 måneder ved -50 °C || -15 °C under forudsætning af, at hætteglasset efter optøning opbevares ved 2 °C || 8 °C, beskyttet mod lys, og anvendes inden for maksimalt 14 dage (i stedet for 30 dage, hvis det opbevares ved -50 °C || -15 °C i 9 måneder) men ikke overstige en samlet opbevaringstid på 12 måneder.

Træk hver vaccinedosis op fra hætteglasset med en ny steril kanyl og injektionssprøjte til hver injektion for at forhindre overførsel af smitstoffer fra en person til en anden. **Dosen i injektionssprøjten skal anvendes straks.**

Når hætteglasset er punkteret for udtrækning af den første dosis, skal vaccinen straks anvendes og kasseres efter 19 timer.

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Optøet vaccine må **ALDRIG** nedfryses igen

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvæske, dispersion (enkeltdosis hætteglas)

Vaccinen er klar til brug efter optøning.

Må ikke omrystes eller fortyndes. Vend forsigtigt hætteglasset op og ned efter optøning, og før vaccinen trækkes op.

Det skal sikres, at hætteglasset har en blå flip-off-hætte, og at produktnavnet er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Hvis hætteglasset har en blå flip-off-hætte, og produktnavnet er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, skal produktresuméet for dette produkt konsulteres.

Hvert enkeltdosis hætteglas skal optøs før brug ifølge instruktionerne nedenfor. Hvert enkeltdosis hætteglas eller æsken med 10 hætteglas kan optøs enten i køleskab eller ved rumtemperatur (tabel 5).

Tabel 5: Optøningsinstruktioner for enkeltdosis hætteglas og æsker før brug

Konfiguration	Optøningsinstruktioner og -varighed			
	Optønings-temperatur (i køleskab)	Optønings-varighed	Optønings-temperatur (ved rumtemperatur)	Optøningsvarighed
Enkeltdosis hætteglas	2 °C til 8 °C	45 minutter	15 °C–25 °C	15 minutter
Æske	2 °C til 8 °C	1 time og 45 minutter	15 °C–25 °C	45 minutter

Hvis hætteglassene optøs ved 2 °C til 8 °C, skal hvert hætteglas opbevares ved rumtemperatur (15 °C til 25 °C) i cirka 15 minutter før administration.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte

Indholdet i den fyldte injektionssprøjte må ikke omrystes eller fortyndes.

Hver fyldt injektionssprøjte er kun til engangsbrug. Vaccinen er klar til brug, når den er optøet.

Der kan administreres en (1) dosis på 0,5 ml fra hver fyldt injektionssprøjte.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 leveres i en enkeltdosis fyldt injektionssprøjte (uden kanyler), der indeholder 0,5 ml (25 mikrogram elasomeran og 25 mikrogram davesomeran) mRNA og skal optøs før administration.

Under opbevaring skal lyspåvirkning fra rummet minimeres, og eksponering for direkte sollys eller ultraviolet lys skal undgås.

Hver fyldt injektionssprøjte optøs før brug ifølge nedenstående instruktioner. Sprøjter kan optøs i blisterpakningerne (hver blister indeholder 2 fyldte injektionssprøjter) eller i selve æsken, enten i køleskab eller ved rumtemperatur (tabel 6).

Tabel 6: Optøningsinstruktioner for Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 fyldte injektionssprøjter og æsker før brug

Konfiguration	Optøningsinstruktioner og -varighed			
	Optønings-temperatur (i køleskab) (°C)	Optønings-varighed (minutter)	Optønings-temperatur (ved rumtemperatur) (°C)	Optøningsvarighed (minutter)
Fyldte injektionssprøjter i blisterpakning	2 – 8	55	15 – 25	45
Æske	2 – 8	155	15 – 25	140

Det skal sikres, at produktnavnet på den fyldte injektionssprøjte er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Hvis produktnavnet er Spikevax 50 mikrogram, skal produktresuméet for dette produkt konsulteres.

Håndteringsinstruktioner for de fyldte injektionssprøjter

- Hver fyldt injektionssprøjte opbevares ved rumtemperatur (15 °C til 25 °C) i 15 minutter før administration.
- Må ikke omrystes.
- Fyldte injektionssprøjter skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er en hvid til off-white dispersion. Den kan indeholde hvide eller halvgennemsigtige produktrelaterede partikler. Vaccinen må ikke administreres, hvis den er misfarvet eller indeholder andre partikler.
- Der medfølger ikke kanyler i æskerne med fyldte injektionssprøjter.

- Der skal anvendes en steril kanyle af passende størrelse til intramuskulær injektion (21-gauge eller tyndere).
- Vippehætten fjernes fra injektionssprøjten ved at dreje den mod uret.
- Kanylen påsættes ved at dreje den med uret, indtil den sidder godt fast på sprøjten.
- Hætten tages af kanylen, når den er klar til administration.
- Hele dosen administreres intramuskulært.
- Må ikke nedfryses igen efter optøning.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Dosering og tidsplan

Table 7: Dosering af Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Alder	Dosis	Yderligere anbefalinger
Børn i alderen 6 måneder til og med 4 år uden tidligere vaccination og uden tidligere kendt SARS-CoV-2-infektion	To doser à hver 0,25 ml, der gives intramuskulært*	Administrér den anden dosis 28 dage efter den første dosis. Hvis et barn har fået en tidligere dosis af Spikevax, skal der administreres én dosis af Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 for at fuldende to-dosis-serien.
Børn i alderen 6 måneder til og med 4 år med tidligere vaccination eller tidligere kendt SARS-CoV-2-infektion	Én dosis à 0,25 ml, der gives intramuskulært*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 skal administreres mindst 3 måneder efter den seneste dosis af en COVID-19-vaccine.
Børn i alderen 5 år til og med 11 år med eller uden tidligere vaccination	Én dosis à 0,25 ml, der gives intramuskulært*	
Personer i alderen 12 år og derover med eller uden tidligere vaccination	Én dosis à 0,5 ml, der gives intramuskulært	
Personer i alderen 65 år og derover	Én dosis à 0,5 ml, der gives intramuskulært	Én yderligere dosis kan administreres mindst 3 måneder efter den seneste dosis af en COVID-19-vaccine.

* Enkeltdosis hætteglasset eller den fyldte sprøjte må ikke anvendes til administration af et delvolumen på 0,25 ml.

Table 8: Dosering af Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 til immunsvækkede personer

Alder	Dosis	Yderligere anbefalinger
Immunsvækkede børn i alderen 6 måneder til og med 4 år uden tidligere vaccination	To doser à 0,25 ml, der gives intramuskulært*	En tredje dosis til svært immunsvækkede kan gives mindst 28 dage efter den anden dosis.
Immunsvækkede børn i alderen 6 måneder til og med 4 år med tidligere vaccination	Én dosis à 0,25 ml, der gives intramuskulært*	En eller flere yderligere alderspassende doser kan administreres til svært immunsvækkede mindst 2 måneder efter

Alder	Dosis	Yderligere anbefalinger
Immunsvækkede børn i alderen 5 år til og med 11 år med eller uden tidligere vaccination	Én dosis à 0,25 ml, der gives intramuskulært*	den seneste dosis af en COVID-19-vaccine alt efter en vurdering af lægen ved hensyntagen til personens kliniske forhold.
Immunsvækkede personer i alderen 12 år og derover med eller uden tidligere vaccination	Én dosis à 0,5 ml, der gives intramuskulært	

* Enkelt dosis hætteglasset eller den fyldte sprøjte må ikke anvendes til administration et delvolumen på 0,25 ml.

Som det er tilfældet med alle injicerbare vacciner, skal passende lægebehandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Personerne skal observeres af en sundhedsperson i mindst 15 minutter efter vaccination.

Der er ingen data til vurdering af administration af Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 samtidig med andre vacciner. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i samme injektionssprøjte.

Administration

Vaccinen skal indgives intramuskulært. Det foretrukne sted er overarmens deltamuskel. Vaccinen må ikke administreres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Flerdosis hætteglas

Administration

Sving forsigtigt hætteglasset rundt efter optøning og før hver udtrækning. Vaccinen er klar til brug, når den er optøet. **Må ikke omrystes eller fortyndes.**

Før injektion skal hver dosis inspiceres for at:

Bekræft at væsken er **hvid til off-white** i både hætteglas og injektionssprøjte

Bekræft volumen i injektionssprøjten

Vaccinen kan indeholde hvide eller halvgennemsigtige produktrelaterede partikler.

Hvis doseringen er forkert, eller hvis vaccinen er misfarvet eller indeholder partikler, må den ikke administreres.



Fyldte injektionssprøjter

Der anvendes en steril kanyle af passende størrelse til intramuskulær injektion (21-gauge eller tyndere). Vippehætten fjernes fra den fyldte injektionssprøjte ved at dreje den mod uret. Kanylen påsættes ved at dreje den med uret, indtil den sidder sikkert fast på sprøjten. Hætten tages af kanylen, når den er klar til administration. Hele dosen administreres intramuskulært. Sprøjten bortskaffes efter brug. Kun til engangsbrug.