

## 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)/ml injektionsvæske, dispersion  
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**  
**25 mikrogram/25 mikrogram injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte**  
**COVID-19-mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret)**  
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 modtager 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](http://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

##### Virkning

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 personer i alderen 12 år 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.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er kun indiceret til personer, som tidligere har fået mindst et primært vaccinationsforløb mod COVID-19.

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

##### Anvendelse

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 stimulerer kroppens naturlige forsvar (immunsystem). 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 for 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 alvorlig, 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 besvmet efter at have fået en injektion med en kanyle.
- Du har en blødningsforstyrrelse.
- Du har høj feber eller en alvorlig 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 over for injektioner.

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

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

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).

### **Oplussen af kapillærlækagesyndrom**

Der er indberettet enkelte tilfælde af oplussen af kapillærlækagesyndrom (væskeudsvingning fra små blodkar, 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 anbefales ikke til børn under 12 år.

### **Brug af anden medicin sammen med med Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. 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.

### **Immunkompromitterede personer**

Effekten af Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kan være nedsat hos immunkompromitterede personer. I disse tilfælde 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 virkningen 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, og der ikke findes meningsfyldte kliniske 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 bruges 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 per dosis, dvs. den er i det væsentlige 'natriumfri'.

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

Dosis for Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er 0,5 ml, der gives mindst 3 måneder efter den sidste forudgående dosis af en COVID-19-vaccine.

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.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er kun til personer, som tidligere har fået mindst et primært vaccinationsforløb mod COVID-19

Der henvises til indlægssedlen for Spikevax 0,2 mg/ml injektionsvæske, dispersion angående detaljer om det primære vaccinationsforløb for personer i alderen 12 år og derover.

### 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 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
- træthed (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 påvirke 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 påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- kløe på injektionsstedet
- svimmelhed

- mavesmerter
- hævet, kløende udslæt (nældefeber) (som kan opstå fra tidspunktet for injektionen og i op til cirka to uger efter injektionen)

**Sjældne** (kan påvirke op til 1 ud af 1 000 personer)

- midlertidigt hængende ansigt i den ene side (Bell's lammelse)
- ansigtshævelse (hævelse af ansigtet kan forekomme hos patienter, som har fået kosmetiske ansigtsindsprøjtninger).
- nedsat følesans eller fornemmelse
- underlig fornemmelse 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 huden omkring hjertet (perikarditis), som kan medføre åndenød, hjertebanken eller brystmerter.

**Hyppeghed ikke kendt**

- alvorlige 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 og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multiforme)
- ekstrem hævelse af den arm, hvor vaccinationen blev givet
- Kraftig menstruationsblødning (de fleste tilfælde syntes at være af ikke alvorlig og midlertidig karakter)

**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 det nationale rapporteringssystem anført. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 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 1: Sammensætning i henhold til beholder**

Styrke	Beholder	Dosis (doser)	Sammensætning
--------	----------	---------------	---------------

<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, (50 µg/50 µg)/ml injektionsvæske, dispersion</b>	Flerdosis hætteglas à 2,5 ml	5 doser à 0,5 ml	En dosis (0,5 ml) indeholder 25 mikrogram elasomeran og 25 mikrogram davesomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i SM-102-lipid-nanopartikler).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, (25 µg/25 µg)/ml injektionsvæske, dispersion</b>	Enkelt dosis hætteglas à 0,5 ml	1 dosis à 0,5 ml Kun til engangsbrug	
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, (25 µg/25 µg)/ml injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte</b>	Fyldt injektionssprøjte	1 dosis à 0,5 ml Kun til engangsbrug	

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

Davesomeran er en enkeltstregnet, 5'-capped messenger-RNA (mRNA) fremstillet ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende DNA-skabeloner, der koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5). S-protein af SARV-CoV-2-Omicron variantstammer 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, troamolhydrochlorid, eddikesyre, natriumacetat trihydrat, saccharose, vand til injektionsvæsker.

#### Udseende og pakningsstørrelser

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er en hvid til off-white dispersion, der leveres i et 2,5 ml 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 prop og vippehætte (uden kanyler).

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 nº35  
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.

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: 0800 81 460

**България**

Тел: 00800 115 4477

**Česká republika**

Tel: 800 050719

**Danmark**

Tlf: 80 81 06 53

**Deutschland**

Tel: 0800 100 9632

**Eesti**

Tel: 800 0044 702

**Ελλάδα**

Τηλ: 008004 414957

**España**

Tel: 900 031 015

**France**

Tél: 0805 54 30 16

**Hrvatska**

**Lietuva**

Tel: 88 003 1114

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: 800 85 499

**Magyarország**

Tel: 06 809 87488c

**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: 08009614

**Ireland**

Tel: 1800 800 35

**Ísland**

Sími: 800 4382

**Italia**

Tel: 800 928 007

**Κύπρος**

Τηλ: 35780077065

**Latvija**

Tel: 80 005 898

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2022.**

Scan koden med mobiludstyr 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. Det kan indeholde hvide eller halvgennemsigtige produktrelaterede partikler. Vaccinen må ikke administreres, hvis den er misfarvet eller indeholder partikler.

Hætteglas opbevares nedfrosset ved -50 °C til -15 °C.

Fem (5) doser (hver på 0,5 ml) kan udtrækkes fra hvert flerdosis-hætteglas.

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.

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

Hvert flerdosis hætteglas skal optøs ifølge instruktionerne nedenfor (tabel 2). Hvis hætteglasset optøs i køleskab, skal det opbevares ved rumtemperatur i 15 minutter før administration.

**Tabel 2: 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

dago

Køleskab

Inden for holdbarheden på 9 måneder

2 °C til 8 °C
- 24

timer

Kold opbevaring op til stuetemperatur

8 °C til 25 °C
- 14

dago

Køleskab

Inden for holdbarheden på 12 måneder

2 °C til 8 °C
- 24

timer

Kold opbevaring op til stuetemperatur

8 °C til 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 til -15 °C under forudsætning af, at hætteglasset efter optøning opbevares ved 2 °C til 8 °C, beskyttet mod lys, og anvendes inden for maksimalt 14 dage (i stedet for 30 dage, hvis det opbevares ved -50 °C til -15 °C i 9 måneder) men ikke overskride den samlede 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 rundt efter optøning, 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 ifølge instruktionerne nedenfor. Hvert enkeltdosis hætteglas eller æsken med 10 hætteglas kan optøs enten i køleskab eller ved rumtemperatur (tabel 3). Hvis hætteglasset optøs i køleskab, skal det opbevares ved rumtemperatur i 15 minutter før administration.

**Tabel 3: Optøningsinstruktioner for enkeltdosis hætteglas og æsker før brug**

Konfiguration	Optøningsinstruktioner og -varighed
---------------	-------------------------------------



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

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 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug (uden kanyler), der indeholder 0,5 ml (25 mikrogram elasomeran og 25 mikrogram davesomeran) mRNA og skal optøs før administration.

Under opbevaring skal lyspåvirkning minimeres, og den må ikke udsættes for direkte sollys eller ultraviolet lys.

Hver fyldt injektionssprøjte optøs før brug ifølge de nedenstående instruktioner. Sprøjter kan optøs i blisterpakningerne (hver blister indeholder 2 fyldte injektionssprøjter) eller i selve æsken, enten i køleskab eller ved rumtemperatur (tabel 4).

**Tabel 4: 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 navnet på den fyldte injektionssprøjte er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Hvis produktnavnet er Spikevax 50 mikrogram, skal produktresumét 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 er en hvid til off-white dispersion. Det kan indeholde hvide eller halvgennemsigtige produktrelaterede partikler. Vaccinen må ikke administreres, hvis den er misfarvet eller indeholder 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 mindre).
- 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.

#### Bortskaffelse

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

#### Dosis og skema

Dosis for Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er 0,5 ml, der gives mindst 3 måneder efter sidste forudgående dosis af en COVID-19-vaccine.

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 samtidig administration af Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 og 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:**

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

Bekræfte 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.



### *Fylde 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.