

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**  
**(50 μικρογραμμάρια/50 μικρογραμμάρια)/mL ενέσιμη διασπορά**  
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**  
**25 μικρογραμμάρια/25 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά**  
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**  
**25 μικρογραμμάρια/25 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα**  
**Εμβόλιο mRNA COVID-19**  
ελασομεράνη/ιμελασομεράνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
3. Πώς χορηγείται το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 και ποια είναι η χρήση του**

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι ένα εμβόλιο, το οποίο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2. Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω. Η δραστική ουσία του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι mRNA που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη-ακίδα του ιού SARS-CoV-2. Το mRNA είναι ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια SM-102.

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι μόνο για άτομα τα οποία έχουν προηγουμένως λάβει τουλάχιστον έναν κύριο κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

Δεδομένου ότι το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 δεν περιέχει τον ιό, δεν μπορεί να σας προκαλέσει τη νόσο COVID-19.

### **Πώς δρα το εμβόλιο**

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ενεργοποιεί τη φυσική άμυνα του οργανισμού (ανοσοποιητικό σύστημα). Το εμβόλιο δρα προκαλώντας τον οργανισμό να προστατευτεί (μέσω της παραγωγής αντισωμάτων) κατά του ιού που προκαλεί την COVID-19. Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 χρησιμοποιεί μια ουσία που ονομάζεται αγγελιαφόρο ριβονουκλεϊκό οξύ (mRNA) προκειμένου να μεταφέρει οδηγίες που μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα κύτταρα του οργανισμού για να παράγουν την πρωτεΐνη ακίδας που βρίσκεται επίσης στον ιό. Τα κύτταρα παράγουν στη συνέχεια αντισώματα κατά της πρωτεΐνης ακίδας που βοηθούν στην καταπολέμηση του ιού. Αυτό θα βοηθήσει στην προστασία σας κατά της COVID-19.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 εάν:

- Είχατε στο παρελθόν σοβαρή, απειλητική για τη ζωή **αλλεργική** αντίδραση μετά από ένεση οποιουδήποτε άλλου εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε το (αρχικό) Spikevax στο παρελθόν.
- Έχετε πολύ αδύναμο ή εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.
- Έχετε λιποθυμήσει στο παρελθόν μετά από ένεση με βελόνα.
- Έχετε αιμορραγική διαταραχή.
- Έχετε υψηλό πυρετό ή σοβαρή λοίμωξη. Ωστόσο, μπορείτε να εμβολιαστείτε εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη των ανώτερων αεραγωγών, όπως είναι το κοινό κρυολόγημα.
- Έχετε οποιαδήποτε σοβαρή ασθένεια.
- Έχετε άγχος σχετιζόμενο με τις ενέσεις.

Μετά τον εμβολιασμό με το Spikevax υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή των εξωτερικών τοιχωμάτων της καρδιάς) (βλ. παράγραφο 4).

Οι παθήσεις αυτές μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων μόνο ημερών μετά τον εμβολιασμό, και εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών. Παρατηρήθηκαν συχνότερα σε νεότερους άνδρες, και συχνότερα μετά τη δεύτερη δόση συγκριτικά με την πρώτη δόση.

Τα περισσότερα περιστατικά μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας αναρρώνουν. Ορισμένα περιστατικά απαιτήσαν υποστήριξη στη μονάδα εντατικής θεραπείας, ενώ έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρα περιστατικά.

Μετά τον εμβολιασμό, πρέπει να είστε σε επιφυλακή για σημεία μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως δύσπνοια, αίσθημα παλμών και πόνο στον θώρακα, και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια αν εμφανιστούν.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

### Εξάρσεις του συνδρόμου αυξημένης διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων (CLS)

Μετά τον εμβολιασμό με το (αρχικό) Spikevax έχουν αναφερθεί λίγες περιπτώσεις εξάρσης του συνδρόμου αυξημένης διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων [προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία (τριχοειδή αγγεία)] με αποτέλεσμα την εμφάνιση ταχείας διόγκωσης στα άνω και τα κάτω άκρα, ξαφνική αύξηση βάρους, αίσθημα λιποθυμίας και χαμηλή αρτηριακή πίεση). Εάν είχατε στο παρελθόν επεισόδια CLS, απευθυνθείτε σε γιατρό πριν σας χορηγηθεί το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

### Διάρκεια της προστασίας

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, η τρίτη δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να μην παρέχει πλήρη προστασία σε όλους όσοι το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

### Παιδιά

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης άλλων φαρμάκων και άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

### **Ανοσοκατεσταλμένα άτομα**

Η αποτελεσματικότητα του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να συνεχίσετε να τηρείτε τα μέτρα σωματικής προφύλαξης για να συμβάλλετε στην πρόληψη της νόσου COVID-19. Επιπλέον, τα άτομα του στενού κύκλου επαφών σας πρέπει να εμβολιαστούν κατάλληλα. Συζητήστε με τον γιατρό σας κατάλληλες ατομικές συστάσεις.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο. Δεν υπάρχουν ακόμα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με το (αρχικό) Spikevax κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό. Αν και οι πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι περιορισμένες, δεν έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος αποβολής. Επειδή οι διαφορές ανάμεσα στα προϊόντα σχετίζονται μόνο με την πρωτεϊνική ακίδα του εμβολίου και δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές διαφορές, το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν υπάρχουν ακόμα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ωστόσο, δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Δεδομένα από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό με το (αρχικό) Spikevax δεν έδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθάνεστε αδιαθεσία μετά τον εμβολιασμό. Περιμένετε μέχρι να περάσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς χορηγείται το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

### *Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω*

Η δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι 0,5 mL, που χορηγούνται τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία προηγούμενη δόση ενός εμβολίου έναντι της COVID-19.

### *Παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 11 ετών*

Η δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι 0,25 mL, που χορηγούνται τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία προηγούμενη δόση ενός εμβολίου έναντι της COVID-19.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα ενέσει το εμβόλιο σε έναν μυ (ενδομυϊκή ένεση) στο μπράτσο σας.

**Μετά από** κάθε ένεση του εμβολίου, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθήσει για τουλάχιστον **15 λεπτά** για τυχόν σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι μόνο για άτομα τα οποία έχουν προηγουμένως λάβει τουλάχιστον έναν κύριο κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τον κύριο κύκλο εμβολιασμού ατόμων ηλικίας 6 ετών και άνω, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του Spikevax 0,2 mg/mL.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Λάβετε **επείγουσα** ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης,
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό,
- δυσκολία στην αναπνοή,
- συρίττουσα αναπνοή (συριγμός),
- διόγκωση των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας,
- κνίδωση ή εξάνθημα,
- ναυτία ή έμετος,
- πόνος στο στομάχι.

Εάν παρατηρήσετε κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- διόγκωση/ευαισθησία στη μασχάλη
- μειωμένη όρεξη (παρατηρήθηκε σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 5 ετών)
- ευεριθιστότητα/κλάμα (παρατηρήθηκε σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 5 ετών)
- πονοκέφαλος
- υπνηλία (παρατηρήθηκε σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 5 ετών)
- ναυτία
- έμετος
- μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις και δυσκαμψία
- πόνος ή διόγκωση στη θέση ένεσης
- κοκκινίλα στη θέση ένεσης (ορισμένες από τις οποίες ενδέχεται να εκδηλωθούν περίπου 9 έως 11 ημέρες μετά την ένεση)
- αίσθημα υπερβολικής κόπωσης
- ρίγη
- πυρετός

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- διάρροια
- εξάνθημα
- εξάνθημα ή κνίδωση στη θέση ένεσης (ορισμένες από τις οποίες ενδέχεται να εκδηλωθούν περίπου 9 έως 11 ημέρες μετά την ένεση)

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- φαγούρα στη θέση ένεσης
- ζάλη

- πόνος στο στομάχι
- ψηλαφητό εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση) (το οποίο ενδέχεται να εμφανιστεί από τη στιγμή της ένεσης έως και περίπου δύο εβδομάδες μετά την ένεση)

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- παροδική μονόπλευρη παράλυση προσώπου (παράλυση του Bell)
- διόγκωση του προσώπου (διόγκωση του προσώπου μπορεί να εμφανιστεί σε άτομα που έχουν λάβει ενέσιμες αισθητικές θεραπείες προσώπου)
- μειωμένο αίσθημα αφής ή αίσθησης
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα (παραίσθησία)

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και στα 10.000 άτομα)

- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή πόνο στον θώρακα.

**Συχνότητα μη γνωστή**

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με δυσκολίες στην αναπνοή (αναφυλαξία)
- αντίδραση αυξημένης ευαισθησίας ή δυσανεξίας του ανοσοποιητικού συστήματος (υπερευαισθησία)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί κόκκινα σημάδια ή κηλίδες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν με στόχο ή «οφθαλμό βοός» με σκούρο κόκκινο κέντρο που περιβάλλεται από δακτυλίου πιο ανοιχτού κόκκινου χρώματος (πολύμορφο ερύθημα)
- εκτεταμένη διόγκωση του εμβολιασμένου άκρου
- έντονη εμμηνόρροια (τα περισσότερα περιστατικά φαίνεται να μην είναι σοβαρά και έχουν προσωρινό χαρακτήρα)
- εξάνθημα που προκαλείται από εξωτερικό ερέθισμα, όπως έντονο τρίψιμο, ξύσιμο ή πίεση στο δέρμα (μηχανική κνίδωση)

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Πίνακας 1. Σύνθεση ανά τύπο περιέκτη

Περιεκτικότητα	Περιέκτης	Δόση(εις)	Σύνθεση
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/mL ενέσιμη διασπορά</b>	Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων 2,5 mL	5 δόσεις των 0,5 mL έκαστη ή 10 δόσεις των 0,25 mL έκαστη	Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 25 μικρογραμμάρια ελασομεράνης και 25 μικρογραμμάρια ιμελασομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια SM-102).
	Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων 5 mL	10 δόσεις των 0,5 mL έκαστη ή 20 δόσεις των 0,25 mL έκαστη	Μία δόση (0,25 mL) περιέχει 12,5 μικρογραμμάρια ελασομεράνης και 12,5 μικρογραμμάρια ιμελασομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια SM-102).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mcg/25 mcg ενέσιμη διασπορά</b>	Φιαλίδιο μίας δόσης 0,5 mL	1 δόση των 0,5 mL  Για μία μόνο χρήση.	Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 25 μικρογραμμάρια ελασομεράνης και 25 μικρογραμμάρια ιμελασομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια SM-102).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mcg/25 mcg ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα</b>	Προγεμισμένη σύριγγα	1 δόση των 0,5 mL  Για μία μόνο χρήση.	

Η ελασομεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (αρχικό).

Η ιμελασομεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν μια πλήρους μήκους, βελτιστοποιημένη ως προς τα κωδικόνια, σε σταθεροποιημένη διαμόρφωση προ της σύντηξης, παραλλαγή (K983P και V984P) της γλυκοπρωτεΐνης της ακίδας (S) του SARS-CoV-2 (παραλλαγή Όμικρον, BA.1).

Τα άλλα συστατικά είναι SM-102 (επταδεκαν-9-υλ 8-[(2-υδροξυαιθυλο)[6-οξο-6-(ενδεκυλοξυ)εξυλο]αμινο}οκτανοϊκό άλας, χοληστερόλη, 1,2-διστεαροϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC), 1,2-διμυριστοϋλ-ρακ-γλυκερο-3-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000 (PEG2000-DMG), τρομεταμόλη, τρομεταμόλη υδροχλωρική, οξικό οξύ, νάτριο οξικό τριυδρικό, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 μικρογραμμάρια/50 μικρογραμμάρια)/mL ενέσιμη διασπορά

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά που παρέχεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων των 2,5 mL ή 5 mL με ελαστικό πώμα εισχώρησης και μπλε αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας:

10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,5 mL.

10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 mL.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 μικρογραμμάρια/25 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά που παρέχεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο μίας δόσης των 0,5 mL με ελαστικό πώμα εισχώρησης και μπλε αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια μίας δόσης

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 μικρογραμμάρια/25 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά που παρέχεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα (πολυμερές κυκλικής ολεφίνης) με πώμα εισχώρησης εμβόλου και πώμα άκρου (χωρίς βελόνα).

Η προγεμισμένη σύριγγα είναι συσκευασμένη σε 5 διαφανείς συσκευασίες κυψέλης που περιέχουν 2 προγεμισμένες σύριγγες σε κάθε συσκευασία κυψέλης.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 προγεμισμένες σύριγγες

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστές**

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50  
28703. San Sebastián de los Reyes  
Madrid  
Ισπανία

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Γαλλία 37260

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

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

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

**Ελλάδα**

Τηλ: 008004 4149571

**Κύπρος**

Τηλ: 80091080

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2023.**

Σαρώστε τον κωδικό με κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.



Ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εμβόλιο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.



Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 μικρογραμμάρια/50 μικρογραμμάρια)/mL ενέσιμη διασπορά (φιαλίδια πολλαπλών δόσεων με μπλε αποσπώμενο πώμα)

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 πρέπει να χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας.

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μην ανακινείτε ή αραιώνετε.

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά. Μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν. Μην χορηγείτε εάν το εμβόλιο είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλα σωματίδια.

Τα φιαλίδια φυλάσσονται στην κατάψυξη στους  $-50^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$ .

Από κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων μπορούν να αναρροφηθούν πέντε (5) ή δέκα (10) δόσεις (των 0,5 mL έκαστη), ανάλογα με το μέγεθος του φιαλιδίου. Από κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων μπορούν να αναρροφηθούν δέκα (10) ή είκοσι (20) δόσεις (των 0,25 mL έκαστη), ανάλογα με το μέγεθος του φιαλιδίου.

Τρυπήστε το πώμα εισχώρησης, κατά προτίμηση σε διαφορετική θέση κάθε φορά.

Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει μπλε αποσπώμενο πώμα και ότι η ονομασία του προϊόντος είναι Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Εάν το φιαλίδιο έχει μπλε αποσπώμενο πώμα και η ονομασία του προϊόντος είναι Spikevax 0,1 mg/mL ή Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για εκείνο το σκεύασμα.

Αποψύξτε κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες (Πίνακας 2). Όταν το φιαλίδιο αποψυχθεί στο ψυγείο, αφήστε το να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση.

### **Πίνακας 2. Οδηγίες απόψυξης για τα φιαλίδια πολλαπλών χρήσεων πριν από τη χρήση**

Διαμόρφωση	Οδηγίες και διάρκεια απόψυξης			
	Θερμοκρασία απόψυξης (σε ψυγείο)	Διάρκεια απόψυξης	Θερμοκρασία απόψυξης (σε θερμοκρασία δωματίου)	Διάρκεια απόψυξης
Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων	$2 - 8^{\circ}\text{C}$	2 ώρες και 30 λεπτά	$15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$	1 ώρα

## Οδηγίες μετά την απόψυξη

**Μη τρυπημένο φιαλίδιο**

**Μέγιστες χρονικές διάρκειες**

- 30 ώρες Ψυγείο εντός των 9 μηνών διάρκειας ζωής 2° έως 8°C
- 24 ώρες Φύλαξη σε ψήξη έως Θερμοκρασία δωματίου 8° έως 25°C
- 14 ώρες Ψυγείο εντός των 12 μηνών διάρκειας ζωής 2° έως 8°C
- 24 ώρες Φύλαξη σε ψήξη έως Θερμοκρασία δωματίου 8° έως 25°C

**Μετά την αναρρόφηση της πρώτης δόσης**

**Μέγιστη χρονική διάρκεια**

19 ώρες Θερμοκρασία ψυγείου ή δωματίου

Το φιαλίδιο πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 2° έως 25°C. Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα απόρριψης στην επισήμανση φιαλιδίου.

Απορρίψτε το τρυπημένο φιαλίδιο μετά από 19 ώρες.

Αναρροφήστε κάθε δόση εμβολίου από το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα για κάθε ένεση, ώστε να αποτρέψετε τη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από ένα άτομο σε άλλο. Η δόση στη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Από τη στιγμή που θα τρυπηθεί το φιαλίδιο για να αναρροφηθεί η αρχική δόση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να απορριφθεί έπειτα από 19 ώρες.

Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα εμβολίου ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**Μην καταψύχετε ξανά ΠΟΤΕ τα αποψυγμένα εμβόλια**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 μικρογραμμάρια/25 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά (φιαλίδια μίας δόσης)

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μην ανακινείτε ή αραιώνετε. Περιστρέψτε το φιαλίδιο με ήπιες κινήσεις μετά από την απόψυξη και πριν από την αναρρόφηση. Αποψύξτε κάθε φιαλίδιο μίας δόσης πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες. Κάθε φιαλίδιο μίας δόσης ή το κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια μπορεί να αποψυχθεί είτε στο ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου (Πίνακας 3).

**Πίνακας 3. Οδηγίες απόψυξης για τα φιαλίδια μίας δόσης και τα κουτιά πριν από τη χρήση**

Διαμόρφωση	Οδηγίες και διάρκεια απόψυξης			
	Θερμοκρασία απόψυξης (σε ψυγείο)	Διάρκεια απόψυξης	Θερμοκρασία απόψυξης (σε θερμοκρασία δωματίου)	Διάρκεια απόψυξης
Φιαλίδιο μίας δόσης	2°C έως 8°C	45 λεπτά	15°C έως 25°C	15 λεπτά
Κουτί	2°C έως 8°C	1 ώρα 45 λεπτά	15°C έως 25°C	45 λεπτά

Εάν τα φιαλίδια αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C, αφήστε κάθε φιαλίδιο να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 25°C) για περίπου 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 μικρογραμμάρια/25 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα

Μην ανακινείτε ή αραιώνετε το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μία (1) δόση των 0,5 mL μπορεί να χορηγηθεί από κάθε προγεμισμένη σύριγγα.

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 παρέχεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (χωρίς βελόνα) που περιέχει 0,5 mL (25 μικρογραμμάρια ελασομεράνης και 25 μικρογραμμάρια ιμελασομεράνης) mRNA και πρέπει να αποψύχεται πριν από τη χορήγηση.

Κατά τη διάρκεια της φύλαξης, ελαχιστοποιήστε την έκθεση στο φως του δωματίου και αποφύγετε την έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως και υπεριώδες φως.

Αποψύξτε κάθε προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες. Οι σύριγγες μπορούν να αποψυχθούν στις συσκευασίες κυψέλης (κάθε συσκευασία κυψέλης περιέχει 2 προγεμισμένες σύριγγες) ή στο ίδιο το κουτί, είτε στο ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου (Πίνακας 4). Όταν η σύριγγα αποψυχθεί στο ψυγείο, αφήστε τη να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση.

#### **Πίνακας 4. Οδηγίες απόψυξης για τις προγεμισμένες σύριγγες και τα κουτιά Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 πριν από τη χρήση**

Διαμόρφωση	Οδηγίες και διάρκεια απόψυξης			
	Θερμοκρασία απόψυξης (σε ψυγείο) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)	Θερμοκρασία απόψυξης (σε θερμοκρασία δωματίου) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)
Προγεμισμένη σύριγγα σε συσκευασία κυψέλης	2 – 8	55	15 – 25	45
Κουτί	2 – 8	155	15 – 25	140

Επαληθεύστε ότι η ονομασία προϊόντος της προγεμισμένης σύριγγας είναι Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Εάν η ονομασία προϊόντος είναι Spikevax 50 μικρογραμμάρια ή Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για εκείνο το σκεύασμα.

#### *Οδηγίες χειρισμού για τις προγεμισμένες σύριγγες*

- Αφήστε κάθε προγεμισμένη σύριγγα να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 25°C) για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση.
- Μην ανακινείτε.
- Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.
- Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά. Μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν. Μην χορηγείτε εάν το εμβόλιο είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλα σωματίδια.
- Δεν περιλαμβάνονται βελόνες στα κουτιά προγεμισμένων συρίγγων.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση (βελόνες 21G ή λεπτότερες).
- Αφαιρέστε το πώμα άκρου από τη σύριγγα στρέφοντας προς τα αριστερά.
- Προσαρτήστε τη βελόνα στρέφοντας προς τα δεξιά μέχρι η βελόνα να εφαρμόσει σταθερά στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση.
- Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ενδομυϊκά.
- Μετά την απόψυξη, μην επαναψύχετε.

#### Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

#### Δοσολόγηση και χρονοδιάγραμμα

### Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω

Η δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι 0,5 mL, που χορηγούνται τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία προηγούμενη δόση ενός εμβολίου έναντι της COVID-19.

### Παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 11 ετών

Η δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι 0,25 mL, που χορηγούνται τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία προηγούμενη δόση ενός εμβολίου έναντι της COVID-19.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη πρέπει πάντα να είναι άμεσα διαθέσιμες σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Τα άτομα πρέπει να παρακολουθούνται από επαγγελματία υγείας για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την αξιολόγηση της ταυτόχρονης χορήγησης του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 με άλλα εμβόλια. Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

### Χορήγηση

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά. Η προτιμώμενη θέση είναι ο δελτοειδής μυς του άνω βραχίονα. Μην χορηγείτε αυτό το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

### Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

**Χορήγηση**

Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο μετά την απόψυξη και πριν από κάθε αναρρόφηση. Το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση μόλις αποψυχθεί. **Μην το ανακινείτε ή αραιώνετε.**

**Πριν από την ένεση, ελέγξτε κάθε δόση ώστε να:**

Επιβεβαιώστε ότι το υγρό είναι **λευκό έως υπόλευκο** τόσο στο φιαλίδιο όσο και στη σύριγγα

Επαληθεύστε τον όγκο της σύριγγας

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν.

Εάν η δοσολογία είναι λανθασμένη ή εάν υπάρχει αποχρωματισμός και άλλα σωματίδια, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.



### Προγεμισμένες σύριγγες

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση (21G ή λεπτότερη). Αφαιρέστε το πώμα άκρου από την προγεμισμένη σύριγγα στρέφοντας προς τα αριστερά. Προσαρτήστε τη βελόνα στρέφοντας προς τα δεξιά μέχρι η βελόνα να εφαρμόσει σταθερά στη σύριγγα. Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση. Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ενδομυϊκά. Απορρίψτε τη σύριγγα μετά τη χρήση. Για μία μόνο χρήση.