

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogrammaa/50 mikrogrammaa)/ml injektioneste, dispersio
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneste, dispersio
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku
COVID-19-mRNA-rokote
elasomeraani/davesomeraani

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

1. Mitä Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 on ja mihin sitä käytetään

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 on rokote, jota käytetään suojaamaan SARS-CoV-2:n aiheuttamalta COVID-19-taudilta. Sitä annetaan aikuisille ja 6 kuukauden ikäisille ja sitä vanhemmille lapsille. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -rokotteen vaikuttava aine on lipidinanopartikkeleihin sulautettu mRNA, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiproteiinia. mRNA on sulautettuna SM-102-lipidinanopartikkeleihin.

Koska Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ei sisällä virusta, et voi saada siitä COVID-19-tautia.

Miten rokote toimii

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 stimuloi kehon luonnollista vastustuskykyä (immuunijärjestelmää). Rokote toimii saamalla elimistön tuottamaan suojan (vasta-aineita) COVID-19-taudin aiheuttavaa virusta vastaan. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 käyttää lähettiribonukleinihappo (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.4-5 -rokote

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -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-rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen (sydämen ulkoisen kalvon tulehdus) riski on suurentunut (ks. kohta 4).

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

Useimmat sydänlihastulehdus- ja sydänpussitulehdustapaukset paranevat. Joissakin tapauksissa on tarvittu tehohoitoa, ja on esiintynyt kuolemaan johtaneita tapauksia.

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.4-5 -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.4-5 -rokote.

Suojan kesto

Kuten mikä tahansa rokote, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -rokotteen kolmas annos ei välttämättä suojaa kaikkia sen saavia. Ei myöskään tiedetä, miten pitkäksi aikaa saat suojan.

Lapset

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -rokotetta ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan, ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -rokotteen toimintaan.

Immuunipuutteiset henkilöt

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -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.4-5 -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.4-5 -rokotetta voi käyttää raskauden aikana.

Ei ole olemassa vielä tietoja Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -rokotteen käytöstä imetyksen aikana.

Vaikutuksia imettäviin vastasyntyneisiin/vauvoihin ei ole kuitenkaan odotettavissa. Tiedot Spikevax (alkuperäinen) -rokotuksen saamisen jälkeen imettäneistä naisista eivät ole osoittaneet imettäviin vastasyntyneisiin/vauvoihin kohdistuvaa haittavaikutusten riskiä. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -rokotetta voi 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.4-5 sisältää natriumia

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

3. Miten Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 annetaan

Taulukko 1. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -rokotteen annostus

Ikä (iät)	Annos	Lisäsuositukset
6 kuukautta–4 vuotta vanhat lapset, joilla ei aiempaa rokotusta ja jotka eivät tietyvästi ole aiemmin sairastaneet SARS-CoV-2-infektiota.	Kaksi 0,25 ml:n annosta, annetaan lihakseen*	Toinen annos annetaan 28 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Jos lapsi on saanut yhden aiemman Spikevax-annoksen, on annettava yksi annos Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5-rokotetta kahden annoksen sarjan saattamiseksi loppuun.
6 kuukautta–4 vuotta vanhat lapset, joilla aiempi rokotus tai joiden tiedetään sairastaneen aiemmin SARS-CoV-2-infektion	Yksi 0,25 ml:n annos, annetaan lihakseen*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 annetaan vähintään 3 kuukautta viimeisimmän COVID-19-rokoteannoksen jälkeen.
5–11-vuotiaat lapset, joilla aiempi rokotus tai ei aiempaa rokotusta	Yksi 0,25 ml:n annos, annetaan lihakseen*	
12-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt, joilla aiempi rokotus tai ei aiempaa rokotusta	Yksi 0,5 ml:n annos, annetaan lihakseen	
65-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt	Yksi 0,5 ml:n annos, annetaan lihakseen	Yksi lisäannos voidaan antaa vähintään 3 kuukautta viimeisimmän COVID-19-rokoteannoksen jälkeen.

* Kerta-annosinjektiopulloa tai esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää osittaisen määrän 0,25 ml antamiseen.

Taulukko 2. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -rokotteen annostus immuunipuutteisille henkilöille

Ikä (iät)	Annos	Lisäsuositukset
Immuunipuutteiset 6 kuukautta–4 vuotta vanhat lapset, joilla ei aiempaa rokotusta	Kaksi 0,25 ml:n annosta, annetaan lihakseen*	Kolmas annos voidaan antaa vaikeasti immuunipuutteisille henkilöille vähintään 28 vuorokauden kuluttua toisesta annoksesta.
Immuunipuutteiset 6 kuukautta–4 vuotta vanhat lapset, joilla aiempi rokotus	Yksi 0,25 ml:n annos, annetaan lihakseen*	Ikäkaudelle sopiva lisäannos (lisäannoksia) voidaan antaa vaikeasti immuunipuutteisille vähintään

Ikä (iät)	Annos	Lisäsuositukset
Immuunipuutteiset 5–11 vuotiaat lapset, joilla aiempi rokotus tai ei aiempaa rokotusta	Yksi 0,25 ml:n annos, annetaan lihakseen*	2 kuukautta viimeisimmän COVID-19-rokoteannoksen jälkeen terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaan yksilölliset kliiniset olosuhteet huomioiden.
Immuunipuutteiset 12 vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt, joilla aiempi rokotus tai ei aiempaa rokotusta	Yksi 0,5 ml:n annos, annetaan lihakseen	

* Kerta-annosinjektiopulloa tai esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää osittaisen määrän 0,25 ml antamiseen.

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.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote 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, nivelkivut 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 1 000:sta):

- tilapäinen kasvojen toisen puolen roikkuminen (Bellin halvaus)
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta voi esiintyä henkilöillä, 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)
- ihottuma, joka aiheutuu ulkoisesta ärsykkeestä, kuten hieromisesta, raapimisesta tai ihoon kohdistuvasta paineesta (paineurtikaria).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän rokotteen turvallisuudesta.

5. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa 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.4-5 sisältää

Taulukko 3. Koostumus pakkaustyyppin mukaan

Vahvuus	Pakkaus	Annos (annokset)	Koostumus
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrog/50 mikrog/ml injektioneste, dispersio)	2,5 ml:n moniannosinjektiopullo	Viisi 0,5 ml:n annosta tai enintään kymmenen 0,25 ml:n annosta	Yksi annos (0,5 ml) sisältää 25 mikrogrammaa elasomeraania ja 25 mikrogrammaa davesomeraania, COVID-19-mRNA-rokotetta (nukleosidimodifioitu) (sulautettuna SM-102 lipidinanopartikkeleihin) Yksi annos (0,25 ml) sisältää 12,5 mikrogrammaa elasomeraania ja 12,5 mikrogrammaa davesomeraania, COVID-19-mRNA-rokotetta (nukleosidimodifioitu) (sulautettuna SM-102 lipidinanopartikkeleihin)
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrog/25 mikrog injektioneste, dispersio	0,5 ml:n kertaannosinjektiopullo	Yksi 0,5 ml:n annos Vain kertakäyttöön	Yksi annos (0,5 ml) sisältää 25 mikrogrammaa elasomeraania ja 25 mikrogrammaa davesomeraania, COVID-19-mRNA-rokotetta (nukleosidimodifioitu) (sulautettuna SM-102 lipidinanopartikkeleihin)
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrog/25 mikrog injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku	Esitäytetty ruisku	Yksi 0,5 ml:n annos Vain kertakäyttöön	Yksi annos (0,5 ml) sisältää 25 mikrogrammaa elasomeraania ja 25 mikrogrammaa davesomeraania, COVID-19-mRNA-rokotetta (nukleosidimodifioitu) (sulautettuna SM-102 lipidinanopartikkeleihin)

Elasomeraani on yksijuosteinen 5'-päinen lähetti-RNA (mRNA), joka on tuotettu käyttäen solutonta *in vitro* –transkriptiota vastaavista DNA-templaateista ja joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikki- eli S-proteiinia (alkuperäinen).

Davesomeraani on yksijuosteinen 5'-päinen lähetti-RNA (mRNA), joka on tuotettu käyttäen solutonta *in vitro* –transkriptiota vastaavista DNA-templaateista ja joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen omikronvariantin BA.4- ja BA.5-sukulinjojen piikki- eli S-proteiinia. SARS-CoV-2:n omikronvariantin BA.4- ja BA.5-sukulinjojen S-proteiinit ovat identtiset.

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-dimyristöyyl-rac-glysero-3-metoksi-polyetyleeniglykoli-2000 (PEG2000 DMG), trometamoli, trometamolihydrokloridi, etikkahappo, natriumasetaatitrihydraatti, sakkaroosi ja injektioihin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogrammaa/50 mikrogrammaa)/ml injektioneste, dispersio

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan lasisessa moniannosinjektiopullossa, jossa on kumitulppa ja alumiinisinetillä varustettu sininen irti napsautettava muovikorkki.

Pakkauskoko: 10 moniannosinjektiopulloa. Yksi injektiopullo sisältää 2,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneste, dispersio

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan lasisessa kerta-annosinjektiopullossa, jossa on kumitulppa ja alumiinisinetillä varustettu sininen irti napsautettava muovikorkki.

Pakkauskoko: 10 kerta-annosinjektiopulloa. Yksi injektiopullo sisältää 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan esitäytetyssä ruiskussa (syklinen olefiinipolymeeri), jossa on mäntätulppa ja kärjen suojuus (ilman neulaa).

Esitäytetty ruisku on pakattu viiteen läpinäkyvään 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

Valmistajat

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

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.

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2023.

Skannaa koodi mobiililaitteella saadaksesi pakkausselosteen eri kielillä.



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

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

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Jäljitettävyyys

Biologisen lääkevalmisteen jäljitettävyyden parantamiseksi on annettun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selvästi.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogrammaa/50 mikrogrammaa)/ml injektioneste, dispersio (moniannosinjektiopullot, joissa sininen irti napsautettava korkki)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -rokotteen antaa koulutettu terveydenhuollon ammattilainen.

Rokote on käyttövalmis sulattamisen jälkeen.

Ei saa ravistaa tai laimentaa.

Esitötetty ruisku pitää tarkistaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antamista.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio. Se voi sisältää valkoisia tai läpikuultavia valmisteeseen 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) 0,5 ml:n annosta tai enintään kymmenen (10) 0,25 ml:n annosta.

Tulppa on hyvä lävistää eri kohdasta jokaisella käyttökerralla.

Varmista, että injektiopullossa on sininen irti napsautettava korkki ja että valmisteen nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Jos injektiopullossa on sininen irti napsautettava korkki ja valmisteen nimi on Spikevax 0,1 mg/ml tai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, katso kyseisen valmistemuodon valmisteyhtenveto.

Sulata kukin moniannosinjektiopullo ennen käyttöä seuraavien ohjeiden mukaisesti (taulukko 4). Anna jääkaapissa sulatetun injektiopullon lämmetä huoneenlämmössä 15 minuuttia ennen rokotteen antamista.

Taulukko 4. 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** vuorokautta
7 kakkosannoksen käyttöajan jälkeen
2–8 °C
- 24** tuntia
Käytännöllinen ja turvallinen säilytys
15–25 °C
- 14** päivää
Jääkaapissa
72 kakkosannoksen käyttöajan jälkeen
2–8 °C
- 24** tuntia
Käytännöllinen ja turvallinen säilytys
15–25 °C

Injektiopullo, josta ensimmäinen annos on otettu

Enimmäisaika

19 tuntia
Jääkaappi tai huoneenlämpö

Injektiopulloa säilytetään 2–25 °C:n lämpötilassa. Merkitse hävittämisen päivämäärä ja kellon aika injektiopullon etikettiin.
Hävitä injektiopullo 19 tunnin kuluttua.

Ota kutakin rokotusta varten tarvittava rokoteannos injektiopullosta käyttämällä uutta steriiliä neulaa. Näin vältytään tartunnanaiheuttajien siirtymiseltä 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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneste, dispersio (kerta-annosinjektiopullot)

Rokote on käyttövalmis sulattamisen jälkeen.

Ei saa ravistaa tai laimentaa. Pyörittele injektiopulloa varovasti sulattamisen jälkeen ja ennen jokaista rokotteen pullosta vetämistä.

Varmista, että injektiopullossa on sininen irti napsautettava korkki ja että valmisteen nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Jos injektiopullossa on sininen irti napsautettava korkki ja valmisteen nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, katso kyseisen valmistemuodon valmisteyhteenveto.

Sulata jokainen kerta-annosinjektiopullo ennen käyttöä seuraavien ohjeiden mukaisesti. Jokainen kerta-annosinjektiopullo tai 10 injektiopulloa sisältävä pahvikotelo voidaan sulattaa joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä (taulukko 5).

Taulukko 5. Kerta-annosinjektiopullojen ja kotelon sulatusohjeet ennen käyttöä

Pakkaus	Sulatusohjeet ja sulatuksen kesto			
	Sulatuslämpötila (jääkaapissa)	Sulatuksen kesto	Sulatuslämpötila (huoneenlämmössä)	Sulatuksen kesto
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.4-5 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku

Esitätetyn ruiskun sisältöä ei saa ravistaa eikä laimentaa.

Jokainen esitäytetty ruisku on vain kertakäyttöön. Rokote on käyttövalmis sulattamisen jälkeen.

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 toimitetaan esitätetyssä kerta-annosruiskussa (ilman neulaa), joka sisältää 0,5 ml (25 mikrogrammaa elasomeraania ja 25 mikrogrammaa davesomeraania) mRNA:ta, ja se on sulatettava ennen antamista.

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

Sulata jokainen esitäytetty ruisku ennen käyttöä seuraavien ohjeiden mukaisesti. Ruiskut voidaan sulattaa läpipainopakkauksissa (kukin läpipainopakkaus sisältää 2 esitäytettyä ruiskua) tai itse pahvikotelossa joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä (taulukko 6).

Taulukko 6. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 esitätettyjen ruiskujen ja koteloiden sulatusohjeet ennen käyttöä

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

Varmista, että esitätetyn ruiskun valmistenimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Jos valmistenimi on Spikevax 50 mikrogrammaa, 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.4-5 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio. Se voi sisältää valkoisia tai läpikuultavia valmisteeseen 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

Taulukko 7. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -rokotteen annostus

Ikä (iät)	Annos	Lisäsuositukset
6 kuukautta–4 vuotta vanhat lapset, joilla ei aiempaa rokotusta ja jotka eivät tietävästi ole	Kaksi 0,25 ml:n annosta, annetaan lihakseen*	Toinen annos annetaan 28 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Ikä (iät)	Annos	Lisäsuositukset
aiemmin sairastaneet SARS-CoV-2-infektiota		Jos lapsi on saanut yhden aiemman Spikevax-annoksen, on annettava yksi annos Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5-rokotetta kahden annoksen sarjan saattamiseksi loppuun.
6 kuukautta–4 vuotta vanhat lapset, joilla aiempi rokotus tai joiden tiedetään sairastaneen aiemmin SARS-CoV-2-infektion	Yksi 0,25 ml:n annos, annetaan lihakseen*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 annetaan vähintään 3 kuukautta viimeisimmän COVID-19-rokoteannoksen jälkeen.
5–11-vuotiaat lapset, joilla aiempi rokotus tai ei aiempaa rokotusta	Yksi 0,25 ml:n annos, annetaan lihakseen*	
12-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt, joilla aiempi rokotus tai ei aiempaa rokotusta	Yksi 0,5 ml:n annos, annetaan lihakseen	
65-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt	Yksi 0,5 ml:n annos, annetaan lihakseen	Yksi lisäannos voidaan antaa vähintään 3 kuukautta viimeisimmän COVID-19-rokoteannoksen jälkeen.

* Kerta-annosinjektiopulloa tai esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää osittaisen määrän 0,25 ml antamiseen.

Taulukko 8. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -rokotteen annostus immuunipuutteisille henkilöille

Ikä (iät)	Annos	Lisäsuositukset
Immuunipuutteiset 6 kuukautta–4 vuotta vanhat lapset, joilla ei aiempaa rokotusta	Kaksi 0,25 ml:n annosta, annetaan lihakseen*	Kolmas annos voidaan antaa vaikeasti immuunipuutteisille henkilöille vähintään 28 vuorokauden kuluttua toisesta annoksesta.
Immuunipuutteiset 6 kuukautta–4 vuotta vanhat lapset, joilla aiempi rokotus	Yksi 0,25 ml:n annos, annetaan lihakseen*	Ikäkaudelle sopiva lisäannos (lisäannoksia) voidaan antaa vaikeasti immuunipuutteisille vähintään 2 kuukautta viimeisimmän COVID-19-rokoteannoksen jälkeen terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaan yksilölliset kliiniset olosuhteet huomioiden.
Immuunipuutteiset 5–11-vuotiaat lapset, joilla aiempi rokotus tai ei aiempaa rokotusta	Yksi 0,25 ml:n annos, annetaan lihakseen*	
Immuunipuutteiset 12 vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt, joilla aiempi rokotus tai ei aiempaa rokotusta	Yksi 0,5 ml:n annos, annetaan lihakseen	

* Kerta-annosinjektiopulloa tai esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää osittaisen määrän 0,25 ml antamiseen.

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden kohdalla, asianmukaista lääketieteellistä hoitoa ja valvontaa on aina oltava välittömästi saatavilla anafylaktisen reaktion sattuessa Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -rokotteen annon jälkeen.

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

Ei ole olemassa tietoja, joiden perusteella voitaisiin arvioida Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -rokotteen samanaikaista antoa muiden rokotteiden kanssa. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 -rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

Antotapa

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

Moniannosinjektiopullot

Anto

Pyöritä injektiopulloa varovasti sulattamisen jälkeen ja ennen kunkin annoksen vetämistä pullosta. 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.



Esitäytetyt ruiskut

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