

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml injektioneste, dispersio
Spikevax XBB.1.5 50 mikrogrammaa injektioneste, dispersio
Spikevax XBB.1.5 50 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku
COVID-19-mRNA-rokote
andusomeraani

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

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Spikevax XBB.1.5 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Spikevax XBB.1.5 -rokote
3. Miten Spikevax XBB.1.5 annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Spikevax XBB.1.5 -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Spikevax XBB.1.5 on ja mihin sitä käytetään

Spikevax XBB.1.5 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 XBB.1.5 -rokotteen vaikuttava aine on lipidinanopartikkeleihin sulautettu mRNA, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiproteiinia. mRNA on sulautettuna SM-102-lipidinanopartikkeleihin.

Koska Spikevax XBB.1.5 ei sisällä virusta, et voi saada siitä COVID-19-tautia.

Miten rokote toimii

Spikevax XBB.1.5 stimuloi kehon luonnollista vastustuskykyä (immuunijärjestelmää). Rokote toimii saamalla elimistön tuottamaan suojan (vasta-aineita) COVID-19-taudin aiheuttavaa virusta vastaan. Spikevax XBB.1.5 käyttää lähettiribonukleiinihappo (mRNA) -nimistä ainetta kantamaan joukon ohjeita, joita elimistön solut voivat käyttää valmistamaan piikkiproteiinia, jota on myös viruksessa. Solut valmistavat sitten vasta-aineita piikkiproteiinia vastaan, mikä auttaa taistelemaan virusta vastaan. Tämä auttaa suojaamaan sinua COVID-19-taudilta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Spikevax XBB.1.5 -rokote

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Spikevax XBB.1.5 -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 XBB.1.5 -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 XBB.1.5 -rokote.

Suojan kesto

Kuten mikä tahansa rokote, Spikevax XBB.1.5 -rokotteen lisäannos ei välttämättä suojaa kaikkia sen saavia. Ei myöskään tiedetä, miten pitkäksi aikaa saat suojan.

Lapset

Spikevax XBB.1.5 -rokotetta ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Spikevax XBB.1.5

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Spikevax XBB.1.5 voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan, ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa Spikevax XBB.1.5 -rokotteen toimintaan.

Immuunipuutteiset henkilöt

Spikevax XBB.1.5 -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 imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin sinut rokotetaan. Ei ole olemassa vielä tietoja Spikevax XBB.1.5 -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 rokotteen väliset erot liittyvät vain piikkiproteiiniin, kliinisesti merkityksellisiä eroja ei ole. Spikevax XBB.1.5 -rokotetta voi käyttää raskauden aikana.

Ei ole olemassa vielä tietoja Spikevax XBB.1.5 -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 XBB.1.5 -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 XBB.1.5 sisältää natriumia

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

3. Miten Spikevax XBB.1.5 annetaan

Taulukko 1. Spikevax XBB.1.5 -rokotteen annostus

Ikä (iät)	Annos	Lisäsuositukset
6 kuukautta–4 vuotta vanhat lapset, joilla ei aiempaa rokotusta ja jotka eivät tiettävästi 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 annoksen jotain Spikevax-rokotetta, on annettava yksi annos Spikevax XBB.1.5-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 XBB.1.5 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 XBB.1.5 -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.

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:

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

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

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

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

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

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

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

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

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 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 harvinainen (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 XBB.1.5 -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 XBB.1.5 sisältää

Taulukko 3. Koostumus pakkaustyyppin mukaan

Vahvuus	Pakkaus	Annos (annokset)	Koostumus
Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/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 50 mikrogrammaa andusomeraania, COVID-19-mRNA-rokotetta (nukleosidimodifioitu) (sulautettuna SM-102 lipidinanopartikkeleihin)

Vahvuus	Pakkaus	Annos (annokset)	Koostumus
			Yksi annos (0,25 ml) sisältää 25 mikrogrammaa andusomeraania, COVID-19-mRNA-rokotetta (nukleosidimodifioitu) (sulautettuna SM-102 lipidinanopartikkeleihin)
Spikevax XBB.1.5 50 mikrog injektioneste, dispersio	0,5 ml:n kerta-annosinjektiopullo	Yksi 0,5 ml:n annos Vain kertakäyttöön	Yksi annos (0,5 ml) sisältää 50 mikrogrammaa andusomeraania, COVID-19-mRNA-rokotetta (nukleosidimodifioitu) (sulautettuna SM-102 lipidinanopartikkeleihin)
Spikevax XBB.1.5 50 mikrog injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku	Esitäytetty ruisku	Yksi 0,5 ml:n annos Vain kertakäyttöön	Yksi annos (0,5 ml) sisältää 50 mikrogrammaa andusomeraania, COVID-19-mRNA-rokotetta (nukleosidimodifioitu) (sulautettuna SM-102 lipidinanopartikkeleihin)

Andusomeraani 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.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml injektioneste, dispersio

Spikevax XBB.1.5 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 XBB.1.5 50 mikrogrammaa injektioneste, dispersio

Spikevax XBB.1.5 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan lasisessa kerta-annosinjektiopullossa, jossa on kumitulppa ja alumiinisinetillä varustettu sininen irti napsautettava muovikorkki.

Pakkauskoot:

1 kerta-annosinjektiopullo

10 kerta-annosinjektiopulloa

Yksi injektiopullo sisältää 0,5 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku

Spikevax XBB.1.5 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan esitäytetyssä ruiskussa (syklinen olefiinipolymeeri), jossa on mäntätulppa ja kärjen suojus (ilman neulaa).

Esitäytetty ruisku on pakattu yhteen läpinäkyvään läpipainopakkaukseen, jossa on 1 esitäytetty ruisku, tai viiteen läpinäkyvään läpipainopakkaukseen, joissa kussakin läpipainopakkauksessa on 2 esitäytettyä ruiskua.

Pakkauskoot:
1 esitäytetty ruisku
10 esitäytettyä ruiskua

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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:

Jäljitettävyys

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

Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml injektioneste, dispersio (moniannosinjektiopullot, joissa sininen irti napsautettava korkki)

Spikevax XBB.1.5 -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 XBB.1.5 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 XBB.1.5. Jos injektiopullossa on sininen irti napsautettava korkki ja valmisteen nimi on Spikevax 0,1 mg/ml, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, katso kyseisen valmistemuodon valmisteyhteenveto.

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

Enimmäisajat

30 päivää Jääkaappi
Täsmälleen kotelon sisällä
2-8 °C

24 tuntia Kylähuoneeseen ja huoneenlämpöön
0-25 °C

14 päivää Jääkaappi
12 kuukauden kotelon sisällä
2-8 °C

24 tuntia Kylähuoneeseen ja huoneenlämpöön
0-25 °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 vältetään tartunnanaiheuttajien siirtymistä henkilöstä toiseen.
Ruiskussa oleva annos on käytettävä välittömästi.

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

Käyttämättä jäänyt rokote ja jäte täytyy hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

ÄLÄ KOSKAAN pakasta kertaalleen sulatettua rokotetta

Spikevax XBB.1.5 50 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 XBB.1.5. Jos injektiopullossa on sininen irti napsautettava korkki ja valmisteen nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, 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 XBB.1.5 50 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku

Esitäytetyn ruiskun sisältöä ei saa ravistaa eikä laimentaa.

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

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

Spikevax XBB.1.5 toimitetaan esitäytetyssä kerta-annosruiskussa (ilman neulaa), joka sisältää 0,5 ml (50 mikrogrammaa andusomeraania) mRNA:ta, ja se on sulatettava ennen antamista.

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

Sulata jokainen esitötetty ruisku ennen käyttöä seuraavien ohjeiden mukaisesti. Ruiskut voidaan sulattaa läpipainopakkauksissa (kukin läpipainopakkaus sisältää 1 tai 2 esitötettyä ruiskua, pakkauskoon mukaan) tai itse pahvikotelossa joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä (taulukko 6).

Taulukko 6. Spikevax XBB.1.5 esitötettyjen ruiskujen ja koteloiden sulatusohjeet ennen käyttöä

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

Varmista, että esitötetyn ruiskun valmistenimi on Spikevax XBB.1.5. Jos valmistenimi on Spikevax 50 mikrogrammaa, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, katso kyseisen valmistemuodon valmisteyhtenveto.

Esitötettyjen ruiskujen käsittelyohjeet

- Anna kunkin esitötetyn ruiskun seistä huoneenlämmössä (15 °C – 25 °C) 15 minuutin ajan ennen antamista.
- Älä ravista.
- Esitötetty ruisku pitää tarkistaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antamista.
- Spikevax XBB.1.5 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio. Se voi sisältää valkoisia tai läpikuultavia valmisteeseen liittyviä hiukkasia. Älä anna, jos rokote on värjäytynyt tai sisältää muita hiukkasia.
- Esitötettyjen ruiskujen pakkauksissa ei ole neuroloja.
- Käytä sopivan kokoista steriiliä neulaa lihaksensisäiseen injektioon (21 gaugen tai ohuempia neuroloja).
- Poista neulan suojuksen kierteillä vastapäivään.
- Kiinnitä neula kierteillä myötäpäivään, kunnes neula asettuu lujasti ruiskuun.
- Poista neulan suojuksen, 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 XBB.1.5 -rokotteen annostus

Ikä (iät)	Annos	Lisäsuositukset
6 kuukautta–4 vuotta vanhat lapset, joilla ei aiempaa rokotusta ja jotka eivät tiettävästi 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 annoksen Spikevax-rokotetta, on annettava yksi annos Spikevax XBB.1.5 -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 XBB.1.5 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*	

Ikä (iät)	Annos	Lisäsuositukset
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 XBB.1.5 -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 XBB.1.5 -rokotteen annon jälkeen.

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

Ei ole olemassa tietoja, joiden perusteella voitaisiin arvioida Spikevax XBB.1.5 -rokotteen samanaikaista antoa muiden rokotteiden kanssa. Spikevax XBB.1.5 -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.

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 siinä näkyy värimuutoksia ja muita hiukkasia, **älä** anna rokotetta.



Esitötetyt 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 injektion. Anna koko annos lihakseen. Hävitä ruisku käytön jälkeen. Vain kertakäyttöön.