

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml disperzija za injekciju Spikevax XBB.1.5 50 mikrograma disperzija za injekciju Spikevax XBB.1.5 50 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki cjepivo protiv COVID-19 (mRNA) andusomeran

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Spikevax XBB.1.5 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što primite Spikevax XBB.1.5
3. Kako se daje Spikevax XBB.1.5
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Spikevax XBB.1.5
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Spikevax XBB.1.5 i za što se koristi

Spikevax XBB.1.5 je cjepivo koje se koristi za sprječavanje bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2. Daje se odraslima i djeci u dobi od 6 mjeseci i starijima. Djelatna tvar u cjepivu Spikevax XBB.1.5 je mRNA koja kodira protein šiljka virusa SARS-CoV-2. mRNA se nalazi u nanočesticama lipida SM-102.

Budući da Spikevax XBB.1.5 ne sadrži virus, ne može Vas zaraziti s COVID-19.

Kako djeluje cjepivo

Spikevax XBB.1.5 potiče prirodnu obranu tijela (imunosni sustav). Cjepivo djeluje tako što potiče tijelo na stvaranje zaštite (protutijela) protiv virusa koji uzrokuje COVID-19. Spikevax XBB.1.5 koristi tvar pod nazivom glasnica ribonukleinska kiselina (mRNA) za prenošenje uputa koje stanice u tijelu mogu koristiti za proizvodnju proteina šiljka koji se također nalazi na virusu. Stanice tada proizvode protutijela protiv proteina šiljka za pomoć u borbi protiv virusa. To će pomoći u Vašoj zaštiti od bolesti COVID-19.

2. Što morate znati prije nego što primite Spikevax XBB.1.5

Cjepivo se ne smije davati ako ste **alergični** na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite Spikevax XBB.1.5:

- ako ste ranije imali tešku, po život opasnu **alergijsku** reakciju nakon injekcije bilo kojeg cjepiva ili nakon što ste primili Spikevax (izvorni) u prošlosti
- ako imate vrlo slab ili ugrožen imunosni sustav
- ako ste se ikada onesvijestili nakon injekcije iglom
- ako imate poremećaj krvarenja
- ako imate visoku temperaturu ili tešku infekciju, međutim možete se cijepiti ako imate blago povišenu temperaturu ili infekciju gornjih dišnih puteva poput prehlade
- ako imate ozbiljnu bolest
- ako imate tjeskobu povezanu s injekcijama.

Nakon primjene cjepiva Spikevax postoji povećan rizik od miokarditisa (upale srčanog mišića) i perikarditisa (upale ovojnice koja obavija srce) (pogledajte dio 4).

Ta se stanja mogu razviti u roku od samo nekoliko dana nakon cijepjenja, a uglavnom su se pojavila unutar 14 dana. Zabilježena su češće u mlađih muških osoba i češće nakon druge nego nakon prve doze.

U većini slučajeva miokarditisa i perikarditisa dolazi do oporavka. U nekim je slučajevima potrebno intenzivno liječenje, a zabilježeni su i slučajevi sa smrtnim ishodom.

Nakon cijepljenja trebate obratiti pozornost na znakove miokarditisa i perikarditisa, kao što su nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca i bol u prsnoj koži, te odmah potražiti liječničku pomoć ako se oni pojave.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite cjepivo Spikevax XBB.1.5.

Pogoršanja sindroma kapilarnog curenja (CLS)

Nakon cijepljenja cjepivom Spikevax (izvorni) zabilježeno je nekoliko slučajeva izbijanja sindroma kapilarnog curenja (koji uzrokuje istjecanje tekućine iz malih krvnih žila (kapilara), što dovodi do brzog oticanja ruku i nogu, naglog povećanja tjelesne težine i osjećaja nesvjestice, niskog krvnog tlaka) u osoba koje su ga već imale u prošlosti. Ako ste već imali epizode sindroma kapilarnog curenja, prije nego što primite Spikevax XBB.1.5 savjetujte se s liječnikom.

Trajanje zaštite

Kao ni bilo koje drugo cjepivo, ni cijepljenje dodatnom dozom cjepiva Spikevax XBB.1.5 možda neće u potpunosti zaštititi sve osobe koje prime cjepivo i nije poznato koliko dugo ta zaštita traje.

Djeca

Spikevax XBB.1.5 se ne preporučuje za djecu mlađu od 6 mjeseci.

Drugi lijekovi i Spikevax XBB.1.5

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Spikevax XBB.1.5 može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a drugi lijekovi mogu utjecati na način djelovanja cjepiva Spikevax XBB.1.5.

Imunokompromitirane osobe

Djelotvornost cjepiva Spikevax XBB.1.5 može biti niža u osoba koje su imunokompromitirane. U takvim slučajevima trebate nastaviti pridržavati se fizičkih mjera opreza u cilju sprječavanja bolesti COVID-19. Pored toga, osobe s kojima ste u bliskom kontaktu trebaju biti cijepljene kako je prikladno. Razgovarajte sa svojim liječnikom o odgovarajućim individualnim preporukama.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego što primite ovo cjepivo. Još nisu dostupni podaci o primjeni cjepiva Spikevax XBB.1.5 tijekom trudnoće. Međutim, velika količina podataka o trudnicama cijepljenim cjepivom Spikevax (izvorni) tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće nije pokazala negativne učinke na trudnoću ili novorođenče. Iako su podaci o učincima na trudnoću ili novorođenče nakon cijepljenja tijekom prvog tromjesečja trudnoće ograničeni, nije opažen povećan rizik od pobačaja. Kako se razlike između ova dva cjepiva odnose samo na protein šiljka u cjepivu i nema klinički značajnih razlika, Spikevax XBB.1.5 može se koristiti tijekom trudnoće.

Još nisu dostupni podaci o korištenju cjepiva Spikevax XBB.1.5 tijekom dojenja.

Međutim, ne očekuju se učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad. Podaci prikupljeni u dojlja nakon cijepljenja cjepivom Spikevax (izvorni) ne pokazuju da postoji rizik od nuspojava u dojene novorođenčadi/dojenčadi. Spikevax XBB.1.5 se može primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti ni upravljati strojevima ako se osjećate loše nakon cijepljenja. Pričekajte dok djelovanje cjepiva ne oslabi prije nego što vozite ili upravljate strojevima.

Spikevax XBB.1.5 sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako ćete primiti Spikevax XBB.1.5

Tablica 1. Doziranje cjepiva Spikevax XBB.1.5

Dob	Doza	Dodatne preporuke
Djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, prethodno necijepljena i bez infekcije virusom SARS-CoV-2 u anamnezi	Dvije doze, svaka od 0,25 ml, primijenjene intramuskularno*	Primijenite drugu dozu 28 dana nakon prve doze. Ako je dijete već primilo jednu dozu nekog cjepiva Spikevax, potrebno je primijeniti jednu dozu cjepiva Spikevax XBB.1.5 kako bi se dovršilo cijepljenje s dvije doze.
Djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, prethodno cijepljena ili	Jedna doza od 0,25 ml, primijenjena intramuskularno*	Cjepivo Spikevax XBB.1.5 treba primijeniti najmanje 3 mjeseca nakon posljednje primljene doze cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Dob	Doza	Dodatne preporuke
s infekcijom virusom SARS-CoV-2 u anamnezi		
Djeca u dobi od 5 do 11 godina, prethodno cijepljena ili necijepljena	Jedna doza od 0,25 ml, primijenjena intramuskularno*	
Osobe u dobi od 12 godina i starije, prethodno cijepljene ili necijepljene	Jedna doza od 0,5 ml, primijenjena intramuskularno	
Osobe u dobi od 65 godina i starije	Jedna doza od 0,5 ml, primijenjena intramuskularno	Jedna dodatna doza može se primijeniti najmanje 3 mjeseca nakon posljednje primljene doze cjepiva protiv bolesti COVID-19.

* Nemojte upotrijebiti jednodoznu bočicu ili napunjenu štrcaljku za davanje djelomičnog volumena od 0,25 ml.

Tablica 2. Doziranje cjepiva Spikevax XBB.1.5 u imunokompromitiranih osoba

Dob	Doza	Dodatne preporuke
Imunokompromitirana djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, prethodno necijepljena	Dvije doze od 0,25 ml, primijenjene intramuskularno*	Treću dozu može se dati teško imunokompromitiranim osobama najmanje 28 dana nakon druge doze.
Imunokompromitirana djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, prethodno cijepljena	Jedna doza od 0,25 ml, primijenjena intramuskularno*	
Imunokompromitirana djeca u dobi od 5 do 11 godina, prethodno cijepljena ili necijepljena	Jedna doza od 0,25 ml, primijenjena intramuskularno*	Dodatnu dozu(e) prikladnu za dob može se sukladno procjeni liječnika primijeniti teško imunokompromitiranim osobama najmanje 2 mjeseca nakon posljednje primljene doze cjepiva protiv bolesti COVID-19, pri čemu treba uzeti u obzir kliničko stanje te osobe.
Imunokompromitirane osobe u dobi od 12 godina i starije, prethodno cijepljene ili necijepljene	Jedna doza od 0,5 ml, primijenjena intramuskularno	

* Nemojte upotrijebiti jednodoznu bočicu ili napunjenu štrcaljku za davanje djelomičnog volumena od 0,25 ml.

Liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra ubrizgat će Vam cjepivo u mišić (intramuskularna injekcija) nadlaktice.

Nakon svake injekcije cjepiva liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra nadzirat će Vas najmanje **15 minuta** radi moguće pojave znakova alergijske reakcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Potražite **hitnu** medicinsku pomoć ako dobijete bilo koji od sljedećih znakova i simptoma alergijske reakcije:

- osjećate nesvjesticu ili ošamućenost
- promjene u otkucajima srca
- nedostatak zraka
- piskanje
- oticanje usnica, lica ili grla
- koprivnjaču ili osip
- mučninu ili povraćanje
- bol u želucu

Ako dobijete druge nuspojave, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri. To može uključivati:

Vrlo često (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- oticanje/osjetljivost ispod pazuha
- smanjen tek (uočeno u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina)
- razdražljivost/plač (uočeno u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina)
- glavobolju
- pospanost (uočeno u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina)

- mučninu
- povraćanje
- bol u mišićima, bol u zglobovima i ukočenost
- bol ili oticanje na mjestu primjene injekcije
- crvenilo na mjestu primjene injekcije (koje se katkad može pojaviti približno 9 do 11 dana nakon primjene injekcije)
- osjećaj jakog umora
- zimicu
- vrućicu

Često (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

- proljev
- osip
- osip ili koprivnjaču na mjestu primjene injekcije (od kojih se neki mogu pojaviti približno 9 do 11 dana nakon primjene injekcije)

Manje često (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

- svrbež na mjestu primjene injekcije
- omaglica
- bol u trbuhu
- izdignut osip koji svrbi (urtikarija) (koji se može pojaviti od vremena injiciranja sve do približno dva tjedna nakon injiciranja)

Rijetko (može se pojaviti u do 1 na 1000 osoba)

- prolazno jednostrana slabost lica (Bellova paraliza)
- oticanje lica (oticanje lica može se dogoditi u osoba koje su u području lica primile injekcije preparata u kozmetičke svrhe)
- smanjen osjet dodira ili smanjen osjet
- neobičan osjećaj na koži, kao što su trnci ili mravinjanje (parestezija)

Vrlo rijetko (može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba)

- upala srčanog mišića (miokarditis) ili upala ovojnice koja obavija srce (perikarditis), koje mogu prouzročiti nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca ili bol u prsnoj koži.

Učestalost nepoznata

- teške alergijske reakcije praćene poteškoćama s disanjem (anafilaksija)
- reakcija povećane osjetljivosti ili netolerancije imunskog sustava (preosjetljivost)
- kožna reakcija koja uzrokuje crvene točkice ili mrlje na koži, koje mogu izgledati kao meta ili „bikovo oko” s tamno crvenim središtem okruženim svjetlije crvenim prstenovima (multiformni eritem).
- jako oticanje uda u koji ste primili cjepivo
- obilno menstrualno krvarenje (čini se da u većini slučajeva nije bilo ozbiljno i da je bilo prolazno)
- osip izazvan vanjskim podražajem poput jačeg trljanja, grebanja ili pritiska na kožu (mehanička urtikarija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog cjepiva

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

5. Kako čuvati Spikevax XBB.1.5

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Informacije o čuvanju, isteku valjanosti te uporabi i rukovanju opisane su u dijelu namijenjenom zdravstvenim radnicima na kraju ove upute o lijeku.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Spikevax XBB.1.5 sadrži

Tablica 3. Sastav prema vrsti spremnika

Jačina	Spremnik	Doza (Doze)	Sastav
Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml disperzija za injekciju	Višedozna bočica od 2,5 ml	5 doza od 0,5 ml ili najviše 10 doza od 0,25 ml	Jedna doza (0,5 ml) sadrži 50 mikrograma andusomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (modificiranih nukleozida) (u nanočesticama lipida SM-102). Jedna doza (0,25 ml) sadrži 25 mikrograma andusomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (modificiranih nukleozida) (u nanočesticama lipida SM-102).
Spikevax XBB.1.5 50 µg disperzija za injekciju	Jednodozna bočica od 0,5 ml	1 doza od 0,5 ml Samo za jednokratnu primjenu	Jedna doza (0,5 ml) sadrži 50 mikrograma andusomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (modificiranih nukleozida) (u nanočesticama lipida SM-102).
Spikevax XBB.1.5 50 µg disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki	Napunjena štrcaljka	1 doza od 0,5 ml Samo za jednokratnu primjenu	Jedna doza (0,5 ml) sadrži 50 mikrograma andusomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (modificiranih nukleozida) (u nanočesticama lipida SM-102).

Andusomeran je jednolančana, glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (S) virusa SARS-CoV-2 (omikron XBB.1.5), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.

Drugi sastojci su SM-102, (heptadekan-9-il 8-((2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino)oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoil-*sn*-glicero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimiristoil-*rac*-glicero-3-metoksipolietilenglikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolklorid, acetatna kiselina, natrijev acetat trihidrat, saharoza, voda za injekcije.

Kako Spikevax XBB.1.5 izgleda i sadržaj pakiranja

Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml disperzija za injekciju

Spikevax XBB.1.5 bijela je do gotovo bijela disperzija koja se isporučuje u višedoznoj staklenoj bočici, zatvorenoj gumenim čepom i aluminijskim prstenom s plavom *flip-off* plastičnom kapičom.

Veličina pakiranja: 10 višedoznih bočica. Jedna bočica sadrži 2,5 ml.

Spikevax XBB.1.5 50 mikrograma disperzija za injekciju

Spikevax XBB.1.5 bijela je do gotovo bijela disperzija koja se isporučuje u jednodoznoj staklenoj bočici, zatvorenoj gumenim čepom i aluminijskim prstenom s plavom *flip-off* plastičnom kapičom.

Veličine pakiranja:
1 jednodozna bočica
10 jednodoznih bočica.
Jedna bočica sadrži 0,5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Spikevax XBB.1.5 50 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Spikevax XBB.1.5 bijela je do gotovo bijela disperzija koja se isporučuje u napunjenoj štrcaljki (cikloolefinski polimer), s čepom klipa i kapicom na vrhu (bez igle).

Napunjene štrcaljke pakirane su u 1 prozirnom blisteru koji sadrži 1 napunjenu štrcaljku ili 5 prozirnih blistera od kojih svaki sadrži po 2 napunjene štrcaljke.

Veličine pakiranja:
1 napunjena štrcaljka
10 napunjenih štrcaljki

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođači

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

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

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

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Hrvatska

Tel: 08009614

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 09/2023

Skenirajte kôd mobilnim uređajem kako biste dobili uputu o lijeku na različitim jezicima.



Ili posjetite URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Detaljnije informacije o ovom cjepivu dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml disperzija za injekciju (višedozne bočice s plavom *flip-off* kapicom)

Spikevax XBB.1.5 treba primijeniti obučeni zdravstveni radnik.

Cjepivo je spremno za uporabu nakon odmrzavanja.

Ne tresti niti razrjeđivati.

Cjepiva je prije primjene potrebno pregledati kako bi se isključila prisutnost stranih čestica ili promjena boje.

Cjepivo Spikevax XBB.1.5 bijela je do gotovo bijela disperzija. Može sadržavati bijele ili prozirne čestice koje su dio cjepiva. Nemojte primjenjivati cjepivo ako je promijenilo boju ili ako sadrži bilo kakve drugačije čestice.

Bočice se čuvaju u zamrzivaču na temperaturi od -50 °C do -15 °C.

Iz jedne višedozne bočice može se izvući pet (5) doza (svaka od 0,5 ml) ili najviše deset (10) doza (svaka od 0,25 ml).

Po mogućnosti, probijte čep svaki put na drugom mjestu.

Provjerite ima li bočica plavu *flip-off* kapicu i je li naziv cjepiva Spikevax XBB.1.5. Ako bočica ima plavu *flip-off* kapicu i naziv cjepiva Spikevax 0,1 mg/ml, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ili Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za te formulacije.

Svaku višedoznu bočicu prije primjene treba odmrznuti prema uputama u nastavku (tablica 4).

Kada se bočica odmrzava u hladnjaku, potrebno je omogućiti da prije davanja odstoji na sobnoj temperaturi 15 minuta.

Tablica 4. Upute za odmrzavanje višedoznih bočica prije primjene

Pakiranje	Upute za odmrzavanje i trajanje odmrzavanja			
	Temperatura odmrzavanja (u hladnjaku)	Trajanje odmrzavanja	Temperatura odmrzavanja (na sobnoj temperaturi)	Trajanje odmrzavanja
Višedozna bočica	2° – 8°C	2 sata i 30 minuta	15 °C – 25 °C	1 sat

Upute nakon odmrzavanja

Neotvorena bočica

Maksimalno trajanje

- 30 dana** - Zamrzavanje u hladnjaku od 2 °C do 8 °C
- 24 sata** - Čuvanje na hladnom do sobne temperature od 8 °C do 25 °C
- 14 dana** - Hladnjak usred noći od 13 mjeseci od 2 °C do 8 °C
- 24 sata** - Čuvanje na hladnom do sobne temperature od 8 °C do 25 °C

Nakon izvlačenja prve doze

Maksimalno trajanje

19 sati - U hladnjaku ili na sobnoj temperaturi

Bočicu treba držati na temperaturi od 2 °C do 25 °C. Zabilježite datum i vrijeme bacanja na najepnicu bočice.

Bočicu bacite 19 sati nakon izvlačenja prve doze.

Svaku dozu cjepiva izvučite iz bočice koristeći novu sferlinu iglu i štrcaljku za svaku injekciju kako bi se spriječio prijenos uzročnika zaraznih bolesti s jedne osobe na drugu.
Dozu u štrcaljki treba upotrijebiti odmah.

Nakon prvog uvođenja igle u bočicu radi izvlačenja prve doze, cjepivo se mora upotrijebiti odmah i baciti nakon 19 sati.

Neiskorišteno cjepivo ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

NIKADA nemojte ponovno zamrzavati odmrznuto cjepivo

Spikevax XBB.1.5 50 mikrograma disperzija za injekciju (jednodozna bočica)

Cjepivo je spremno za uporabu nakon odmrzavanja.

Ne tresti niti razrjeđivati. Lagano zavrtite bočicu nakon odmrzavanja i prije izvlačenja.

Provjerite ima li bočica plavu *flip-off* kapicu i je li naziv cjepiva Spikevax XBB.1.5. Ako bočica ima plavu *flip-off* kapicu i naziv cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ili Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za tu formulaciju.

Prije uporabe odmrznite svaku jednodoznu bočicu prema uputama u nastavku. Svaka jednodozna bočica ili kutija koja sadrži 10 bočica može se odmrzavati u hladnjaku ili na sobnoj temperaturi (tablica 5).

Tablica 5. Upute za odmrzavanje jednodoznih bočica i kutija prije uporabe

Pakiranje	Upute za odmrzavanje i trajanje odmrzavanja			
	Temperatura odmrzavanja (u hladnjaku)	Trajanje odmrzavanja	Temperatura odmrzavanja (na sobnoj temperaturi)	Trajanje odmrzavanja
Jednodozna bočica	2 °C do 8 °C	45 minuta	15 °C do 25 °C	15 minuta
Kutija	2 °C do 8 °C	1 sat 45 minuta	15 °C do 25 °C	45 minuta

Ako se bočice odmrzavaju na 2°C do 8°C, svakoj bočici potrebno je omogućiti približno 15 minuta na sobnoj temperaturi (15 °C do 25 °C) prije davanja.

Spikevax XBB.1.5 50 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Ne tresti niti razrjeđivati sadržaj napunjene štrcaljke.

Svaka napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu primjenu. Cjepivo je spremno za uporabu nakon odmrzavanja.

Iz svake napunjene štrcaljke može se primijeniti jedna (1) doza od 0,5 ml.

Cjepivo Spikevax XBB.1.5 isporučuje se u jednodoznoj napunjenoj štrcaljki (bez igle) koja sadrži 0,5 ml (50 mikrograma andusomerana) mRNA i prije primjene se mora odmrznuti.

Tijekom čuvanja izloženost sobnom osvjetljenju svedite na najmanju moguću mjeru te izbjegavajte izloženost izravnoj sunčevoj i ultraljubičastoj svjetlosti.

Svaku napunjenu štrcaljku prije primjene treba odmrznuti prema uputama u nastavku. Štrcaljke se mogu odmrzavati u blisterima (svaki blister sadrži jednu ili dvije napunjene štrcaljke, ovisno o veličini pakiranja) ili u samoj kutiji, u hladnjaku ili na sobnoj temperaturi (tablica 6).

Tablica 6. Upute za odmrzavanje Spikevax XBB.1.5 napunjenih štrcaljki i kutija prije uporabe

Pakiranje	Upute za odmrzavanje i trajanje odmrzavanja			
	Temperatura odmrzavanja (u hladnjaku) (°C)	Trajanje odmrzavanja (minute)	Temperatura odmrzavanja (na sobnoj temperaturi) (°C)	Trajanje odmrzavanja (minute)
Napunjena štrcaljka u blisteru	2 – 8	55	15 – 25	45
Kutija	2 – 8	155	15 – 25	140

Provjerite je li naziv cjepiva na napunjenoj štrcaljki Spikevax XBB.1.5. Ako je naziv cjepiva Spikevax 50 mikrograma, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ili Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za tu formulaciju.

Upute za rukovanje napunjenim štrcaljkama

- Svaku napunjenu štrcaljku treba ostaviti da stoji na sobnoj temperaturi (15 °C do 25 °C) 15 minuta prije primjene.
- Ne tresti.
- Prije primjene napunjenu štrcaljku treba pregledati kako bi se isključila prisutnost stranih čestica ili promjena boje.
- Cjepivo Spikevax XBB.1.5 bijela je do gotovo bijela disperzija. Može sadržavati bijele ili prozirne čestice koje su dio cjepiva. Ne primjenjivati ako je cjepivo promijenilo boju ili ako sadrži bilo kakve drugačije čestice.
- Igle ne dolaze priložene u kutijama s napunjenim štrcaljkama.
- Primijeniti sterilne igle odgovarajuće veličine za intramuskularnu injekciju (21 G ili tanje).
- S vrha štrcaljke ukloniti kapicu okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
- Pričvrstiti iglu zavrtanjem u smjeru kazaljke na satu sve dok nije odgovarajuće pričvršćena na štrcaljku.
- Poklopac igle skinuti tek kada je sve spremno za primjenu.
- Cijelu dozu primijenite intramuskularno.
- Nakon odmrzavanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Doziranje i raspored

Tablica 7. Doziranje cjepiva Spikevax XBB.1.5

Dob	Doza	Dodatne preporuke
Djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, prethodno necijepljena i bez infekcije virusom SARS-CoV-2 u anamnezi	Dvije doze, svaka od 0,25 ml, primijenjene intramuskularno*	Primijenite drugu dozu 28 dana nakon prve doze. Ako je dijete već primilo jednu dozu cjepiva Spikevax, potrebno je primijeniti jednu dozu cjepiva Spikevax XBB.1.5 kako bi se dovršilo cijepljenje s dvije doze.
Djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, prethodno cijepljena ili s infekcijom virusom SARS-CoV-2 u anamnezi	Jedna doza od 0,25 ml, primijenjena intramuskularno*	Cjepivo Spikevax XBB.1.5 treba primijeniti najmanje 3 mjeseca nakon posljednje primljene doze cjepiva protiv bolesti COVID-19.
Djeca u dobi od 5 do 11 godina, prethodno cijepljena ili necijepljena	Jedna doza od 0,25 ml, primijenjena intramuskularno*	
Osobe u dobi od 12 godina i starije, prethodno cijepjene ili necijepljene	Jedna doza od 0,5 ml, primijenjena intramuskularno	
Osobe u dobi od 65 godina i starije	Jedna doza od 0,5 ml, primijenjena intramuskularno	Jedna dodatna doza može se primijeniti najmanje 3 mjeseca nakon posljednje primljene doze cjepiva protiv bolesti COVID-19.

* Nemojte upotrijebiti jednodoznu bočicu ili napunjenu štrcaljku za davanje djelomičnog volumena od 0,25 ml.

Tablica 8. Doziranje cjepiva Spikevax XBB.1.5 u imunokompromitiranih osoba

Dob	Doza	Dodatne preporuke
Imunokompromitirana djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, prethodno necijepljena	Dvije doze od 0,25 ml, primijenjene intramuskularno*	Treću dozu može se dati teško imunokompromitiranim osobama najmanje 28 dana nakon druge doze.
Imunokompromitirana djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine, prethodno cijepljena	Jedna doza od 0,25 ml, primijenjena intramuskularno*	Dodatnu dozu(e) prikladnu za dob može se sukladno procjeni liječnika primijeniti teško imunokompromitiranim osobama najmanje 2 mjeseca nakon posljednje primljene doze cjepiva protiv bolesti COVID-19, pri čemu treba uzeti u obzir kliničko stanje te osobe.
Imunokompromitirana djeca u dobi od 5 do 11 godina, prethodno cijepljena ili necijepljena	Jedna doza od 0,25 ml, primijenjena intramuskularno*	
Imunokompromitirane osobe u dobi od 12 godina i starije, prethodno cijepljene ili necijepljene	Jedna doza od 0,5 ml, primijenjena intramuskularno	

* Nemojte upotrijebiti jednodoznu bočicu ili napunjenu štrcaljku za davanje djelomičnog volumena od 0,25 ml.

Kao i za sva cjepiva koja se ubrizgavaju, odgovarajuće liječenje i nadzor moraju uvijek biti odmah dostupni u slučaju pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva Spikevax XBB.1.5.

Zdravstveni radnik treba motriti osobe najmanje 15 minuta nakon cijepljenja.

Nema podataka za procjenu istodobne primjene cjepiva Spikevax XBB.1.5 s drugim cjepivima. Spikevax XBB.1.5 se ne smije miješati s drugim cjepivima ili lijekovima u istoj štrcaljki.

Primjena

Cjepivo se mora primijeniti intramuskularno. Preferirano mjesto je deltoidni mišić nadlaktice. Cjepivo nemojte primijeniti intravaskularno, supkutano ili intradermalno.

Višedozne bočice

Primjena


Nakon odmrzavanja i prije svakog izvlačenja doze nježno zavrtite bočicu. Cjepivo je spremno za primjenu kad se admrzne. **Nemojte ga tresiti niti razrjeđivati.**

Svaku dozu prije primjene pregledajte kako biste:

- potvrdili da je tekućina u bočici i štrcaljki **bijele do gotovo bijele boje**
- provjerili volumen u štrcaljki

Cjepivo može sadržavati bijele ili prozime čestice povezane s cjepivom.

U slučaju pogrešne doze ili promjene boje i prisutnosti drugačijih čestica, nemojte primjenjivati cjepiva.



Napunjene štrcaljke

Koristite sterilnu iglu odgovarajuće veličine za intramuskularnu injekciju (21 G ili tanju). S vrha napunjene štrcaljke uklonite kapicu okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Pričvrstite iglu zavrtanjem u smjeru kazaljke na satu sve dok nije odgovarajuće pričvršćena na štrcaljku. Poklopac igle skinite tek kada je sve spremno za primjenu. Cijelu dozu primijenite intramuskularno. Nakon primjene bacite štrcaljku. Štrcaljka je namijenjena samo za jednokratnu primjenu.