

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Spikevax 0,2 mg/ml stungulyf, ördreifa
Spikevax 0,1 mg/ml stungulyf, ördreifa
Spikevax 50 míkrogrömm stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautu
COVID-19 mRNA bóluefni (með kírnisbreytingum)
Elasómeran

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti. Þetta gerir það að verkum að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega fyrir bólusetningu með þessu bóluefni. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækningu, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Spikevax og við hverju það er notað
2. Áður þú færð Spikevax
3. Hvernig gjöf á Spikevax fer fram
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Spikevax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Spikevax og við hverju það er notað

Spikevax er bóluefni sem notað er gegn COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veiru. Bóluefnið er gefið fullorðnum einstaklingum og börnum sem eru 6 mánaða eða eldri. Virka efnið í Spikevax er mRNA sem kóðar fyrir gaddapróteini SARS-CoV-2 veirunnar. Þetta mRNA er innfellt í SM-102 fitunánóagnir.

Þar sem Spikevax inniheldur ekki veiruna getur bóluefnið ekki valdið COVID-19.

Hvernig bóluefnið virkar

Spikevax örvar náttúrulegar varnir líkamans (ónæmiskerfið). Bóluefnið virkar með því að fá líkamann til þess að framleiða varnir (mótefni) gegn veirunni sem veldur COVID-19. Spikevax notast við efni sem kallast mótandi ríbósakjarnsýra (messenger ribonucleic acid (mRNA)) til þess að senda skilaboð sem frumur líkamans geta notað til að framleiða gaddapróteinið sem er einnig á veirunni. Frumurnar mynda síðan mótefni gegn gaddapróteininu til að berjast gegn veirunni. Þetta hjálpar til við að veita vörn gegn COVID-19.

2. Áður en þú færð Spikevax

Ekki má gefa bóluefnið ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Spikevax er notað:

- ef þú hefur áður fengið alvarleg, lífshættuleg **ofnæmisviðbrögð** eftir inndælingu einhvers annars bóluefnis eða eftir að hafa fengið Spikevax.
- ef þú hefur mjög veikt eða skert ónæmiskerfi
- ef einhvern tímann hefur liðið yfir þig eftir nálarstungu
- ef þú ert með blæðingarsjúkdóm
- ef þú ert með háan hita eða alvarlega sýkingu; samt sem áður er hægt að fá bólusetningu ef þú ert með vægan hita eða sýkingu í efri öndunarferum, svo sem kvef.
- ef þú ert með einhvern alvarlega sjúkdóm
- ef þú ert með kvíða gagnvart nálarstungum

Aukin hætta er á hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta) eftir bólusetningu með Spikevax (sjá kafla 4).

Þessi veikindi geta komið í ljós innan nokkurra daga eftir bólusetningu og hafa aðallega komið fyrir innan 14 daga. Veikindin hafa oftast sést eftir annan skammtinn heldur en fyrsta skammtinn, og oftast hjá yngri karlmönnum.

Eftir bólusetninguna skaltu vera vakandi fyrir einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshúsbólgu, svo sem mæði, hjartsláttarónotum og brjóstverk, og leita tafarlaust til læknis ef þú færð þessi einkenni.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af framangreindu eigi við um þig skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en Spikevax er gefið.

Háræðalekaheilkenni sem blossar upp

Eftir bólusetningu með Spikevax hefur verið tilkynnt um nokkur tilfelli háráðalekaheilkennis sem blossar upp (veldur því að vökvi lekur úr litlum blóðæðum sem leiðir til þess að handleggir og fótleggir bólgnu hratt, skyndilegrar þyngdaraukningar og yfirliðs, lágs blóðþrýstings). Ef þú hefur áður fengið tilfelli háráðalekaheilkennis skaltu leita ráða hjá læknum áður en þú færð Spikevax.

Verkunartími

Eins og við á um öll bóluefni gæti verið að tveggja skammta grunnbólusetningarlotu Spikevax verndi ekki til fulls alla þá sem fá bóluefnið og ekki er vitað hversu lengi vörnin varir.

Börn

Spikevax er ekki ætlað börnum yngri en 6 mánaða.

Notkun annarra lyfja samhliða Spikevax

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Spikevax gæti haft áhrif á verkun annarra lyfja og önnur lyf gætu haft áhrif á verkun Spikevax.

Ónæmisbældir einstaklingar

Ónæmisbældir einstaklingar gætu fengið þriðja skammtinn af Spikevax. Verkun Spikevax, jafnvel eftir þriðja skammt, kann að vera minni hjá fólki sem er ónæmisbælt. Í slíkum tilfellum skal halda áfram að viðhafa persónubundnar sóttvarnir til að koma í veg fyrir COVID-19. Auk þess ætti að bólusetja einstaklinga sem viðkomandi er í nánú samneyti við, eftir því sem við á. Ræða skal viðeigandi einstaklingsbundnar ráðleggingar við lækinn.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu eða grun um þungun skal láta lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita áður en þú færð bólusetninguna. Nota má Spikevax á meðgöngu. Umtalsverðar upplýsingar frá þunguðum konum sem bólusettar voru með Spikevax á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu hafa ekki sýnt fram á neikvæð áhrif á meðgönguna eða nýfædda barnið. Þrátt fyrir að upplýsingar um áhrif á meðgöngu eða nýfædda barnið eftir bólusetningu á fyrsta þriðjungi meðgöngu séu takmarkaðar, hefur ekki komið fram breyting á hættu á fósturláti.

Gefa má konum sem hafa barn á brjósti Spikevax.

Akstur og notkun véla

Ekki má aka eða nota vélar ef þú finnur fyrir vanlíðan eftir bólusetningu. Bíddu þar til áhrif bóluefnisins dofna áður en þú ekur eða notar vélar.

Spikevax inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig gjöf á Spikevax fer fram

Tafla 1. Spikevax skömmun fyrir grunnbólusetningu, þriðja skammt hjá verulega ónæmisbældum einstaklingum og örvunarskammta

Styrkleiki	Tegund bólusetningar	Aldur	Skammtur	Ráðleggingar
Spikevax 0.2 mg/ml stungulyf, ördreifa	Grunnbólusetning	Einstaklingar 12 ára og eldri	2 (tveir) skammtar (0,5 ml hvor, sem inniheldur 100 míkrógrömm mRNA)	Mælt er með að gefa síðari skammtinn 28 dögum eftir fyrri skammtinn.
		Börn 6 ára til 11 ára	2 (tveir) skammtar (0,25 ml hvor, sem inniheldur 50 míkrógrömm mRNA og er helmingur grunnbólusetningar- skammtsins fyrir einstaklinga 12 ára og eldri)	

Styrkleiki	Tegund bólu­setningar	Aldur	Skammtur	Ráð­leggingar	
	Þriðji skammtur hjá verulega ónæmisbældum einstaklingum	Einstaklingar 12 ára og eldri	1 (einn) skammtur með 0,5 ml sem inniheldur 100 mík­rógrömm mRNA	Gefa má þriðja skammtinn a.m.k. 28 dögum eftir annan skammtinn.	
		Börn 6 ára til 11 ára	1 (einn) skammtur með 0,25 ml sem inniheldur 50 mík­rógrömm mRNA		
	Örvunarskammtur	Einstaklingar 12 ára og eldri	1 (einn) skammtur með 0,25 ml sem inniheldur 50 mík­rógrömm mRNA	Nota má Spikevax til að gefa einstaklingum 12 ára og eldri örvunarskammt, sem hafa fengið grunnbólu­setningu með Spikevax eða grunnbólu­setningu sem samanstendur af öðru mRNA bólu­efni eða adenóveirufurju­bólu­efni, a.m.k. 3 mánuðum eftir að grunn­bólu­setningunni er lokið.	
Spikevax 0,1 mg/ml stungulyf, ördreifa og Spikevax 50 mík­rógrömm stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautu*	Grunnbólu­setning†	Börn 6 ára til 11 ára	2 (tveir) skammtar (0,5 ml hvor, sem inniheldur 50 mík­rógrömm mRNA)	Ráðlagt er að fá annan skammtinn 28 dögum eftir fyrsta skammtinn.	
		Börn 6 mánaða til 5 ára	2 (tveir) skammtar (0,25 ml hvor, sem inniheldur 25 mík­rógrömm mRNA og er helmingur grunnbólu­setningar­skammtsins fyrir börn 6 ára til 11 ára)*.		
	Þriðji skammtur hjá verulega ónæmisbældum einstaklingum‡	Börn 6 ára til 11 ára	1 (einn) skammtur með 0,5 ml sem inniheldur 50 mík­rógrömm mRNA	Gefa má þriðja skammtinn a.m.k. 28 dögum eftir annan skammtinn	
		Börn 6 mánaða til 5 ára	1 (einn) skammtur með 0,25 ml sem inniheldur 25 mík­rógrömm mRNA*.		
		Örvunarskammtur	Einstaklingar 12 ára og eldri	1 (einn) skammtur með 0,5 ml sem inniheldur 50 mík­rógrömm mRNA	Nota má Spikevax til að gefa einstaklingum 12 ára og eldri örvunarskammt, sem hafa fengið grunnbólu­setningu með Spikevax eða grunnbólu­setningu sem samanstendur af öðru mRNA bólu­efni eða adenóveirufurju­bólu­efni, a.m.k. 3 mánuðum eftir að grunn­bólu­setningunni er lokið
			Börn 6 áratil 11 ára	1 (einn) skammtur með 0,25 ml sem inniheldur 25 mík­rógrömm mRNA*	

*Ekki nota áfylltu sprautuna fyrir hluta af magninu 0,25 ml.

†Fyrir grunnbólu­setningu hjá einstaklingum 12 ára og eldri á að nota hettuglas með styrkleikanum 0,2 mg/ml.

‡Fyrir þriðja skammtinn hjá verulega ónæmisbældum sjúklingum 12 ára og eldri á að nota hettuglas með styrkleikanum 0,2 mg/ml.

Ef þú missir af tíma síðari grunnbólusetningarskammts Spikevax

- Ef þú missir af tíma skaltu bóka nýjan tíma eins fljótt og auðið er hjá lækni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.
- Ef þú missir af fyrirhuguðum skammti, getur verið að þú hafir ekki hlotið nægilega vörn gegn COVID-19.

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun sprauta bóluefninu í upphandleggsvöðva (inndæling í vöðva).

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun fylgjast náið með þér í að minnsta kosti **15 mínútur eftir** hverja inndælingu til að fylgjast með hvort fram komi merki um ofnæmisviðbrögð.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Leitið læknis **samstundis** ef eftirfarandi einkenni ofnæmisviðbragða koma upp:

- yfirlið eða vægur svími
- hjartsláttarbreytingar
- mæði
- öngljóð við öndun
- þroti í vörum, andliti eða koki
- ofsakláði eða útbrot
- ógleði eða uppköst
- kviðverkir.

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þær geta meðal annars verið:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- bólga/eymsli í handarkrika
- minnkuð matarlyst (hjá 6 mánaða til 5 ára börnum)
- pírringur/grátur (hjá 6 mánaða til 5 ára börnum)
- höfuðverkur
- syfja (hjá 6 mánaða til 5 ára börnum)
- ógleði
- uppköst
- vöðvaverkir, liðverkir og stífleiki
- verkur eða bólga á stungustað
- roði á stungustað (getur komið fram u.þ.b. 9 til 11 dögum eftir inndælingu)
- mikil þreyta
- kuldaþrollur
- hiti

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- niðurgangur
- útbrot
- útbrot eða ofsakláði á stungustað (getur komið fram u.þ.b. 9 til 11 dögum eftir innsprautun)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- kláði á stungustað
- sundl
- kviðverkir
- upphleypt útbrot með kláða (ofsakláði) (sem geta komið fram við inndælingu og allt að u.þ.b. tveimur vikum eftir inndælingu)

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- tímabundin lömum öðrum megin í andliti (Bell's palsy)
- bólgur í andliti (bólgur í andliti geta komið upp hjá einstaklingum sem hafa fengið andlitsfyllingu með innsprautun).
- skert snertiskyn
- óvenjuleg tilfinning í húðinni, svo sem stingir eða fiðringur (náladofi)

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- bólga í hjartavöðvanum eða bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta sem getur leitt til mæði, hjartsláttarónota eða brjóstverks.

Tíðni ekki þekkt

- alvarleg ofnæmisviðbrögð með öndunarerfiðleikum (bráðaofnæmi)
- viðbrögð sem fela í sér aukið næmi eða óþol ónæmiskerfisins (ofnæmi)
- viðbrögð í húð sem valda rauðum blettum eða flekkjum á húðinni og geta litið út eins og skotskífa eða „skotmark“ með dökkrauðri miðju sem er umlukt fölarí rauðum hringjum (regnbogaróði)
- mikil bólga í bólusetnum útlím.
- miklar tíðablæðingar (flestar tilvik virtust ekki vera alvarleg og voru skammvinn)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækning, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig: til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi bóluefnisins.

5. Hvernig geyma á Spikevax

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Upplýsingar um geymslu, fyrningardagsetningu, notkun og meðhöndlun er lýst í kafla sem er ætlaður heilbrigðisstarfsfólki í lok fylgiseðilsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Upplýsingar um Spikevax

Tafla 2. Samsetning eftir tegund íláts

Styrkleiki	Ílát	Skammtur	Samsetning
Spikevax 0,2 mg/ml stungulyf, ördreifa	Fjölskammta hettuglas	Að hámarki 10 skammtar sem eru 0,5 ml hver	Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 100 míkrógrömm af elasómeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í SM-102 fitunanóagnir)
		Að hámarki 20 skammtar sem eru 0,25 ml hver	Einn skammtur (0,25 ml) inniheldur 50 míkrógrömm af elasómeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í SM-102 fitunanóagnir)
Spikevax 0,1 mg/ml stungulyf, ördreifa	Fjölskammta hettuglas	5 skammtar sem eru 0,5 ml hver	Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 50 míkrógrömm af elasómeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í SM-102 fitunanóagnir)
		Að hámarki 10 skammtar sem eru 0,25 ml hver	Einn skammtur (0,25 ml) inniheldur 25 míkrógrömm af elasómeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í SM-102 fitunanóagnir)
Spikevax 50 míkrógrömm stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautur	Áfyllt sprauta	Einn skammtur sem er 0,5 ml Einnnota eingöngu. Ekki nota áfylltu sprautuna fyrir hluta af magninu 0,25 ml	Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 50 míkrógrömm af elasómeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í SM-102 fitunanóagnir)

Einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S), prótein SARS-CoV-2 veirunnar.

Önnur innihaldsefni eru SM-102 (heptadekan-9-yl 8-((2-hydroxyetyl)[6-oxo-6-(undekýloxý)hexýl]amín)oktanóat), kólesteról, 1,2-tvístearóýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC), 1,2-dímýristóýl-rac-glýseró-3-metoxýpólýetylenglýkól-2000 (PEG2000-DMG), trómetamín, trómetamín hýdróklóríð, edíkýra, natríumasetat trínhýdrat, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Spikevax og pakkningastærðir

Spikevax 0,2 mg/ml stungulyf, ördreifa

Spikevax er hvít eða beinhvít ördreifa sem kemur í 5 ml hettuglasi úr gleri með gúmmítappa og rauðu smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkningastærð: 10 fjölskammta hettuglös.

Spikevax 0,1 mg/ml stungulyf, ördreifa

Spikevax er hvít eða beinhvít ördreifa sem kemur í 2,5 ml hettuglasi úr gleri með gúmmítappa og bláu smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkningastærð: 10 fjölskammta hettuglös.

Spikevax 50 míkrogrömm stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautu

Spikevax er hvít eða beinhvít ördreifa sem kemur í áfylltri sprautu (hringlaga ólefin fjölliða) með stimpiltappa og loki á endanum (án nálar).

Áfylltu sprautunni er pakkað í 5 glærar þynnupakkningar með 2 áfylltum sprautum í hverri þynnupakkningu.

Pakkningastærð: 10 áfylltar sprautur

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Fyrir fjölskammta hettuglös

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Frakkland 37260

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

Fyrir áfyllta sprautu

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva
Tel: 88 003 1114

България
Тел: 00800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika
Tel: 800 050 719

Danmark
Tlf: 80 81 06 53

Deutschland
Tel: 0800 100 9632

Eesti
Tel: 800 0044 702

Ελλάδα
Τηλ: 008004 4149571

España
Tel: 900 031 015

France
Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska
Tel: 08009614

Ireland
Tel: 1800 800 354

Ísland
Sími: 800 4382

Italia
Tel: 800 928 007

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Latvija
Tel: 80 005 898

Magyarország
Tel: 06 809 87488

Malta
Tel: 8006 5066

Nederland
Tel: 0800 409 0001

Norge
Tlf: 800 31 401

Österreich
Tel: 0800 909636

Polska
Tel: 800 702 406

Portugal
Tel: 800 210 256

România
Tel: 0800 400 625

Slovenija
Tel: 080 083082

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Sverige
Tel: 020 10 92 13

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 0800 085 7562

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 12/2022.

Skannið kóðann með fartæki til að sjá fylgiseðilinn á öðrum tungumálum.



Eða heimsækið <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Ítarlegar upplýsingar um bóluefnið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Rekjanleiki

Til að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Geymsla og undirbúningur fyrir gjöf

Einungis þjálfaður heilbrigðisstarfsmaður má gefa Spikevax.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar eftir þíðingu.

Hristið hvorki né þynnið.

Skoða skal bóluefnið með tilliti til agna og mislitunar fyrir gjöf.

Spikevax er hvít eða beinhvít ördreifna. Það getur innihaldið hvítar eða hálfgagnsæjar lyfjatengdar agnir. Ekki má gefa bóluefnið ef það er mislitað eða inniheldur aðrar agnir.

Hettuglös og áfylltar sprautur eru geymd frosin við -50°C til -15°C.

Frystigeymsla



Spikevax 0,2 mg/ml stungulyf, ördreifna (fjölskammta hettuglös með rauðu smelluloki)

Hægt er að draga tíu (10) skammta (0,5 ml hver) eða að hámarki tuttugu (20) skammta (0,25 ml hver) upp úr hverju fjölskammta hettuglasi.

Helst skal stinga í gegnum tappann á ólíkum stað í hvert skipti. Ekki stinga gat á hettuglasið með rauða lokinu oftar en 20 sinnum.

Gangið úr skugga um að hettuglasið sé með rautt smellulok og lyfjaheitið sé Spikevax 0,2 mg/ml. Ef hettuglasið er með blátt smellulok og lyfjaheitið er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eða Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, á að leita upplýsinga í samantekt á eiginleikum lyfs þeirrar samsetningar.

Þíðið hvert fjölskammta hettuglas fyrir notkun samkvæmt leiðbeiningunum hér á eftir (tafla 3). Þegar hettuglasið hefur þíðnað í kæli er það látið vera í stofuhita í 15 mínútur fyrir gjöf.

Tafla 3. Leiðbeiningar um þíðingu fyrir fjölskammta hettuglös fyrir notkun

Gerð	Leiðbeiningar um þíðingu og tímalengd			
	Þíðingarhitastig (í kæli)	Tímalengd þíðingar	Þíðingarhitastig (við stofuhita)	Tímalengd þíðingar
Fjölskammta hettuglas	2° – 8°C	2 klst. og 30 mínútur	15°C – 25°C	1 klst.

Leiðbeiningar eftir þíðingu

Órofið hettuglas

30
dagar

Hámarks tímar
Kællir innan 7 mánaða geymsluþols
2°C til 8°C

24
klst.

Kæld geymsla upp að stofuhita
8° til 25°C

EDA

14
dagar

Kællir innan 12 mánaða geymsluþols
2°C til 8°C

24
klst.

Kæld geymsla upp að stofuhita
8° til 25°C



Eftir að fyrsti skammtur hefur verið dreginn upp

19
klst.

Hámarks tími
Kællir eða stofuhiti

Halda skal hitastigi á hettuglasinu á milli 2°C og 25°C. Séríð hvencær farga ó lyfinu (dagsetningu og tíma) á markmiða hettuglassins.

Fargið hettuglasi sem búið er að slinga ná í eftir 19 klst.



Dragðu hvern skammt af bóluefni upp úr hettuglasinu með því að nota nýja sæfða nál og sprautu fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir að smit berist milli einstaklinga.
Nota skal skammtinn í sprautunni tafarlaust.

Þegar búið er að stinga nál í hettuglasið til að draga upp fyrsta skammtinn skal nota bóluefnið tafarlaust og farga því eftir 19 klst.

Farga skal öllu ónotuðu bóluefni eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

ALDREI má frysta bóluefni sem búið er að þíða

Spikevax 0,1 mg/ml stungulyf, ördreifna (fjölskammta hettuglös með bláu smelluloki)

Hægt er að draga fimm (5) skammta (0,5 ml hver) eða að hámarki tíu (10) skammta (0,25 ml hver) upp úr hverju fjölskammta hettuglasi.

Helst skal stinga í gegnum tappann á ólíkum stað í hvert skipti.

Gangið úr skugga um að hettuglasið sé með blátt smellulok og lyfjaheitið sé Spikevax 0,1 mg/ml. Ef hettuglasið er með blátt smellulok og lyfjaheitið er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eða Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, á að leita upplýsinga í samantekt á eiginleikum lyfs þeirrar samsetningar.

Þíðið hvert fjölskammta hettuglas fyrir notkun samkvæmt leiðbeiningunum hér á eftir (tafla 4). Þegar hettuglasið hefur þíðnað í kæli er það látið vera í stofuhita í 15 mínútur fyrir gjöf.

Tafla 4. Leiðbeiningar um þíðingu fyrir fjölskammta hettuglös fyrir notkun

Gerð	Leiðbeiningar um þíðingu og tímalengd			
	Þíðingarhitastig (í kæli)	Tímalengd þíðingar	Þíðingarhitastig (við stofuhita)	Tímalengd þíðingar
Fjölskammta hettuglas	2° – 8°C	2 klst. og 30 mínútur	15°C – 25°C	1 klst.

Leiðbeiningar um þíðingu

Órofið heftuglas

Hámarks tímar
Kæli
innan 3 mánaða
geymslupóls
2°C til 8°C

30 dagar

Köld geymsla upp að stofuhita
8°C til 25°C

24 klst.

EDA

Kæli
innan 12 mánaða
geymslupóls
2°C til 8°C

14 dagar

Köld geymsla upp að stofuhita
8°C til 25°C

24 klst.

Eftir að fyrsti skammtur hefur verið dreginn upp

Hámarks tími
Kæli eða stofuhiti

19 klst.

Halda skal hitastigi á heftuglasinu á milli 2°C og 25°C. Skráið hvenær farga á lyftinu (dagsetningu og tíma) á merkimiða heftuglassins.

Fargið heftuglas sem búið er að stinga nál í eftir 19 klst.

Dragðu hvern skammt af bóluæfni upp úr heftuglasinu með því að nota nýja sæfða nál og sprautu fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir að smit berist milli einstaklinga.
Nota skal skammtinn í sprautunni tafarlaust.

Þegar búið er að stinga nál í heftuglasid til að draga upp fyrsta skammtinn skal nota bóluæfnið tafarlaust og farga því eftir 19 klst.

Farga skal öllu ónotuðu bóluæfni eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

ALDREI má frysta bóluæfni sem búið er að þíða

Spikevax 50 míkrogrömm stungulyf, ördreifna í áfylltri sprautu

Hristið hvorki né þynnið innihald áfylltu sprautunnar.

Hver áfyllt sprauta er eingöngu einnota. Bóluæfnið er tilbúið til notkunar eftir þíðingu.

Gefa má einn (1) skammt með 0,5 ml úr hverri áfylltri sprautu. Ekki nota áfylltu sprautuna fyrir hluta af magninu 0,25 ml.

Spikevax kemur í stakskammta, áfylltri sprautu (án nálar) sem inniheldur 0,5 ml (50 míkrogrömm) mRNA og þarf að þíða áður en það er gefið.

Við geymslu skal lágmarka útsetningu fyrir herbergisbirtu og forðast útsetningu fyrir beinu sólarljósi og útfjólubláu ljósi.

Þíða þarf hverja áfyllta sprautu fyrir notkun samkvæmt leiðbeiningunum hér fyrir neðan. Þíða má sprauturnar í þynnupakkningunum (hver þynnupakkning inniheldur 2 áfylltar sprautur) eða í öskjunni sjálfri, annað hvort í kæli eða við stofuhita (tafla 5). Þegar sprautan hefur þíðnað í kæli er hún látin vera í stofuhita í 15 mínútur fyrir gjöf.

Tafla 5. Leiðbeiningar um þíðingu fyrir áfylltar sprautur og öskjur fyrir notkun

Gerð	Leiðbeiningar um þíðingu og tímalengd			
	Þíðingarhitastig (í kæli) (°C)	Tímalengd þíðingar (mínútur)	Þíðingarhitastig (við stofuhita) (°C)	Tímalengd þíðingar (mínútur)
Áfyllt sprauta í þynnupakkningu	2 – 8	55	15 – 25	45
Askja	2 – 8	155	15 – 25	140

Gangið úr skugga um að lyfjaheiti áfylltu sprautunnar sé Spikevax 50 míkrogrömm. Ef lyfjaheitið er Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eða Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, á að leita upplýsinga í samantekt á eiginleikum lyfs þeirrar samsetningar.

Leiðbeiningar um meðhöndlun fyrir áfylltu sprauturnar

- Látið hverja áfyllta sprautu vera í stofuhita (15°C til 25°C) í 15 mínútur fyrir gjöf.
- Má ekki hrista.
- Skoða skal áfyllta sprautu með tilliti til agna og mislitunar fyrir gjöf.
- Spikevax er hvít eða beinhvít ördreifa. Það getur innihaldið hvítar eða hálfagnsæjar lyfjatengdar agnir. Ekki má gefa bóluæfnið ef það er mislitað eða inniheldur aðrar agnir.
- Nálar fylgja ekki öskjunum með áfylltu sprautunum.
- Notið sæfða nál af viðeigandi stærð fyrir inndælingu í vöðva (stærð 21 eða mjórri nálar).
- Fjarlægjið lokið af enda sprautunnar með því að snúa því rangsælis.
- Festið nálina með því að snúa henni réttisælis þangað til nálina er vel fest á sprautuna.
- Takið lokið af nálinni þegar hún er tilbúin til lyfjagjafar.
- Gefið allan skammtinn í vöðva.
- Má ekki frysta á ný eftir þíðingu.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Skömmtun og skammtaáætlun

Tafla 6. Spikevax skömmtun fyrir grunnbólusetningu, þriðja skammt hjá verulega ónæmisbældum einstaklingum og örvunarskammta

Bóluefni	Spikevax 0,2 mg/ml stungulyf, ördreifa	Spikevax 0,1 mg/ml stungulyf, ördreifa og Spikevax 50 míkrogrömm stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautu*
Grunnbólusetning Mælt er með að fá seinni skammtinn af sama bóluefni 28 dögum eftir fyrsta skammtinn til að ljúka grunnbólusetningunni.	Einstaklingar 12 ára og eldri tvær 0,5 ml inndælingar	Á ekki við†
	Börn 6 ára til 11 ára tvær 0,25 ml inndælingar	Börn 6 ára til 11 ára tvær 0,5 ml inndælingar
	Á ekki við	Börn 6 mánaða til 5 ára tvær 0,25 ml inndælingar*
Þriðji skammtur hjá verulega ónæmisbældum einstaklingum að minnsta kosti 1 mánuði eftir seinni skammtinn	Einstaklingar 12 ára og eldri 0,5 ml	Á ekki við‡
	Börn 6 ára til 11 ára 0,25 ml	Börn 6 ára til 11 ára 0,5 ml
	Á ekki við	Börn 6 mánaða til 5 ára 0,25 ml*
Örvunarskammtur má gefa að minnsta kosti 3 mánuðum eftir seinni skammtinn	Einstaklingar 12 ára og eldri 0,25 ml	Einstaklingar 12 ára og eldri 0,5 ml
	Á ekki við	Börn 6 ára til 11 ára 0,25 ml

* Ekki nota áfylltu sprautuna fyrir hluta af magninu 0,25 ml.

†Fyrir grunnbólusetningu hjá einstaklingum 12 ára og eldri á að nota hettuglas með styrkleikanum 0,2 mg/ml.

‡Fyrir þriðja skammtinn hjá verulega ónæmisbældum sjúklingum 12 ára og eldri á að nota hettuglas með styrkleikanum 0,2 mg/ml.

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar skal viðeigandi lækni meðferð og -eftirlit ávallt vera tiltækt ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram eftir gjöf Spikevax.

Heilbrigðisstarfsmaður skal hafa eftirlit með einstaklingum í a.m.k. 15 mínútur eftir gjöf bóluefnisins.

Háskammta fjörgilt influensubóluefni má gefa samhliða Spikevax. Ekki má blanda Spikevax saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Lyfjagjöf

Bóluefnið skal gefið með inndælingu í vöðva. Ákjósanlegasti stungustaðurinn er axlarvöðvi eða í fram- og hliðlægum hluta lærisins hjá ungbörnum og smábörnum. Lyfið má hvorki gefa í æð, undir húð né í húð.

Fjölskammta hettuglös

Lyfjagjöf

Hringsnúið heftuglasinu varlega eftir þiðingu og í hvert sinn áður en skammtur er dreginn upp. Bóluefnið er tilbúið til notkunar þegar það hefur verið þítt. **Hristið hvorki né þynnið.**

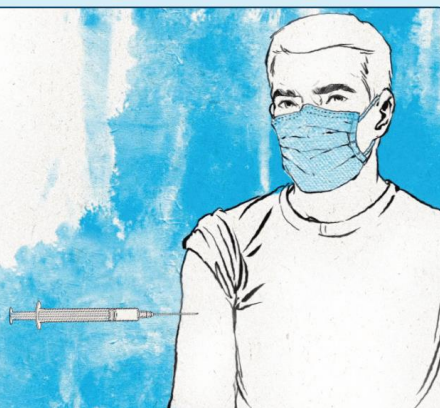
Skoðið hvern skammt fyrir inndælingu til að:

Ganga úr skugga um að vökvinn sé **hvítur eða beinhvítur** í bæði heftuglasi og sprautu

Ganga úr skugga um að rétt magn sé í sprautunni

Bóluefnið getur innihaldið hvítar eða hálfgagnsæjar agnir.

Ef skammturinn er rangur, eða upplitun og aðrar agnir eru til staðar, má ekki gefa bóluefnið.



Áfylltar sprautur

Notið sæfða nál af viðeigandi stærð fyrir inndælingu í vöðva. Fjarlægjið lokið af enda áfylltrar sprautu með því að snúa því rangsælis. Festið nálina með því að snúa réttisælis þangað til nálina er vel fest á sprautuna. Takið lokið af nálinni þegar hún er tilbúin til lyfjagjafar. Gefið allan skammtinn í vöðva. Fargið sprautunni eftir notkun. Eingöngu einnota.