

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
elasómeran

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til 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 læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 en 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 er notað 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 fitunanoágnir.

Vegna þess að 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 að framleiða varnir (mótefni) gegn veirunni sem veldur COVID-19. Spikevax notast við efni sem kallast mótagandi ríbósakjarnsýra (messenger ribonucleic acid (mRNA)) til 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 innþælingu 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 alvarlegan sjúkdóm.
- ef þú ert með kvíða gagnvart nálarstungum.

Aukin hætta er á hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (bólga í bandvefshulstri sem liggur utan um hjartað) 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 hjá yngri karlmönnum og oftast eftir annan skammtinn heldur en fyrsta skammtinn.

Bati næst í flestum tilfellum hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu. Í sumum tilfellum var þörf á gjörgæslustuðningi og banvæn tilfelli hafa komið fram.

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

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss) 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 (sem veldur því að vökvi lekur úr litlum blóðæðum, sem leiðir til þess að handleggir og fótleggir bólgnu hratt, skyndilegrar þyngdaráukningar og aðsvifa, lágs blóðþrýstings). Ef þú hefur áður fengið tilfelli háráðalekaheilkennis skaltu leita ráða hjá læknum áður en þú færð Spikevax.

Ending bólusetningar

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

Ónæmisbæddir einstaklingar

Ónæmisbæddir einstaklingar kunna að fá þriðja skammtinn af Spikevax. Verkun Spikevax, jafnvel eftir þriðja skammt, kann að vera minni hjá fólki sem er ónæmisbætt. 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 um þungaðar konur 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 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 því sem næst natríumlaust.

3. Hvernig gjöf á Spikevax fer fram

Tafla 1. Skammtar Spikevax við grunnbólusetningu, þriðja skammt hjá verulega ónæmisbæddum 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 míkrogrömm mRNA)	Ráðlagt er að gefa 2. skammtinn 28 dögum eftir 1. skammtinn.
		Börn á aldrinum 6 ára til og með 11 ára	2 (tveir) skammtar (0,25 ml hvor, sem inniheldur 50 míkrogrömm 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 míkrogrömm mRNA	Gefa má 3. skammtinn a.m.k. 28 dögum eftir 2. skammtinn.
		Börn á aldrinum 6 ára til og með 11 ára	1 (einn) skammtur með 0,25 ml, sem inniheldur 50 míkrogrömm mRNA	
	Örvunarskammtur	Einstaklingar 12 ára og eldri	1 (einn) skammtur með 0,25 ml, sem inniheldur 50 míkrogrömm 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 adenóveirufurju-bóluefni, a.m.k. 3 mánuðum eftir að grunnbólusetning-unni er lokið.
Spikevax 0,1 mg/ml stungulyf, ördreifa og Spikevax 50 míkrogrömm stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautu*	Grunnbólusetning†	Börn á aldrinum 6 ára til og með 11 ára	2 (tveir) skammtar (0,5 ml hvor, sem inniheldur 50 míkrogrömm mRNA)	Ráðlagt er að gefa 2. skammtinn 28 dögum eftir 1. skammtinn.
		Börn 6 mánaða til og með 5 ára	2 (tveir) skammtar (0,25 ml hvor, sem inniheldur 25 míkrogrömm mRNA og er helmingur grunnbólusetningar-skammtsins fyrir börn 6 ára til og með 11 ára)*	
	Þriðji skammtur hjá verulega ónæmisbældum einstaklingum‡	Börn á aldrinum 6 ára til og með 11 ára	1 (einn) skammtur með 0,5 ml, sem inniheldur 50 míkrogrömm mRNA	Gefa má 3. skammtinn a.m.k. 28 dögum eftir 2. skammtinn.
Börn 6 mánaða til og með 5 ára		1 (einn) skammtur með 0,25 ml, sem inniheldur 25 míkrogrömm mRNA*		
	Örvunarskammtur	Einstaklingar 12 ára og eldri	1 (einn) skammtur með 0,5 ml, sem inniheldur 50 míkrogrömm mRNA	Nota má Spikevax til að gefa einstaklingum 6 ára og eldri örvunarskammt, sem hafa fengið grunnbólusetningu með Spikevax eða grunnbólusetningu sem samanstendur af öðru mRNA-bóluefni eða adenóveirufurju-bóluefni, a.m.k. 3 mánuðum eftir að grunnbólusetning-unni er lokið.
		Börn á aldrinum 6 ára til og með 11 ára	1 (einn) skammtur með 0,25 ml, sem inniheldur 25 míkrogrömm mRNA*	

* Ekki nota áfylltu sprautuna til að gefa hlutarúmmálið 0,25 ml.

† Til grunnbólusetningar einstaklinga 12 ára og eldri skal nota hettuglas með styrkleikanum 0,2 mg/ml.

‡ Til að gefa þriðja skammtinn hjá verulega ónæmisbældum einstaklingum 12 ára og eldri skal nota hettuglas með styrkleikanum 0,2 mg/ml.

Ef þú missir af tíma 2. 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 fengið 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 a.m.k. **15 mínútur eftir** hverja inndælingu með tilliti til merkja um ofnæmisviðbrögð.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins 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 til læknis **samstundis** ef eftirfarandi einkenni ofnæmisviðbragða koma fram:

- aðsvif eða vægur svími
- hjartsláttarbreytingar
- mæði
- öngljóð við öndun
- þroti í vörum, andliti eða koki
- ofsakláði eða útbrot
- ógleði eða uppköst
- magaverkur

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)
- píringur/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 inndælingu)

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

- kláði á stungustað
- sundl
- magaverkur
- 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 lömun öðrum megin í andliti (Bell's palsy)
- bólgur í andliti (bólгур í andliti geta komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa fengið andlitsfyllingu með innsprautun)
- skert snertiskyn eða skynjun
- óvenjuleg tilfinning í húðinni, svo sem stingir eða fiðringur (náladófi)

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 föleri rauðum hringjum (regnbogaroði)
- mikil bólga í bólusetum útlím
- miklar tíðablæðingar (flest tilvik virtust ekki vera alvarleg og voru skammvinn)
- útbrot sem koma fram vegna utanaðkomandi áreitiss, svo sem vegna þess að húðin sé strokin fast, hún klóruð eða þrýst sé á hana (eðlisrænn ofsakláði)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 að finna 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

Spikevax inniheldur

Tafla 2. Innihaldslýsing eftir tegund íláts

Styrkleiki	Ílát	Skammtur	Innihaldslýsing
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 míkrogrömm af elasomeran, sem er COVID-19 mRNA bóluefni (með kirmisbreytingum) (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).
		Að hámarki 20 skammtar sem eru hver um sig 0,25 ml	Einn skammtur (0,25 ml) inniheldur 50 míkrogrömm af elasomeran, sem er COVID-19 mRNA bóluefni (með kirmisbreytingum) (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).
Spikevax 0,1 mg/ml stungulyf, ördreifa	Fjölskammta hettuglas	5 skammtar sem eru hver um sig 0,5 ml	Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 50 míkrogrömm af elasomeran, sem er COVID-19 mRNA bóluefni (með kirmisbreytingum) (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).
		Að hámarki 10 skammtar sem eru hver um sig 0,25 ml	Einn skammtur (0,25 ml) inniheldur 25 míkrogrömm af elasomeran, sem er COVID-19 mRNA bóluefni (með kirmisbreytingum) (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).
Spikevax 50 míkrogrömm stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautu	Áfyllt sprautu	1 skammtur með 0,5 ml Eingöngu einnota. Ekki nota áfylltu sprautuna til að gefa hlutarúmmálið 0,25 ml.	Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 50 míkrogrömm af elasomeran, sem er COVID-19 mRNA bóluefni (með kirmisbreytingum) (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).

Elasómeran er 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) SARS-CoV-2 veirunnar (af fyrstu gerð).

Önnur innihaldsefni eru SM-102 (heptadekan-9-ýl 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, ediksýra, natríumasetatþríhýdrat, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Spikevax og pakkningastærðir

Spikevax 0,2 mg/ml stungulyf, ördreifa

Spikevax er hvít til 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 til 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 til 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 þynnupakkingar með 2 áfylltum sprautum í hverri þynnupakkingu.

Pakkningastærð: 10 áfylltar sprautur

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðendur

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:

Ísland

Sími: 800 4382

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 09/2023

Skannið kóðann með snjallsíma/-tæki til að sjá fylgiseðilinn á öðrum tungumálum.



Eða farið á vefsíðuna <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 þess 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 til beinhvít ördreifa. Það getur innihaldið hvítar eða hálfgagnsæjar lyfjatengdar agnir. Ekki má gefa bóluefnið ef það er mislitað eða inniheldur aðrar agnir.

Geymið hettuglös og áfylltar sprautur í frysti við -50 °C til -15 °C.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Spikevax 0,2 mg/ml stungulyf, ördreifa (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 gegnum tappann á nýjum stað í hvert sinn. 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 skal leita upplýsinga í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þá samsetningu.

Þíðið hvert fjölskammta hettuglas fyrir notkun samkvæmt leiðbeiningunum hér fyrir neðan (tafla 3). Þegar hettuglasið hefur þíðnað í kæli skal geyma það við stofuhita í 15 mínútur fyrir gjöf.

Tafla 3. Leiðbeiningar um þíðingu fjölskammta hettuglása fyrir notkun

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

Leiðbeiningar effir þíðingu

Óröfð hettuglas

Hámarks tímar
Kæli
mei 1 mánaða
gæmsluþétt
2°-8°C

30 dagar

Hámarks tími
Kæli eða stofuhiti

19 klst.

Haldið í kal hitastigi á hettuglasinu á milli 2°C og 25°C. Sérstök hvænder farga á lyfni (döggefningu og tíma) á markmiðla hettuglasinu.

Forgið hettuglas sem búið er að stinga ná í eilíku 19 klst.

Óröfð hettuglas

Hámarks tímar
Kæli
mei 12 mánaða
gæmsluþétt
2°C til 8°C

14 dagar

Hámarks tími
Kæli eða stofuhiti

19 klst.

Haldið í kal hitastigi á hettuglasinu á milli 2°C og 25°C. Sérstök hvænder farga á lyfni (döggefningu og tíma) á markmiðla hettuglasinu.

Forgið hettuglas sem búið er að stinga ná í eilíku 19 klst.

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

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

Farga skal öllu ónotuðu bóluefni eða úrgangji 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 gegnum tappann á nýjum stað í hvert sinn.

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 skal leita upplýsinga í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þá samsetningu.

Þíðið hvert fjölskammta hettuglas fyrir notkun samkvæmt leiðbeiningunum hér fyrir neðan (tafla 4). Þegar hettuglasið hefur þíðnað í kæli skal geyma það við stofuhita í 15 mínútur fyrir gjöf.

Tafla 4. Leiðbeiningar um þíðingu fjölskammta hettuglása fyrir notkun

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

Leiðbeiningar eftir þíðingu

Órofið heftuglas

30 dagar

Hámarks tímar
Kælið innan 9 mánaða geymsluþols
2°C til 8°C



24 klst.

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

EDA

14 dagar

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

24 klst.

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

Eftir að fyrsti skammtur hefur verið dreginn upp

19 klst.

Hámarks tími
Kælið eða stofuhiti



Halala skal hitastigi á heftuglasinu á milli 2°C og 25°C. Skráðið hvíðar farga á lyfirnu (dagsetningu og tíma) á merkimiða heftuglassins.

Fargið heftuglasi sem lúðið er að stinga nál í eftir 19 klst.

Dragðu hvern skammt af bóluefni 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 heftuglasið 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 50 míkrogrömm stungulyf, ördreifna í áfylltri sprautu

Hristið hvorki né þynnið innihald áfylltu sprautunnar.

Hver áfyllt sprautu er eingöngu einnota. Bóluefnið er tilbúið til notkunar eftir þíðingu.

Gefa má einn (1) skammt með 0,5 ml úr hverri áfylltri sprautu. Ekki nota áfylltu sprautuna til að gefa hlutarúmmálið 0,25 ml.

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

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

Þíðið 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, annaðhvort í kæli eða við stofuhita (tafla 5). Þegar sprautan hefur þíðnað í kæli skal geyma hana við 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 sprautu 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 skal leita upplýsinga í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þá samsetningu.

Leiðbeiningar um meðhöndlun fyrir áfylltu sprauturnar

- Látið hverja áfyllta sprautu standa við stofuhita (15 °C til 25 °C) í 15 mínútur fyrir gjöf.
- Má ekki hrista.
- Fyrir gjöf skal skoða áfyllta sprautu með tilliti til agna og mislitunar.
- Spikevax er hvít til beinhvít ördreifna. Það getur innihaldið hvítar eða hálf-gagnsæjar lyfjatengdar agnir. Ekki má gefa bóluefnið ef það er mislitað eða inniheldur aðrar agnir.
- Nálar fylgja ekki í öskjunum með áfylltu sprautunum.
- Notið sæfða nál af víðeigandi stærð til inndælingar 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 þar 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.

Skömmun og skammtaáætlun

Tafla 6. Skammtar Spikevax við grunnbólusetningu, þriðja skammt hjá verulega ónæmisbældum einstaklingum og örvunarskammta

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

* Ekki nota áfylltu sprautuna til að gefa hlutarúmmálið 0,25 ml.

† Til grunnbólusetningar einstaklinga 12 ára og eldri skal nota hettuglas með styrkleikanum 0,2 mg/ml.

‡ Til að gefa þriðja skammtinn hjá verulega ónæmisbældum einstaklingum 12 ára og eldri skal 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 vegna mögulegra bráðaofnæmisviðbragða eftir gjöf Spikevax.

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

Gefa má háskammta, fjörgilt influensubóluefni samhliða Spikevax. Ekki má blanda Spikevax saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Lyfjagjöf

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

Lyfjagjöf

Hringsnúlið hettuglasinu varlega eftir þjöngu og í hvert sinn áður en skammtur er dreginn upp. Bóluefnið er tilbúið til notkunar þegar það hefur verið þitt. **Hristið hvorki né þynnið.**

Skoðið hvern skammt fyrir inndælingu til að:

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

Ganga úr skugga um að rétt magn sé í sprautunni

Bóluefnið getur innihaldið hvítar eða háfgagnsæjar agnir.

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



Áfylltar sprautur

Notið sæfða nál af viðeigandi stærð til inndælingar í vöðva (stærð 21 eða fínni nálar). Fjarlægjið lokið af enda áfylltrar sprautu með því að snúa því rangsælis. Festið nálina með því að snúa henni réttsælis þar 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.