

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramów/50 mikrogramów)/ml dyspersja do wstrzykiwań
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramów/25 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramów/25 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampulko-
strzykawce**
Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)
elasomeran/imelasomeran



Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem szczepionki pacjentowi, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
3. Jak podaje się Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 i w jakim celu się ją stosuje

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 to szczepionka stosowana w celu zapobiegania chorobie COVID-19 powodowanej przez wirus SARS-CoV-2. Podaje się ją osobom w wieku 12 lat i starszym. Substancją czynną w Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 jest mRNA kodujący białko kolca wirusa SARS-CoV-2. mRNA jest osadzony w nanocząsteczkach lipidowych SM-102.

Szczepionka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 jest przeznaczona do stosowania tylko u osób, które uprzednio przyjęły co najmniej cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19.

Z uwagi na fakt, że szczepionka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nie zawiera wirusa, nie może wywołać choroby COVID-19 u osoby zaszczepionej.

Na czym polega działanie szczepionki

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 stymuluje naturalne mechanizmy obronne organizmu (układ odpornościowy). Działanie szczepionki polega na pobudzeniu organizmu do wytworzenia ochrony (przeciwciał) przeciwko wirusowi wywołującemu COVID-19. W szczepionce Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 wykorzystano substancję zwaną informacyjnym kwasem rybonukleinowym (messenger ribonucleic acid, mRNA) w celu przekazania instrukcji, które komórki organizmu mogą wykorzystać do wytworzenia białka kolca, znajdującego się również na powierzchni wirusa. Następnie komórki wytwarzają przeciwciała przeciwko białku kolca, które pomogą zwalczać wirusa. Pomoże to zapewnić pacjentowi ochronę przed zachorowaniem na COVID-19.

2. Informacje ważne przed przyjęciem Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Kiedy nie przyjmować szczepionki jeśli pacjent ma **uczulenie** na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu Spikevax (szczepionka wyjściowa) w przeszłości;
- u pacjenta występuje osłabienie lub upośledzenie układu immunologicznego;
- u pacjenta kiedykolwiek doszło do omdlenia po jakimkolwiek wkłuciu igły;
- u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości;

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

- u pacjenta występuje wysoka gorączka albo ciężkie zakażenie; pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego łagodna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- u pacjenta występuje jakakolwiek poważna choroba;
- u pacjenta występuje lęk związany ze wstrzyknięciami.

Po podaniu szczepionki Spikevax (szczepionka wyjściowa) istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4).

Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugiej dawce w porównaniu z pierwszą dawką i częściej u młodszych osób płci męskiej.

Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

W przypadku zaistnienia którejkolwiek z powyższych sytuacji (albo gdy nie ma pewności), przed przyjęciem Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Zaostrzenia zespołu przesiąkania włóściczek (CLS, ang. capillary leak syndrome)

Po podaniu szczepionki Spikevax (szczepionka wyjściowa) zanotowano kilka przypadków zaostrzeń zespołu przesiąkania włóściczek [powodującego wyciek płynu z drobnych naczyń krwionośnych (naczyni włosowatych), prowadzącego do szybkiego obrzęku ramion i nóg, nagłego przyrostu masy ciała oraz uczucia osłabienia, obniżenia ciśnienia krwi]. Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały incydenty CLS, przed podaniem szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 należy omówić to z lekarzem.

Okres utrzymywania się ochrony

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, trzecia dawka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które go otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

Dzieci

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nie jest zalecana u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 6 lat.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Osoby z zaburzeniami odporności

Skuteczność szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 może być mniejsza u osób z zaburzeniami odporności. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności w celu zapobiegania COVID-19. Ponadto osoby utrzymujące bliski kontakt z pacjentem powinny zostać zaszczepione zgodnie z zaleceniami. Należy omówić z lekarzem odpowiednie indywidualne zalecenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed otrzymaniem tej szczepionki. Nie ma jeszcze danych dotyczących stosowania szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 w okresie ciąży, jednak informacje uzyskane od dużej liczby kobiet w ciąży zaszczepionych szczepionką Spikevax (szczepionka wyjściowa) w drugim i trzecim trymestrze nie wykazały negatywnego wpływu na ciążę lub noworodka. Chociaż informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po szczepieniu w pierwszym trymestrze są ograniczone, nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka poronienia. Ponieważ różnice między tymi dwoma produktami są związane tylko z białkiem szczytowym i nie ma klinicznie istotnych różnic, szczepionka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 może być stosowana w okresie ciąży.

Nie ma jeszcze danych dotyczących stosowania szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 podczas karmienia piersią.

Jednak nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/niemowląt karmionych piersią. Dane uzyskane od kobiet, które karmiły piersią po zaszczepieniu szczepionką Spikevax (szczepionka wyjściowa), nie wykazały ryzyka wystąpienia działań niepożądanych w noworodków/niemowląt karmionych piersią. Szczepionka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 może być podawana podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku złego samopoczucia po szczepieniu. Należy zacząć, dopóki wpływ szczepionki nie ustąpi przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 zawiera sól

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

3. Jak podaje się Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Osoby w wieku 12 lat i starsze

Dawka szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 wynosi 0,5 ml, podawana co najmniej 3 miesiące od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Osoby w wieku od 6 lat do 11 lat

Dawka szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 wynosi 0,25 ml, podawana co najmniej 3 miesiące od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Lekarz, farmaceuta albo pielęgniarka wstrzyknie pacjentowi szczepionkę w mięsień (wstrzyknięcie domięśniowe) w górnej części ramienia.

Po każdym podaniu szczepionki lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie przez co najmniej **15 minut** obserwować pacjenta, aby sprawdzić, czy nie występują u niego objawy reakcji alergicznej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Szczepionka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 jest wskazana do stosowania tylko u osób, które uprzednio przyjęły co najmniej cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19.

Informacje dotyczące cyklu szczepienia podstawowego u osób w wieku 6 lat i starszych znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania szczepionki Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy uzyskać **pilną** pomoc medyczną w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów przedmiotowych i podmiotowych reakcji alergicznej:

- uczucie osłabienia lub zawroty głowy;
- zmiany rytmu serca;
- duszność;
- świszczący oddech;
- obrzęk ust, twarzy albo gardła;
- pokrzywka albo wysypka;
- nudności albo wymioty;
- ból brzucha.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek inne działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą one obejmować:

bardzo częste (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- obrzęk/tkliwość pod pachą
- zmniejszony apetyt (obserwowany u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat)
- drażliwość/płacz (obserwowane u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat)
- ból głowy
- senność (obserwowana u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat)
- nudności
- wymioty
- ból mięśni, ból i sztywność stawów
- ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (niektóre z tych objawów mogą wystąpić po upływie około 9 do 11 dni od wykonania wstrzyknięcia)
- uczucie silnego zmęczenia
- dreszcze
- gorączka

częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- biegunka

- wysypka
- wysypka lub pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (niektóre z tych objawów mogą wystąpić po upływie około 9 do 11 dni od wykonania wstrzyknięcia)

niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia
- zawroty głowy
- ból brzucha
- - wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka) (która może wystąpić od momentu wstrzyknięcia do około dwóch tygodni po szczepieniu)

rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- tymczasowe jednostronne opadanie twarzy (porażenie Bella)
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy otrzymali wcześniej wstrzyknięcia kosmetyczne w obrębie twarzy)
- osłabienie zmysłu dotyku lub odczuwania bodźców
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak uczucie mrowienia lub pełzania (parestezje)

bardzo rzadkie (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- Zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej

częstość nieznaną:

- ciężkie reakcje alergiczne z trudnościami w oddychaniu (anafilaksja)
- reakcja zwiększonej wrażliwości lub nietolerancji ze strony układu odpornościowego (nadwrażliwość)
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy)
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać szczepionkę Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, stosowania i przygotowania opisano w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Tabela 1. Skład w zależności od rodzaju opakowania

Moc	Opakowanie	Dawka (dawki)	Skład
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml dyspersja do wstrzykiwań	Fiolka wielodawkowa 2,5 ml	5 dawek po 0,5 ml albo 10 dawek po 0,25 ml	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 25 mikrogramów elasomeranu i 25 mikrogramów imelasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID 19 (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).
	Fiolka wielodawkowa 5 ml	10 dawek po 0,5 ml albo 20 dawek po 0,25 ml	Jedna dawka (0,25 ml) zawiera 12,5 mikrograma elasomeranu i 12,5 mikrograma imelasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID 19 (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 µg/25 µg dyspersja do wstrzykiwań	Fiolka jednodawkowa 0,5 ml	1 dawka 0,5 ml Wyłącznie do użytku jednorazowego.	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 25 mikrogramów elasomeranu i 25 mikrogramów imelasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID 19 (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 µg /25 µg dyspersja do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Ampułkostrzykawka	1 dawka 0,5 ml Wyłącznie do użytku jednorazowego.	

Elasomeran to jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko kolca (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (wariant wyjściowy).

Imelasomeran to jednoniciowy, informacyjny RNA (mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący pełnej długości, zoptymalizowany pod względem doboru kodonu, stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej wariant (K983P i V984P) glikoproteiny kolca (S) wirusa SARS-CoV-2 (wariant Omicron, BA.1).

Pozostałe składniki to: SM-102 (8-{{(2-hydroksyetylo)[6-okso-6-(undecyloksy)heksyl]amino}oktanian heptadekan-9-ylu), cholesterol, 1,2-distearyl-3-fosfocholiny (DSPC), glikol 1,2-dimirystyl-3-glicero-3-metoksy-polietylenowy o masie cząsteczkowej 2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolu chlorowodorek, kwas octowy, sodu octan, trójwodny, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 i co zawiera opakowanie

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramów/50 mikrogramów)/ml dyspersja do wstrzykiwań

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym dostarczanej w szklanej fiolce wielodawkowej 2,5 ml lub 5 ml z gumowym korkiem i plastikowym niebieskim wieczkiem z aluminiowym zabezpieczeniem.

Wielkość opakowania:

10 fiolek wielodawkowych. Każda fiołka zawiera 2,5 ml.

10 fiolek wielodawkowych. Każda fiołka zawiera 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramów/25 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym dostarczanej w szklanej fiolece jednodawkowej 0,5 ml z gumowym korkiem i plastikowym niebieskim wieczkiem z aluminiowym zabezpieczeniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek jednodawkowych

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramów/25 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym dostarczanej w ampułko-strzykawce (z cyklicznego polimeru olefinowego) tłokiem i nasadką (bez igły).

Ampułko-strzykawka jest pakowana w 5 przezroczystych blistrach po 2 ampułko-strzykawki.

Wielkość opakowania: 10 ampułko-strzykawk.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Francja 37260

Moderna Biotech Spain S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madryt 28002
Hiszpania

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo n°35
28037 Madryt Hiszpania

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Magyarország
Tel: 06 809 87488

Danmark
Tlf: 80 81 06 53

Malta
Tel: 8006 5066

Deutschland
Tel: 0800 100 9632

Nederland
Tel: 0800 409 0001

Eesti
Tel: 800 0044 702

Norge
Tlf: 800 31 401

Ελλάδα
Τηλ: 008004 4149571

Österreich
Tel: 0800 909636

España
Tel: 900 031 015

Polska
Tel: 800 702 406

France
Tél: 0805 54 30 16

Portugal
Tel: 800 210 256

Hrvatska
Tel: 08009614

România
Tel: 0800 400 625

Ireland
Tel: 1800 800 354

Slovenija
Tel: 080 083082

Ísland
Sími: 800 4382

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Italia
Tel: 800 928 007

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Sverige
Tel: 020 10 92 13

Latvija
Tel: 80 005 898

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 0800 085 7562

Data ostatniej aktualizacji ulotki 12/2022.

Należy zeskanować kod za pomocą urządzenia mobilnego, aby uzyskać dostęp do ulotki w różnych językach.



Można również użyć adresu URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Szczegółowe informacje o tej szczepionce znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml dyspersja do wstrzykiwań (fiolki wielodawkowe z niebieskim wieczkiem)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 powinna być podawana przez przeszkolonego pracownika ochrony zdrowia.

Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.

Szczepionkę przed podaniem należy obejrzeć, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek stałych i czy barwa nie uległa zmianie.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym. Może zawierać białe albo półprzezroczyste cząstki pochodzące z produktu. Nie podawać, jeśli barwa szczepionki uległa zmianie lub szczepionka zawiera inne cząstki stałe.

Fiolki należy przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze od -50°C do -15°C.

Z każdej fiolki wielodawkowej można pobrać pięć (5) lub dziesięć (10) dawek po 0,5 ml, w zależności od rozmiaru fiolki. Z każdej fiolki wielodawkowej można pobrać dziesięć (10) lub dwadzieścia (20) dawek po 0,25 ml, w zależności od rozmiaru fiolki.

Sprawdzić, czy fiolka ma niebieskie wieczko, a nazwa produktu to Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Jeśli fiolka ma niebieskie wieczko, a nazwa produktu to Spikevax 0,1 mg/ml albo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla danej postaci szczepionki.

Najlepiej przekłuwać korek za każdym razem w innym miejscu. Nie przekłuwać fiolki więcej niż 20 razy.

Przed użyciem każdą fiolkę wielodawkową należy rozmrozić zgodnie z poniższą instrukcją (tabela 2). Przed podaniem pozostawić fiolkę w temperaturze pokojowej na 15 minut. Jeśli fiolka została rozmrożona w lodówce, to przed podaniem fiolkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 15 minut.

Tabela 2. Instrukcja rozmrażania fiolek wielodawkowych przed użyciem

Opakowanie	Instrukcja i czas rozmrażania			
	Temperatura rozmrażania (w lodówce)	Czas rozmrażania	Temperatura rozmrażania (w temperaturze pokojowej)	Czas rozmrażania
Fiolka wielodawkowa	2°C – 8°C	2 godziny i 30 minut	15°C – 25°C	1 godzina

Instrukcje po rozmrożeniu

Nienakłuta fiolka

30 dni Maksymalny czas
Lodówka w ciągu 9 miesięcy okresu trwałości
od 2° do 8°C

24 godziny Przechowywanie w chłodnym miejscu, maks. w temperaturze pokojowej
od 8° do 25°C

ALBO

14 dni Maksymalny czas
Lodówka w ciągu 12 miesięcy okresu trwałości
od 2° do 8°C

24 godziny Przechowywanie w chłodnym miejscu, maks. w temperaturze pokojowej
od 8° do 25°C

Po pobraniu pierwszej dawki

19 godzin Maksymalny czas
W lodówce lub temperaturze pokojowej

Fiolkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Zapisać datę i godzinę utylizacji na etykiecie fiolki.

Fiolkę należy wyrzucić po 19 godzinach od pierwszego nakłucia.

Każdą dawkę szczepionki należy pobrać z fiolki za pomocą nowej jałowej igły i nowej strzykawki do każdego wstrzyknięcia, aby zapobiec przeniesieniu czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą. Dawkę pobraną do strzykawki należy użyć natychmiast.

Po pierwszym nakłuciu fiolki szczepionkę należy natychmiast użyć, a niewykorzystaną ilość po 19 godzinach wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

NIE WOLNO ponownie zamrażać rozmrożonej szczepionki

Fiolki jednodawkowe (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramów/25 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań)

Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać. Delikatnie zamieszać ruchem obrotowym zawartość fiolki po rozmrożeniu i przed pobraniem szczepionki. Przed użyciem każdą fiolkę jednodawkową należy rozmrozić zgodnie z poniższą instrukcją. Każdą fiolkę jednodawkową lub opakowanie kartonowe zawierające 10 fiolek można rozmrażać zarówno w lodówce, jak i w temperaturze pokojowej (tabela 3). Jeśli fiolka została rozmrożona w lodówce, to przed podaniem fiolkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 15 minut.

Tabela 3. Instrukcja rozmrażania fiolek jednodawkowych i opakowań kartonowych przed użyciem

Opakowanie	Instrukcja i czas rozmrażania			
	Temperatura rozmrażania (w lodówce) (°C)	Czas rozmrażania (minuty)	Temperatura rozmrażania (w temperaturze pokojowej) (°C)	Czas rozmrażania (minuty)
Fiolka jednodawkowa	2°C do 8°C	45 minut	15°C do 25°C	15 minut
Opakowanie kartonowe	2°C do 8°C	1 godzina 45 minut	15°C do 25°C	45 minut

Jeśli fiołki są rozmrażane w temperaturze od 2°C do 8°C, pozostawić każdą fiołkę w temperaturze pokojowej (od 15°C do 25°C) na około 15 minut przed podaniem.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramów/25 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać zawartości ampułko-strzykawki.

Każda ampułko-strzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Za pomocą każdej ampułko-strzykawki można podać jedną (1) dawkę 0,5 ml.

Szczepionka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 jest dostarczana w jednodawkowej ampułko-strzykawce (bez igły) zawierającej 0,5 ml (25 mikrogramów elasomeranu i 25 mikrogramów imelasomeranu) mRNA i musi być rozmrożona przed podaniem.

Podczas przechowywania należy zminimalizować ekspozycję na światło w pomieszczeniu oraz unikać ekspozycji na bezpośrednie działanie światła słonecznego i promieniowania ultrafioletowego.

Przed użyciem każdą ampułko-strzykawkę należy rozmrozić zgodnie z poniższą instrukcją. Ampułko-strzykawki można rozmrażać w opakowaniach blistrowych (każdy blister zawiera 2 ampułko-strzykawki) lub w opakowaniu kartonowym, zarówno w lodówce, jak i w temperaturze pokojowej (tabela 4). Jeśli ampułko-strzykawka została rozmrożona w lodówce, to przed podaniem ampułko-strzykawkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 15 minut.

Tabela 4. Instrukcja rozmrażania ampułko-strzykawek i opakowań kartonowych Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 przed użyciem

Opakowanie	Instrukcja i czas rozmrażania			
	Temperatura rozmrażania (w lodówce) (°C)	Czas rozmrażania (minuty)	Temperatura rozmrażania (w temperaturze pokojowej) (°C)	Czas rozmrażania (minuty)
Ampułko-strzykawka w opakowaniu blistrowym	2 – 8	55	15 – 25	45
Opakowanie kartonowe	2 – 8	155	15 – 25	140

Sprawdzić, czy nazwa produktu w ampułko-strzykawce to Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Jeśli nazwa produktu to Spikevax 50 mikrogramów albo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla tej postaci szczepionki.

Instrukcja postępowania z ampułko-strzykawkami

- Pozostawić każdą ampułko-strzykawkę w temperaturze pokojowej (15°C do 25°C) na 15 minut przed podaniem.
- Nie wstrząsać.
- Ampułko-strzykawkę przed podaniem należy obejrzeć, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek stałych i czy barwa nie uległa zmianie.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym. Może zawierać białe albo półprzezroczyste cząstki pochodzące z produktu. Nie podawać, jeżeli barwa szczepionki uległa zmianie lub szczepionka zawiera inne cząstki stałe.

- Opakowania kartonowe z ampulko-strzykawkami nie zawierają igieł.
- Użyć jałowej igły o odpowiednim rozmiarze do wstrzyknięć domięśniowych (igły 21G lub cieńsze).
- Zdjąć nasadkę ze strzykawki, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Nałożyć igłę, przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie dobrze umocowana do strzykawki.
- Gdy szczepionka jest gotowa do podania zdjąć nasadkę z igły.
- Podać całą dawkę domięśniowo.
- Po rozmrożeniu nie zamrażać ponownie.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Schemat dawkowania

Osoby w wieku 12 lat i starsze

Dawka szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 wynosi 0,5 ml, podawana co najmniej 3 miesiące od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Osoby w wieku od 6 lat do 11 lat

Dawka szczepionki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 wynosi 0,25 ml, podawana co najmniej 3 miesiące od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu należy zawsze zapewnić natychmiastowy dostęp do właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Pracownik ochrony zdrowia powinien obserwować pacjenta przez co najmniej 15 minut po podaniu szczepionki.

Brak danych umożliwiających ocenę jednoczesnego stosowania Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 z innymi szczepionkami. Nie mieszać Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

Podawanie

Szczepionkę należy podawać drogą domięśniową. Preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny. Nie wolno podawać tej szczepionki donaczyniowo, podskórnym ani śródskórnym.

Fiolki wielodawkowe

Podawanie

Po rozmrożeniu i przed każdym pobraniem zawartość fiolki delikatnie zamieszać ruchem obrotowym.
Po rozmrożeniu szczepionka jest gotowa do użycia. **Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.**

Przed wstrzyknięciem należy sprawdzić każdą dawkę, aby:

Upewnić się, że płyn jest koloru białego do złamanej bieli zarówno w fiolce jak i w strzykawce

Sprawdzić objętość strzykawki

Szczepionka może zawierać białe lub półprzezroczyste cząstki.

Nie podawać szczepionki, jeśli dawka jest nieprawidłowa lub po stwierdzeniu zmiany zabarwienia i obecności innych cząstek stałych.



Ampułko-strzykawki

Użyć jałowej igły o odpowiednim rozmiarze do wstrzyknięć domięśniowych (21 G lub cieńszej). Zdjąć nasadkę z ampułko-strzykawki, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Nałożyć igłę, przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie dobrze umocowana do strzykawki. Gdy szczepionka jest gotowa do podania, zdjąć nasadkę z igły. Podać całą dawkę domięśniowo. Zużyta ampułko-strzykawkę wyrzucić. Wyłącznie do użytku jednorazowego.