

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Spikevax 0,2 mg/ml dispersie voor injectie Spikevax 0,1 mg/ml dispersie voor injectie Spikevax 50 microgram dispersie voor injectie in een voorgevulde spuit COVID-19-mRNA-vaccin elasomeraan

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin ontvangt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Spikevax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Spikevax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Spikevax is een vaccin dat wordt gebruikt voor de preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2. Het wordt gegeven aan volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden. De werkzame stof in Spikevax is mRNA die het SARS-CoV-2-spike-eiwit codeert. De mRNA is ingebed in SM-102-lipidenanodeeltjes.

Aangezien Spikevax het virus niet bevat, kan het u geen COVID-19 geven.

Hoe werkt het vaccin?

Spikevax stimuleert het natuurlijke afweersysteem van het lichaam (immuunsysteem). Het vaccin werkt door ervoor te zorgen dat het lichaam bescherming (antilichamen) produceert tegen het virus dat COVID-19 veroorzaakt. Spikevax maakt gebruik van een stof die 'messenger ribonucleic acid' (mRNA, ofwel boodschapper-RNA) heet en die instructies bevat die cellen in het lichaam kunnen gebruiken om het spike-eiwit dat ook op het virus zit, te maken. De cellen maken dan antilichamen aan tegen het spike-eiwit om het virus te helpen bestrijden. Dit draagt bij aan uw bescherming tegen COVID-19.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U mag dit middel niet toegediend krijgen als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Spikevax toegediend krijgt als u:

- in het verleden een ernstige, levensbedreigende **allergische** reactie had na injectie van een ander vaccin of nadat u Spikevax had gekregen
- een erg zwakke of niet goed werkend afweersysteem heeft
- u ooit bent flauwgevallen na een injectie met een naald
- een bloedingsstoornis heeft
- hoge koorts of een ernstige infectie heeft; u kunt de vaccinatie echter wel krijgen als u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verkoudheid, heeft.
- een ernstige ziekte heeft
- angstgevoelens krijgt door een injectie

Er is een verhoogd risico op myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje) na vaccinatie met Spikevax (zie rubriek 4).

Deze aandoeningen kunnen binnen enkele dagen na vaccinatie optreden en deden zich voornamelijk voor binnen 14 dagen. Ze werden vaker waargenomen bij jongens en jonge mannen, en vaker na de tweede dosis vergeleken met de eerste dosis.

De meeste gevallen van myocarditis en pericarditis herstellen. In sommige gevallen was ondersteuning door intensieve zorg nodig en er zijn gevallen gezien met een fatale afloop.

Na vaccinatie moet u alert zijn op tekenen van myocarditis en pericarditis, zoals kortademigheid, hartkloppingen en pijn op de borst, en onmiddellijk medische hulp inroepen indien deze optreden.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u niet zeker bent), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Spikevax krijgt.

Erger worden van klachten van capillaireleksyndroom (CLS)

Na vaccinatie met Spikevax zijn enkele gevallen gemeld waarbij de klachten van capillaireleksyndroom erger werden (hierdoor gaat er vloeistof lekken uit kleine bloedvaten [capillairen]). Hierdoor kunt u last krijgen van: snel opkomende zwelling van de armen en benen, plotselinge gewichtstoename en een flauw gevoel, lage bloeddruk). Heeft u eerder aanvallen met klachten van CLS gehad? Neem dan contact op met een arts voordat dit vaccin aan u wordt toegediend.

Duur van de bescherming

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat de primaire vaccinatiekuur met 2 doses van Spikevax niet iedereen beschermt die het vaccin krijgt. Het is niet bekend hoe lang u beschermd blijft.

Kinderen

Spikevax wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 maanden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Spikevax nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Spikevax kan invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de werking van Spikevax.

Personen bij wie het afweersysteem minder goed werkt

Als bij u het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt, kunt u een derde dosis Spikevax ontvangen. De werkzaamheid van Spikevax kan zelfs na de derde dosis minder zijn bij mensen bij wie het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt. In dergelijke gevallen moet u de fysieke voorzorgsmaatregelen blijven toepassen om COVID-19 te helpen vermijden. Daarnaast moeten uw nauwe contacten zoals gebruikelijk gevaccineerd zijn. U moet de gepaste persoonlijke aanbevelingen met uw arts bespreken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit vaccin ontvangt.

Spikevax kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met Spikevax blijkt geen negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby. Hoewel informatie over effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen.

Spikevax kan worden toegediend tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u zich onwel voelt na de vaccinatie. Wacht totdat de effecten van het vaccin uitgewerkt zijn voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

Spikevax bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Tabel 1. Dosering van Spikevax voor de primaire reeks, een derde dosis bij mensen met een ernstig verzwakt afweersysteem en de booster doses

Sterkte	Type vaccinatie	Leeftijd(en)	Dosis	Aanbevelingen
Spikevax 0,2 mg/ml dispersie voor injectie	Primaire reeks	Personen van 12 jaar en ouder	2 (twee) doses (0,5 ml elk, met 100 microgram mRNA)	Het wordt aanbevolen de tweede dosis 28 dagen na de eerste dosis te laten toedienen.
		Kinderen van 6 jaar tot en met 11 jaar	2 (twee) doses (0,25 ml elk, met 50 microgram mRNA, dit is de helft van de primaire dosis voor personen van 12 jaar en ouder)	
	Derde dosis bij mensen met een ernstig verzwakt afweersysteem	Personen van 12 jaar en ouder	1 (één) dosis van 0,5 ml, met 100 microgram mRNA	Een derde dosis kan worden gegeven ten minste 28 dagen na de tweede dosis.
		Kinderen van 6 jaar tot en met 11 jaar	1 (één) dosis van 0,25 ml, met 50 microgram mRNA)	
	Boosterdosis	Personen van 12 jaar en ouder	1 (één) dosis van 0,25 ml, met 50 microgram mRNA	Spikevax kan worden gebruikt om personen van 12 jaar en ouder, die een primaire reeks met Spikevax of een primaire reeks met een ander mRNA-vaccin of een adenovirus-vectorvaccin hebben ontvangen, een booster te geven, ten minste 3 maanden na het voltooien van de primaire reeks.
	Spikevax 0,1 mg/ml dispersie voor injectie en Spikevax 50 microgram	Primaire reeks†	Kinderen van 6 jaar tot en met 11 jaar	2 (twee) doses (0,5 ml elk, met 50 microgram mRNA)

Sterkte	Type vaccinatie	Leeftijd(en)	Dosis	Aanbevelingen	
dispersie voor injectie in een voorgevulde spuit*		Kinderen van 6 maanden tot en met 5 jaar	2 (twee) doses (0,25 ml elk, met 25 microgram mRNA elk, dit is de helft van de primaire dosis voor kinderen van 6 jaar tot en met 11 jaar)*	Het wordt aanbevolen om de tweede dosis 28 dagen na de eerste dosis te geven.	
	Derde dosis bij mensen met een ernstig verzwakt afweersysteem‡	Kinderen van 6 jaar tot en met 11 jaar	1 (één) dosis van 0,5 ml met 50 microgram mRNA		Een derde dosis kan worden gegeven ten minste 28 dagen na de tweede dosis.
		Kinderen van 6 maanden tot en met 5 jaar	1 (één) dosis van 0,25 ml met 25 microgram mRNA*		
	Boosterdosis		Personen van 12 jaar en ouder	1 (één) dosis van 0,5 ml met 50 microgram mRNA	Spikevax kan worden gebruikt om personen van 6 jaar en ouder, die een primaire reeks met Spikevax of een primaire reeks met een ander mRNA-vaccin of een adenovirus-vectorvaccin hebben ontvangen, een booster te geven, ten minste 3 maanden na het voltooiën van de primaire reeks.
			Kinderen van 6 jaar tot en met 11 jaar	1 (één) dosis van 0,25 ml met 25 microgram mRNA*	

*De voorgevulde spuit niet gebruiken om een gedeeltelijk volume van 0,25 ml toe te dienen.

†Voor de primaire reeks voor personen van 12 jaar en ouder moet de flacon met een sterkte van 0,2 mg/ml worden gebruikt.

‡Voor de derde dosis aan personen van 12 jaar en ouder met een ernstig verzwakt afweersysteem moet de flacon met een sterkte van 0,2 mg/ml worden gebruikt.

Als u een afspraak mist voor uw primaire 2^e dosis Spikevax

- Als u een afspraak mist, maak dan zo snel mogelijk een nieuwe afspraak voor een ander bezoek bij uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Als u een geplande injectie mist, bent u mogelijk niet volledig beschermd tegen COVID-19.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal het vaccin toedienen in een spier (intramusculaire injectie) in uw bovenarm.

Na elke injectie van het vaccin zal uw arts, apotheker of verpleegkundige minimaal **15 minuten** toezicht op u houden om te controleren op tekenen van allergische reacties.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoek **dringend** medische hulp als u een van de volgende tekenen en symptomen krijgt van een allergische reactie:

- Gevoel van zwakte of licht gevoel in het hoofd
- Veranderingen in uw hartslag
- Kortademigheid
- Piepende ademhaling
- Zwelling van lippen, gezicht, of keel
- Netelroos of huiduitslag
- Misselijkheid of braken
- Buikpijn

Krijgt u last van andere bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze kunnen bestaan uit:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Zwelling/gevoeligheid in de oksel
- Verminderde eetlust (waargenomen bij personen van 6 maanden tot en met 5 jaar)
- Prikkelbaarheid/huilen (waargenomen bij personen van 6 maanden tot en met 5 jaar)
- Hoofdpijn
- Slaperigheid (waargenomen bij personen van 6 maanden tot en met 5 jaar)
- Misselijkheid
- Braken
- Spierpijn, gewrichtspijn en stijfheid
- Pijn of zwelling op de plaats van de injectie
- Roodheid op de plaats van de injectie (soms treedt dit pas op na ongeveer 9 tot 11 dagen na de injectie)
- Zich erg moe voelen
- Koude rillingen
- Koorts

Vaak (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Diarree
- Huiduitslag
- Huiduitslag of netelroos op de plaats van de injectie (soms treedt dit pas op na ongeveer 9 tot 11 dagen na de injectie)

Soms (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Jeuk op de injectieplaats
- Duizeligheid
- Maagpijn
- Huiduitslag met jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) (dit kan optreden vanaf het moment van de injectie en tot ongeveer twee weken na de injectie)

Zelden (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Tijdelijk hangend gezicht aan één kant (bellverlamming)
- Zwelling van het gezicht (zwelling van het gezicht kan optreden bij personen die cosmetica-injecties in het gezicht hebben gehad)
- Afnemen tastzin of gevoeligheid
- Ongewoon gevoel in de huid, zoals een tintelend of kriebelend gevoel (paresthesie)

Zeer zelden (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Ontsteking van de hartspier (myocarditis) of ontsteking van het hartzakje (pericarditis) die kan leiden tot kortademigheid, hartkloppingen of pijn op de borst

Frequentie niet bekend

- Ernstige allergische reactie met ademhalingsproblemen (anafylaxie)
- Reactie van verhoogde gevoeligheid of intolerantie van het afweersysteem (overgevoeligheid)
- Een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt die eruit kunnen zien als een schietschijf met een donkerrood centrum omgeven door blekere rode ringen (erythema multiforme)
- Uitgebreide zwelling van de arm of het been waarin het vaccin is toegediend
- Hevige menstruele bloedingen (de meeste gevallen bleken niet ernstig en tijdelijk van aard te zijn)
- Uitslag als gevolg van externe prikkels zoals hard wrijven, krabben of druk op de huid (mechanische urticaria)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit vaccin.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	----------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Informatie over opslag, vervaldatum en gebruik en hantering zijn beschreven in de paragraaf bedoeld voor zorgverleners aan het einde van de bijsluiter.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Tabel 2. Samenstelling naar type verpakking

Sterkte	Verpakking	Dosis (doses)	Samenstelling
Spikevax 0,2 mg/ml dispersie voor injectie	Injectieflacon met meerdere doses	Maximaal 10 doses van 0,5 ml	Eén dosis (0,5 ml) bevat 100 microgram elasomeraan, een mRNA-vaccin tegen COVID-19 (nucleoside-gemodificeerd) (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed).
		Maximaal 20 doses van 0,25 ml	Eén dosis (0,25 ml) bevat 50 microgram elasomeraan, een mRNA-vaccin tegen COVID-19 (nucleoside-gemodificeerd) (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed).
Spikevax 0,1 mg/ml dispersie voor injectie	Injectieflacon met meerdere doses	5 doses van elk 0,5 ml	Eén dosis (0,5 ml) bevat 50 microgram elasomeraan, een mRNA-vaccin tegen COVID-19 (nucleoside-gemodificeerd) (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed).

Sterkte	Verpakking	Dosis (doses)	Samenstelling
		Maximaal 10 doses van 0,25 ml	Eén dosis (0,25 ml) bevat 25 microgram elasomeraan, een mRNA-vaccin tegen COVID-19 (nucleoside-gemodificeerd) (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed).
Spikevax 50 microgram dispersie voor injectie in een voorgevulde spuit	Voorgevulde spuit	1 dosis van 0,5 ml Uitsluitend voor eenmalig gebruik. De voorgevulde spuit niet gebruiken om een gedeeltelijk volume van 0,25 ml toe te dienen.	Eén dosis (0,5 ml) bevat 50 microgram elasomeraan, een mRNA-vaccin tegen COVID-19 (nucleoside-gemodificeerd) (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed).

Elastomeraan is een enkelstrengs, 5'-capped boodschapper-RNA (mRNA) geproduceerd met behulp van een celvrije *in-vitro* transcriptie van de overeenkomende DNA-sjablonen, die voor het virale spike-eiwit (S-eiwit) van SARS-CoV-2 (origineel) coderen.

De andere stoffen in dit middel zijn SM-102 (heptadecaan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)octanoaat), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethyleenglycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydrochloride, azijnzuur, natriumacetaattrihydraat, sucrose, water voor injecties.

Hoe ziet Spikevax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Spikevax 0,2 mg/ml dispersie voor injectie

Spikevax is een witte tot gebroken witte dispersie geleverd in een glazen flacon van 5 ml met een rubberen stop en een rode plastic flip-offdop met aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootte: 10 injectieflacons met meerdere doses

Spikevax 0,1 mg/ml dispersie voor injectie

Spikevax is een witte tot gebroken witte dispersie geleverd in een glazen flacon van 2,5 ml met een rubberen stop en een blauwe plastic flip-offdop met aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootte: 10 injectieflacons met meerdere doses

Spikevax 50 microgram dispersie voor injectie in een voorgevulde spuit

Spikevax is een witte tot gebroken witte dispersie geleverd in een voorgevulde spuit (van een cyclisch olefinepolymeer) met een zuigerstop en een beschermdop (zonder naald).

De voorgevulde spuiten zijn verpakt in 5 doorzichtige blisterverpakkingen met 2 voorgevulde spuiten in elke blisterverpakking.

Verpakkingsgrootte: 10 voorgevulde spuiten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

Voor injectieflacons met meerdere doses

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50
28703 San Sebastián de los Reyes
Madrid
Spanje

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
37260 Monts, Frankrijk

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

Voor voorgevulde spuit

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Nederland
Tel: 0800 409 0001

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 09/2023

Scan de code met een mobiel apparaat om de bijsluiter in verschillende talen te verkrijgen,



of open de URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Meer informatie over dit vaccin is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed worden geregistreerd.

Bewaring en voorbereiding voor toediening

Spikevax moet worden toegediend door een daartoe opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Eenmaal ontdooid is het vaccin klaar voor gebruik.

Niet schudden of verdunnen.

Het vaccin moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op aanwezigheid van deeltjes en verkleuring.

Spikevax is een witte tot gebroken witte dispersie. Er kunnen witte of doorschijnende productgerelateerde deeltjes in zitten. Niet toedienen als het vaccin verkleurd is of andersoortige deeltjes bevat.

Injectieflacons en voorgevulde spuiten bewaren in de vriezer bij -50 °C tot -15 °C.

De injectieflacon en voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spikevax 0,2 mg/ml dispersie voor injectie (injectieflacons met meerdere doses, met een rode flip-offdop)

Uit elke injectieflacon met meerdere doses kunnen tien (10) doses (van 0,5 ml) of maximaal twintig (20) doses (van 0,25 ml) worden opgetrokken.

De stop bij voorkeur telkens op een andere plaats doorprikken. De flacon met de rode dop niet vaker dan 20 keer aanprikken.

Controleer of de flacon over een rode flip-offdop beschikt en of de productnaam Spikevax 0,2 mg/ml is. Als de flacon over een blauwe flip-offdop beschikt en de productnaam Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 of Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 is, raadpleeg dan de samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.

Ontdooi elke injectieflacon met meerdere doses vóór gebruik volgens onderstaande instructies (tabel 3). Als u de injectieflacon in de koelkast heeft laten ontdooien, laat u deze voorafgaand aan toediening gedurende 15 minuten staan bij kamertemperatuur.

Tabel 3. Ontdooi-instructies voor injectieflacons met meerdere doses voorafgaand aan gebruik

Configuratie	Ontdooi-instructies en ontdooitijd			
	Ontdooi-temperatuur (in een koelkast)	Ontdooi-tijd	Ontdooi-temperatuur (bij kamertemperatuur)	Ontdooitijd
Injectieflacon met meerdere doses	2 °C-8 °C	2 uur en 30 minuten	15 °C-25 °C	1 uur

Instructies na ontdooien

Onaangeprikte injectieflacon

Maximumlijden

30 dagen
Koelkast binnen 9 maanden
hardvoorneta
2 °C tot 8 °C

24 uur
Koel- (of gekoelde)
opslag
8 ° tot 25 °C

OF

14 dagen
Koelkast binnen 12 maanden
hardvoorneta
2 °C tot 8 °C

24 uur
Koel- (of gekoelde)
opslag
8 ° tot 25 °C

Na onttrekking van de eerste dosis

Maximale tijd

19 uur
Koelkast of
kamertemperatuur

De injectieflacon moet tussen 2 °C en 25 °C worden gehouden. Datum en tijd voor het afvoeren noteren op het etiket van de injectieflacon.

Gooi de ongeprikte injectieflacon na 19 uur weg.

Onttrek elke vaccindosis aan de injectieflacon met een nieuwe steriele naald en spuit voor elke injectie om overdracht van besmettelijke stoffen van de ene persoon op de andere te voorkomen.
De dosis in de spuit moet onmiddellijk worden gebruikt.

Zodra de injectieflacon is aangeprikt om de eerste dosis op te trekken, moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt en na 19 uur worden weggegooid.

Een eventueel ongebruikt vaccin of afvalmateriaal moet worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale vereisten.

NOOIT het ontdoode vaccin opnieuw invriezen

Spikevax 0,1 mg/ml dispersie voor injectie (injectieflacons met meerdere doses, met een blauwe flip-offdop)

Uit elke injectieflacon met meerdere doses kunnen vijf (5) doses (van 0,5 ml) of maximaal tien (10) doses (van 0,25 ml) worden opgetrokken.

De stop bij voorkeur telkens op een andere plaats doorprikken.

Controleer of de flacon over een blauwe flip-offdop beschikt en of de productnaam Spikevax 0,1 mg/ml is. Als de flacon over een blauwe flip-offdop beschikt en de productnaam Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 of Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 is, raadpleeg dan de samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.

Ontdooi elke injectieflacon met meerdere doses vóór gebruik volgens onderstaande instructies (tabel 4). Als u de injectieflacon in de koelkast heeft laten ontdooien, laat u deze voorafgaand aan toediening gedurende 15 minuten staan bij kamertemperatuur.

Tabel 4. Ontdooi-instructies voor injectieflacons met meerdere doses voorafgaand aan gebruik

Configuratie	Ontdooi-instructies en ontdooitijd			
	Ontdooi-temperatuur (in een koelkast)	Ontdooi-tijd	Ontdooi-temperatuur (bij kamertemperatuur)	Ontdooitijd
Injectieflacon met meerdere doses	2 °C-8 °C	2 uur en 30 minuten	15 °C-25 °C	1 uur

Instructies na ontdoien

Onaangeprikte injectieflaçon

Maximumtijden

30 dagen Koelkast binnen 1 maanden houdbaarheid
2 °C tot 8 °C

24 uur Koelen (of gekoelde) opslag
8 ° tot 25 °C

OF

14 dagen Koelkast binnen 12 maanden houdbaarheid
2 °C tot 8 °C

24 uur Koelen (of gekoelde) opslag
8 ° tot 25 °C

Na onttrekking van de eerste dosis

Maximale tijd

19 uur Koelkast of kamertemperatuur

De injectieflaçon moet tussen 2 °C en 25 °C worden gehouden. Datum en tijd voor het afvoeren noteren op het etiket van de injectieflaçon.

Gooi de ongeprikte injectieflaçon na 19 uur weg.

Onttrek elke vacçindosis aan de injectieflaçon met een nieuwe steriele naald en spuit voor elke injectie om oversdracht van besmettelijke stoffen van de ene persoon op de andere te voorkomen.
De dosis in de spuit moet onmiddellijk worden gebruikt.

Zodra de injectieflaçon is ongeprikte om de eerste dosis op te trekken, moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt en na 19 uur worden weggegooid.

Een eventueel ongebruikt vaccin of afvalmateriaal moet worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale vereisten.

NOOIT het ontdoide vaccin opnieuw invriezen

Spikevax 50 microgram dispersie voor injectie in een voorgevulde spuit

De inhoud van de voorgevulde spuit niet schudden of verdunnen.

Elke voorgevulde spuit is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Eenmaal ontdooid is het vaccin klaar voor gebruik.

Met elke voorgevulde spuit kan één (1) dosis van 0,5 ml worden toegediend. De voorgevulde spuit niet gebruiken om een gedeeltelijk volume van 0,25 ml toe te dienen.

Spikevax wordt geleverd in een voorgevulde spuit (zonder naald) met één dosis van 0,5 ml (50 microgram) mRNA en moet voorafgaand aan toediening worden ontdooid.

Tijdens bewaring de blootstelling aan kamerlicht tot een minimum beperken en de blootstelling aan direct zonlicht en ultraviolet licht vermijden.

Ontdooi vóór gebruik elke voorgevulde spuit volgens onderstaande instructies. De spuiten moeten in de koelkast of bij kamertemperatuur worden ontdooid in de blisterverpakkingen (elke blisterverpakking bevat 2 voorgevulde spuiten) of in het doosje zelf (tabel 5). Als u de spuit in de koelkast heeft laten ontdoien, laat u deze voorafgaand aan toediening gedurende 15 minuten liggen bij kamertemperatuur.

Tabel 5. Ontdooi-instructies voor voorgevulde spuiten en doosjes voorafgaand aan gebruik

Configuratie	Ontdooi-instructies en ontdooitijd			
	Ontdooitemperatuur (in een koelkast) (°C)	Ontdooitijd (minuten)	Ontdooitemperatuur (bij kamertemperatuur) (°C)	Ontdooitijd (minuten)
Voorgevulde spuit in blisterverpakking	2 – 8	55	15 – 25	45
Doosje	2 – 8	155	15 – 25	140

Controleer of de productnaam van de voorgevulde spuit Spikevax 50 microgram is. Indien de productnaam Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 of Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 is, raadpleegt u de samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.

Hanteringsinstructies voor de voorgevulde spuiten

- Laat elke voorgevulde spuit voorafgaand aan toediening gedurende 15 minuten liggen bij kamertemperatuur (15 °C tot 25 °C).

- Niet schudden.
- De voorgevulde spuit moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op aanwezigheid van deeltjes en verkleuring.
- Spikevax is een witte tot gebroken witte dispersie. Er kunnen witte of doorschijnende productgerelateerde deeltjes in zitten. Niet toedienen als het vaccin verkleurd is of andersoortige deeltjes bevat.
- Naalden zijn niet inbegrepen in de dozen met voorgevulde spuiten.
- Gebruik een steriele naald van de juiste maat voor intramusculaire injectie (21 gauge of dunner).
- Verwijder de beschermdop van de spuit door de dop tegen de klok in te draaien.
- Bevestig de naald door deze met de klok mee te draaien tot de naald stevig op de spuit zit.
- Haal de dop van de naald wanneer u klaar bent voor de toediening.
- Dien de gehele dosis intramusculair toe.
- Na ontdooiing niet opnieuw invriezen.

Verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Dosering en schema

Tabel 6. Dosering van Spikevax voor de primaire reeks, een derde dosis bij ernstig immuungecompromitteerde personen en de booster doses

Vaccinatie	Spikevax 0,2 mg/ml dispersie voor injectie	Spikevax 0,1 mg/ml dispersie voor injectie en Spikevax 50 microgram dispersie voor injectie in een voorgevulde spuit*
Primaire reeks Het wordt aanbevolen de tweede dosis van hetzelfde vaccin 28 dagen na de eerste dosis te laten toedienen om de vaccinatiekuur te voltooien.	Personen van 12 jaar en ouder: twee injecties van 0,5 ml	Niet van toepassing†
	Kinderen van 6 jaar tot en met 11 jaar: twee injecties van 0,25 ml	Kinderen van 6 jaar tot en met 11 jaar: twee injecties van 0,5 ml
	Niet van toepassing	Kinderen van 6 maanden tot en met 5 jaar: twee injecties van 0,25 ml*
Derde dosis bij ernstig immuungecompromitteerde personen minimaal 1 maand na de tweede dosis	Personen van 12 jaar en ouder: 0,5 ml	Niet van toepassing‡
	Kinderen van 6 jaar tot en met 11 jaar: 0,25 ml	Kinderen van 6 jaar tot en met 11 jaar: 0,5 ml
	Niet van toepassing	Kinderen van 6 maanden tot en met 5 jaar: twee injecties van 0,25 ml*
Boosterdosis kan minimaal 3 maanden na de tweede dosis worden toegediend	Personen van 12 jaar en ouder: 0,25 ml	Personen van 12 jaar en ouder: 0,5 ml
	Niet van toepassing	Personen van 6 jaar en ouder: 0,25 ml*

* De voorgevulde spuit niet gebruiken om een gedeeltelijk volume van 0,25 ml toe te dienen.

† Voor de primaire reeks voor personen van 12 jaar en ouder dient de flacon met een sterkte van 0,2 mg/ml te worden gebruikt.

‡ Voor de derde dosis bij ernstig immuungecompromitteerde personen van 12 jaar en ouder dient de flacon met een sterkte van 0,2 mg/ml te worden gebruikt.

Zoals bij alle injecteerbare vaccins moeten passende medische behandeling en toezicht altijd onmiddellijk beschikbaar zijn in het geval van een anafylactische respons na de toediening van Spikevax.

Personen dienen te worden geobserveerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg gedurende ten minste 15 minuten na vaccinatie.

Hooggedoseerd quadrivalent influenza-vaccin kan gelijktijdig toegediend worden met Spikevax. Spikevax mag niet met andere vaccins of geneesmiddelen in dezelfde spuit worden gemengd.

Toediening

Het vaccin moet intramusculair worden toegediend. De deltaspier van de bovenarm heeft de voorkeur of bij baby's en jonge kinderen het anterolaterale deel van het bovenbeen. Dit vaccin niet intraveneus, subcutaan of intradermaal toedienen.

Injectieflacons met meerdere doses

Toediening

Draai de injectieflacon voorzichtig rond na het ontdooiden en vóór elke onttrekking. Hef vaccin is klaar voor gebruik nadat het is ontdooid. **Niet schudden of verdunnen.**

Inspecteer vóór de injectie elke dosis om:

- te bevestigen dat de vloeistof **wit tot gebroken wit** van kleur is in zowel de injectieflacon als de spuit
- het spuitvolume te controleren

Het vaccin kan witte of doorzichtige productgerelateerde deeltjes bevatten.

Als de dosering onjuist is of verkleuring en andere deeltjes aanwezig zijn, dien het vaccin dan niet toe.



Voorgevulde spuiten

Gebruik een steriele naald van de juiste maat voor intramusculaire injectie (21 gauge of dunner). Verwijder de beschermdop van de voorgevulde spuit door de dop tegen de klok in te draaien. Bevestig de naald door deze met de klok mee te draaien tot de naald stevig op de spuit zit. Haal de dop van de naald wanneer u klaar bent voor de toediening. Dien de gehele dosis intramusculair toe. Werp de spuit na gebruik weg. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.