

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Spikevax 0,2 mg/ml disperzija za injekciju Spikevax 0,1 mg/ml disperzija za injekciju Spikevax 50 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida) elasomeran

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

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

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

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Spikevax i za što se koristi

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

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

Kako djeluje cjepivo

Spikevax potiče prirodnu obranu tijela (imunosni sustav). Cjepivo djeluje tako što potiče tijelo na stvaranje zaštite (protutijela) protiv virusa koji uzrokuje COVID-19. Spikevax koristi tvar koja se zove glasnička ribonukleinska kiselina (mRNA) kako bi provelo upute koje stanice u tijelu mogu koristiti za proizvodnju proteina šiljka koji se također nalazi na virusu. Stanice tada proizvode antitijela protiv proteina šiljka za pomoć u borbi protiv virusa. To će pomoći u Vašoj zaštiti od bolesti COVID-19.

2. Što morate znati prije nego što primite Spikevax

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

Upozorenja i mjere opreza

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

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

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

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

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

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

Pogoršanja sindroma kapilarnog curenja (CLS)

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

Trajanje zaštite

Kao i sa bilo kojim drugim cjepivom, primarno cijepljenje s 2 doze cjepiva Spikevax možda neće u potpunosti zaštititi sve osobe koje prime cjepivo i nije poznato koliko dugo ćete biti zaštićeni.

Djeca

Spikevax se ne preporučuje za djecu mlađu od 6 mjeseci.

Drugi lijekovi i Spikevax

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

Imunokompromitirane osobe

Ako ste imunokompromitirani, možete primiti treću dozu cjepiva Spikevax. Djelotvornost cjepiva Spikevax može biti niža u imunokompromitiranih osoba čak i nakon treće doze. U takvim slučajevima trebate nastaviti pridržavati se fizičkih mjera opreza u cilju sprječavanja bolesti COVID-19. Pored toga, osobe s kojima ste u bliskom kontaktu trebaju biti cijepjene kako je prikladno. Razgovarajte sa svojim liječnikom o odgovarajućim individualnim preporukama.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego što primite ovo cjepivo. Spikevax se smije primjenjivati tijekom trudnoće. Velika količina podataka o trudnicama cijepljenim cjepivom Spikevax tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće nije pokazala negativne učinke na trudnoću ili novorođenče. Iako su podaci o učincima na trudnoću ili novorođenče nakon cijepljenja tijekom prvog tromjesečja trudnoće ograničeni, nisu opažene promjene vezano uz rizik od pobačaja.

Spikevax se smije primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Spikevax sadrži natrij

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

3. Kako ćete primiti Spikevax

Tablica 1. Doziranje cjepiva Spikevax za primarno cijepljenje, treću dozu u teško imunokompromitiranih osoba i docjepljivanje

Jačina	Cijepljenje	Dob	Doza	Preporuka
Spikevax 0,2 mg/ml dispersija za injekciju	Primarno cijepljenje	Osobe u dobi od 12 godina i starije	2 (dvije) doze (svaka 0,5 ml, sa 100 mikrograma mRNA po dozi)	Drugu dozu preporučuje se primijeniti 28 dana nakon prve doze.
		Djeca u dobi od 6 do 11 godina	2 (dvije) doze (svaka 0,25 ml, s 50 mikrograma mRNA po dozi, što je polovica doze za primarno cijepljenje osoba u dobi od 12 godina i starijih)	
	Treća doza u teško imunokompromitiranih osoba	Osobe u dobi od 12 godina i starije	1 (jedna) doza od 0,5 ml, sa 100 mikrograma mRNA po dozi	Treća doza može se dati nakon najmanje 28 dana od druge doze.
		Djeca u dobi od 6 do 11 godina	1 (jedna) doza od 0,25 ml, s 50 mikrograma mRNA po dozi	
	Docjepljivanje	Osobe u dobi od 12 godina i starije	1 (jedna) doza od 0,25 ml, s 50 mikrograma mRNA po dozi	Cjepivo Spikevax može se primjenjivati za docjepljivanje osoba u dobi od

Jačina	Cijepljenje	Dob	Doza	Preporuka
				12 godina i starijih koje su primarno cijepljene cjepivom Spikevax ili nekim drugim cjepivom koje sadrži mRNA ili adenovirusni vektor. Docjepljivati se može nakon najmanje 3 mjeseca od završetka primarnog cijepljenja.
Spikevax 0,1 mg/ml disperzija za injekciju i Spikevax 50 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki*	Primarno cijepljenje†	Djeca u dobi od 6 do 11 godina	2 (dvije) doze (svaka od 0,5 ml, s 50 mikrograma mRNA po dozi)	Dругu dozu preporučuje se primijeniti 28 dana nakon prve doze.
		Djeca u dobi od 6 mjeseci do 5 godina	2 (dvije) doze (svaka od 0,25 ml s 25 mikrograma mRNA po dozi, što je polovica doze za primarno cijepljenje djece u dobi od 6 do 11 godina)*	
	Treća doza u teško imunokompromitiranih osoba ‡	Djeca u dobi od 6 do 11 godina	1 (jedna) doza od 0,5 ml, s 50 mikrograma mRNA po dozi	Treća doza može se dati nakon najmanje 28 dana od druge doze.
		Djeca u dobi od 6 mjeseci do 5 godina	1 (jedna) doza od 0,25 ml s 25 mikrograma mRNA po dozi*	
Docjepljivanje		Osobe u dobi od 12 godina i starije	1 (jedna) doza od 0,5 ml, s 50 mikrograma mRNA po dozi	Cjepivo Spikevax može se primjenjivati za docjepljivanje osoba u dobi od 12 godina i starijih koje su primarno cijepljene cjepivom Spikevax ili nekim drugim cjepivom koje sadrži mRNA ili adenovirusni vektor. Docjepljivati se može nakon najmanje 3 mjeseca od završetka primarnog cijepljenja.
		Djeca u dobi od 6 do 11 godina	1 (jedna) doza od 0,25 ml, s 25 mikrograma mRNA po dozi*	

* Nemojte koristiti napunjenu štrcaljku za davanje djelomičnog volumena od 0,25 ml.

† Za primarno cijepljenje osoba u dobi od 12 godina i starijih treba koristiti bočicu s jačinom od 0,2 mg/ml

‡ Za treću dozu u teško imunokompromitiranih bolesnika u dobi od 12 godina i starijih treba koristiti bočicu s jačinom od 0,2 mg/ml.

Ako propustite termin za 2. dozu primarnog cijepljenja cjepivom Spikevax

- Ako propustite termin, zakažite drugi posjet kod svojeg liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre što je prije moguće.
- Ako propustite zakazanu injekciju, možda nećete biti u potpunosti zaštićeni od bolesti COVID-19.

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

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

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

4. Moguće nuspojave

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

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

- osjećate nesvjesticu ili ošamućenost

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

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

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

- oticanje/osjetljivost ispod pazuha
- smanjen tek (uočeno u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina)
- razdražljivost/plač (uočeno u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina)
- glavobolju
- pospanost (uočeno u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina)
- mučninu
- povraćanje
- bol u mišićima, bol u zglobovima i ukočenost
- bol ili oticanje na mjestu primjene injekcije
- crvenilo na mjestu primjene injekcije (koje se katkad može pojaviti približno 9 do 11 dana nakon primjene injekcije)
- osjećaj jakog umora
- zimicu
- vrućicu

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

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

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

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

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

- prolazno jednostrana slabost lica (Bellova paraliza)
- oticanje lica (oticanje lica može se dogoditi u bolesnika koji su primali kozmetičke injekcije za lice.)
- smanjen osjet dodira ili smanjen osjet
- neobičan osjećaj na koži, kao što su trnci ili mravinjanje (parestezija)

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

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

Učestalost nepoznata

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

Prijavljivanje nuspojava

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

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

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

5. Kako čuvati Spikevax

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Spikevax sadrži

Tablica 2. Sastav prema vrsti spremnika

Jačina	Spremnik	Doza (Doze)	Sastav
Spikevax 0,2 mg/ml disperzija za injekciju	Višedozna bočica	Najviše 10 doza od 0,5 ml	Jedna doza (0,5 ml) sadrži 100 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida SM-102).
		Najviše 20 doza od 0,25 ml	Jedna doza (0,25 ml) sadrži 50 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida SM-102).
Spikevax 0,1 mg/ml disperzija za injekciju	Višedozna bočica	5 doza od 0,5 ml	Jedna doza (0,5 ml) sadrži 50 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida SM-102).
		Najviše 10 doza od 0,25 ml	Jedna doza (0,25 ml) sadrži 25 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida).
Spikevax 50 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki	Napunjena štrcaljka	1 doza od 0,5 ml Samo za jednokratnu primjenu. Nemojte koristiti napunjenu štrcaljku za davanje djelomičnog volumena od 0,25 ml.	Jedna doza (0,5 ml) sadrži 50 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida SM-102).

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

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

Kako Spikevax izgleda i sadržaj pakiranja

Spikevax 0,2 mg/ml disperzija za injekciju

Spikevax je bijela do gotovo bijela disperzija koja se isporučuje u staklenoj bočici od 5 ml zatvorenoj gumenim čepom i aluminijskim prstenom s crvenom *flip-off* plastičnom kapicom.

Veličina pakiranja: 10 višedoznih bočica

Spikevax 0,1 mg/ml disperzija za injekciju

Spikevax je bijela do gotovo bijela disperzija koja se isporučuje u staklenoj bočici od 2,5 ml zatvorenoj gumenim čepom i aluminijskim prstenom s plavom *flip-off* plastičnom kapicom.

Veličina pakiranja: 10 višedoznih bočica

Spikevax 50 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Spikevax je bijela do gotovo bijela disperzija koja se isporučuje u napunjenoj štrcaljki (od cikloolefinskog polimera), s čepom klipa i kapičicom na vrhu (bez igle).

Napunjene štrcaljke pakirane su u 5 prozirnih blistera od kojih svaki sadrži po 2 napunjene štrcaljke.

Veličina pakiranja: 10 napunjenih štrcaljki

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Za višedozne bočice

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Francuska 37260

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

Za napunjene štrcaljke

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

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

Hrvatska

Tel: 08009614

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 12/2022.

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



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

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

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

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Sljedivost

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

Čuvanje i priprema za primjenu

Spikevax treba primijeniti obučeni zdravstveni radnik.

Cjepivo je spremno za uporabu nakon odmrzavanja.

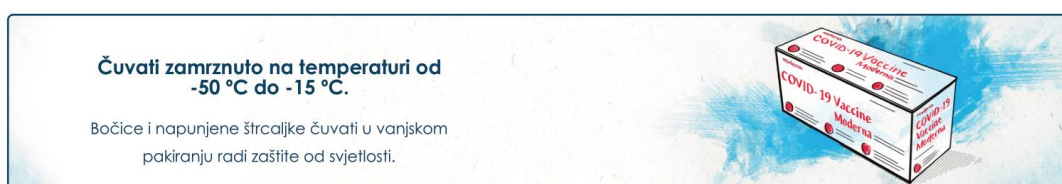
Ne tresti niti razrjeđivati.

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

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

Bočice i napunjene štrcaljke čuvaju se zamrznute, između -50 °C i -15 °C.

Čuvanje u zamrznutom stanju



Spikevax 0,2 mg/ml disperzija za injekciju (višedozne bočice s crvenom „flip-off“ kapicom)

Iz jedne višedozne bočice može se izvući deset (10) doza (svaka od 0,5 ml) ili maksimalno dvadeset (20) doza (svaka od 0,25 ml).

Po mogućnosti, probijte čep svaki put na drugom mjestu. Čep bočice s crvenom kapicom nemojte probijati više od 20 puta.

Provjerite ima li bočica crvenu *flip-off* kapicu i je li naziv cjepiva Spikevax 0,2 mg/ml. Ako bočica ima plavu *flip-off* kapicu i naziv cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ili Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za tu formulaciju.

Svaku višedoznu bočicu prije primjene treba odmrznuti prema uputama u nastavku (Tablica 3).

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

Tablica 3. Upute za odmrzavanje višedozne bočice prije primjene

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

Upute nakon odmrzavanja

Neotvorena bočica

30 dana
Maksimalno trajanje
Hladnjak
unutar roka od 1 mjeseci
od 2 °C do 8 °C

24 sata
Čuvanje na hladnom do sobne
temperature
od 8 °C do 25 °C

14 dana
Hladnjak
unutar roka od 12 mjeseci
od 2 °C do 8 °C

24 sata
Čuvanje na hladnom do sobne
temperature
od 8 °C do 25 °C



Nakon izvlačenja prve doze

19 sati
Maksimalno trajanje
U hladnjaku ili na sobnoj
temperaturi

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

Bočicu bacite 19 sati nakon izvlačenja
prve doze.



Svaku dozu cjepiva izvučite iz bočice koristeći novu sterilnu iglu i štrcaljku za svaku injekciju kako bi se spriječio prijenos uzročnika zaraznih bolesti s jedne osobe na drugu.

Dozu u štrcaljki treba upotrijebiti odmah.

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

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

NIKADA nemojte ponovno zamrzavati odmrznuto cjepivo

Spikevax 0,1 mg/ml disperzija za injekciju (višedozne bočice s plavom „flip-off“ kapicom)

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

Po mogućnosti, probijte čep svaki put na drugom mjestu.

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

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

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

Tablica 4. Upute za odmrzavanje višedozne bočice prije primjene

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

Upute nakon odmrzavanja


Neotvorena bočica

30 dana **Maksimalno trajanje**
Hladnjak
unutar roka od 7 mjeseci
od 2 °C do 8 °C

24 sata Čuvanje na hladnom do sobne temperature
od 8 °C do 25 °C

14 dana Hladnjak
unutar roka od 12 mjeseci
od 2 °C do 8 °C

24 sata Čuvanje na hladnom do sobne temperature
od 8 °C do 25 °C




Nakon izvlačenja prve doze

19 sati **Maksimalno trajanje**
U hladnjaku ili na sobnoj temperaturi

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

Bočicu bacite 19 sati nakon izvlačenja prve doze.



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

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

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

NIKADA nemojte ponovno zamrzavati odmrznuo cjepivo

Spikevax 50 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Nemojte tresti niti razrjeđivati sadržaj napunjene štrcaljke.

Svaka napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu primjenu. Kad se odmrzne, cjepivo je spremno za primjenu.

Iz svake napunjene štrcaljke može se primijeniti jedna (1) doza od 0,5 ml. Nemojte koristiti napunjenu štrcaljku za davanje djelomičnog volumena od 0,25 ml.

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

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

Svaku napunjenu štrcaljku prije primjene odmrznite prema uputama u nastavku. Štrcaljke se mogu odmrzavati u blisterima (svaki blister sadrži dvije napunjene štrcaljke) ili u kutiji, u hladnjaku ili na sobnoj temperaturi (Tablica 5). Kada se napunjena štrcaljka odmrzava u hladnjaku, potrebno je omogućiti da prije davanja odstoji na sobnoj temperaturi 15 minuta.

Tablica 5. Upute za odmrzavanje napunjenih štrcaljki u blisteru i kutiji prije primjene

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

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

Upute za rukovanje napunjenim štrcaljkama

- Svaku napunjenu štrcaljku ostavite na sobnoj temperaturi (15 °C do 25 °C) 15 minuta prije primjene.
- Nemojte je tresti.
- Prije primjene napunjenu štrcaljku treba pregledati kako bi se isključila prisutnost stranih čestica ili promjena boje.
- Cjepivo Spikevax je bijela do gotovo bijela disperzija. Može sadržavati bijele ili prozirne čestice koje su dio cjepiva. Nemojte primjenjivati cjepivo ako je promijenilo boju ili ako sadrži bilo kakve drugačije čestice.
- Igle ne dolaze priložene u kutijama s napunjenim štrcaljkama.
- Koristite sterilne igle odgovarajuće veličine za intramuskularnu injekciju (21 G ili tanje).

- S vrha štrcaljke uklonite kapicu okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
- Pričvrstite iglu zavrtnjem u smjeru kazaljki na satu sve dok ne bude odgovarajuće pričvršćena na štrcaljku.
- Poklopac igle skinite tek kada je sve spremno za primjenu.
- Cijelu dozu primijenite intramuskularno.
- Nakon odmrzavanja nemojte ponovno zamrzavati.

Zbrinjavanje

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

Doziranje i raspored

Tablica 6. Doziranje cjepiva Spikevax za primarno cijepljenje, treću dozu u teško imunokompromitiranih osoba i docjepljivanje

Cijepljenje	Spikevax 0,2 mg/ml disperzija za injekciju	Spikevax 0,1 mg/ml disperzija za injekciju i Spikevax 50 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki*
Primarno cijepljenje Za dovršavanje primarnog cijepljenja preporučuje se primiti drugu dozu istog cjepiva 28 dana nakon prve doze.	Osobe u dobi od 12 godina i starije dvije injekcije od 0,5 ml	Nije primjenjivo†
	Djeca u dobi od 6 do 11 godina dvije injekcije od 0,25 ml	Djeca u dobi od 6 do 11 godina dvije injekcije od 0,5 ml
	Nije primjenjivo	Djeca u dobi od 6 mjeseci do 5 godina dvije injekcije od 0,25 ml*
Treća doza u teško imunokompromitiranih osoba najranije mjesec dana nakon primanja druge doze	Osobe u dobi od 12 godina i starije 0,5 ml	Nije primjenjivo‡
	Djeca u dobi od 6 do 11 godina 0,25 ml	Djeca u dobi od 6 do 11 godina 0,5 ml
	Nije primjenjivo	Djeca u dobi od 6 mjeseci do 5 godina 0,25 ml*
Docjepljivanje može se primijeniti najranije 3 mjeseca nakon druge doze	Osobe u dobi od 12 godina i starije 0,25 ml	Osobe u dobi od 12 godina i starije 0,5 ml

* Nemojte koristiti napunjenu štrcaljku za davanje djelomičnog volumena od 0,25 ml.

† Za primarno cijepljenje osoba u dobi od 12 godina i starijih treba koristiti bočicu s jačinom od 0,2 mg/ml

‡ Za treću dozu u teško imunokompromitiranih bolesnika u dobi od 12 godina i starijih treba koristiti bočicu s jačinom od 0,2 mg/ml.

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

Zdravstveni radnik treba motriti osobe najmanje 15 minuta nakon cijepljenja.

Četverovalentno visokodozno cjepivo protiv gripe može se primijeniti istodobno s cjepivom Spikevax. Spikevax se ne smije miješati s drugim cjepivima ili lijekovima u istoj štrcaljki.

Primjena

Cjepivo se mora primijeniti intramuskularno. Preferirano mjesto je deltoidni mišić nadlaktice ili anterolateralno područje bedra u dojenčadi i male djece. Cjepivo nemojte primijeniti intravaskularno, supkutano ili intradermalno.

Primjena

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

Svaku dozu prije primjene pregledajte kako biste:

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

provjerili volumen u štrcaljki

Cjepivo može sadržavati bijele ili prozirne čestice povezane s cjevom.

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



Napunjene štrcaljke

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