

Navodilo za uporabo

Spikevax 0,2 mg/ml disperzija za injiciranje
Spikevax 0,1 mg/ml disperzija za injiciranje
Spikevax 50 mikrogramov disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
mRNK cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)
elasomeran

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden prejmete to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Spikevax in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden prejmete cepivo Spikevax
3. Kako se daje cepivo Spikevax
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Spikevax
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Spikevax in za kaj ga uporabljamo

Spikevax je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje COVID-19, ki ga povzroča virus SARS-CoV-2. Cepivo prejmejo odrasli in otroci, stari 6 mesecev ali več. Učinkovina v cepivu Spikevax je mRNK, ki kodira protein bodice virusa SARS-CoV-2. mRNK je vgrajena v lipidne nanodelce SM-102.

Ker cepivo Spikevax ne vsebuje virusa, ne bo povzročil COVID-19.

Kako deluje cepivo

Cepivo Spikevax spodbuja naravno obrambo telesa (imunski sistem). Cepivo deluje tako, da telo proizvede zaščito (protitelesa) proti virusu, ki povzroča COVID-19. Cepivo Spikevax uporablja snov, imenovano informacijska ribonukleinska kislina (mRNK), ki prenaša navodila, ki jih celice v telesu lahko uporabijo za izdelavo koničnega proteina, ki je tudi na virusu. Celice nato ustvarijo protitelesa proti koničnemu proteinu za boj proti virusu. To vam bo pomagalo pri zaščiti proti COVID-19.

2. Kaj morate vedeti, preden prejmete cepivo Spikevax

Cepiva ne smete prejeti, če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete cepivo Spikevax, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste predhodno že imeli hudo, življenjsko nevarno **alergijsko** reakcijo po prejemu katerega koli drugega cepiva ali po tem, ko ste v preteklosti prejeli cepivo Spikevax;
- imate zelo šibak ali ogrožen imunski sistem;
- ste kadar koli omedleli po injiciranju z injekcijsko iglo;
- imate motnje strjevanja krvi;
- imate močno povišano telesno temperaturo ali hudo okužbo; cepivo lahko še vedno prejmete, če imate blago povišano telesno temperaturo ali vnetje zgornjih dihalnih poti, kot je denimo prehlad;
- imate kakršno koli resno bolezen;
- če občutite tesnobo, povezano z injicijami.

Po cepljenju s cepivom Spikevax obstaja povečano tveganje za miokarditis (vnetje srčne mišice) in perikarditis (vnetje mreže, ki obdaja srce) (glejte poglavje 4).

Ti obolenji se lahko razvijeta že v nekaj dneh po cepljenju, večinoma pa sta se pojavili znotraj 14 dni. Pogosteje so ju opazili po drugem odmerku v primerjavi s prvim odmerkom, in pogosteje pri mlajših moških.

Po cepljenju morate biti pozorni na znake miokarditisa in perikarditisa, kot so kratka sapa (zadihanost), palpitacije in bolečine v prsnem košu; če se pojavijo ti znaki, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete cepivo Spikevax.

Izbruhi sindroma kapilarnega prepuščanja (CLS - capillary leak syndrome)

Po cepljenju s cepivom Spikevax so poročali o nekaj primerih izbruhov sindroma kapilarnega prepuščanja (ki povzroča uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil (kapilar), kar povzroči hitro otekanje rok in nog, nenadno povečanje telesne mase in občutek omedlevice, nizek krvni tlak). Če ste že imeli epizode CLS, se pred cepljenjem s cepivom Spikevax posvetujte z zdravnikom

Trajanje zaščite

Podobno kot pri drugih cepivih primarno cepljenje z 2 odmerkoma cepiva Spikevax morda ne bo povsem zaščitilo vseh tistih, ki cepivo prejmejo, prav tako pa ni znano, kako dolgo bo zaščita trajala.

Otroci

Cepiva Spikevax se ne priporoča za otroke, mlajše od 6 mesecev.

Druga zdravila in cepivo Spikevax

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Cepivo Spikevax lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, druga zdravila pa lahko vplivajo na delovanje cepiva Spikevax.

Imunokompromitirani posamezniki

Če ste imunokompromitirani, boste morda prejeli tretji odmerek cepiva Spikevax. Učinkovitost cepiva Spikevax bo pri ljudeh, ki so imunokompromitirani, morda manjša tudi po tretjem odmerku. Zato morate še naprej vzdrževati fizične previdnostne ukrepe za preprečevanje COVID-19. Če je ustrezno, se morajo cepiti tudi ljudje, s katerimi ste v tesnih stikih. O ustreznih individualnih priporočilih se pogovorite z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, to povejte zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu, preden vas ceplijo. Cepivo Spikevax se lahko uporablja med nosečnostjo. Veliko število podatkov iz opazovanj nosečnic, cepljenih s cepivom Spikevax v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti, ni pokazalo negativnih učinkov na nosečnost ali novorojenčka. Čeprav so podatki o učinkih na nosečnost ali novorojenčka po cepljenju v prvem trimesečju nosečnosti trenutno omejeni, povečanega tveganja za spontani splav niso opazili.

Cepivo Spikevax se lahko uporablja med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se po cepljenju ne počutite dobro, ne vozite in ne upravljajte strojev. Preden vozite ali upravljate stroje, počakajte, da izzvenijo morebitni učinki cepiva.

Cepivo Spikevax vsebuje natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako boste prejeli cepivo Spikevax

Preglednica 1. Odmerjanje cepiva Spikevax za primarno cepljenje, tretji odmerek pri hudo imunokompromitiranih in poživitevne odmerke

Jakost	Vrsta cepljenja	Starost(i)	Odmerek	Priporočila
Spikevax 0,2 mg/ml disperzija za injiciranje	primarno cepljenje	posamezniki, stari 12 let in več	2 (dva) odmerka (po 0,5 ml za vsak odmerek, ki vsebuje 100 mikrogramov mRNK)	Priporočljivo je, da se drugi odmerek da 28 dni po prvem odmerku.
		otroci, stari od 6 let do 11 let	2 (dva) odmerka (po 0,25 ml za vsak odmerek, ki vsebuje 50 mikrogramov mRNK, kar je polovični odmerek primarnega odmerka pri posameznikih, starih 12 let in več)	

Jakost	Vrsta cepljenja	Starost(i)	Odmerek	Priporočila
	tretji odmerek pri hudo imunokompromitiran ih posameznikih	posamezniki, stari 12 let in več	1 (en) odmerek po 0,5 ml, ki vsebuje 100 mikrogramov mRNK	S tretjim odmerkom se lahko cepi najmanj 28 dni po drugem odmerku.
		otroci, stari od 6 let do 11 let	1 (en) odmerek po 0,25 ml, ki vsebuje 50 mikrogramov mRNK	
	poživitveni odmerek	posamezniki, stari 12 let in več	1 (en) odmerek po 0,25 ml, ki vsebuje 50 mikrogramov mRNK	Cepivo Spikevax se lahko uporablja kot poživitveni odmerek pri posameznikih, starih 12 let in več, ki so prejeli primarno serijo cepiva Spikevax, ali primarno serijo, sestavljeno iz drugega cepiva na osnovi mRNK ali adenovirusnega vektorskega cepiva vsaj 3 mesece po zaključku primarne serije.
Spikevax 0,1 mg/ml disperzija za injiciranje in Spikevax 50 mikrogramov disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi*	primarno cepljenje†	otroci, stari od 6 let do 11 let	2 (dva) odmerka (po 0,5 ml za vsak odmerek, ki vsebuje 50 mikrogramov mRNK)	Priporočljivo je, da se drugi odmerek da 28 dni po prvem odmerku.
		otroci, stari od 6 mesecev do 5 let	2 (dva) odmerka (po 0,25 ml za vsak odmerek, ki vsebuje 25 mikrogramov mRNK, kar je polovica primarnega odmerka pri otrocih, starih od 6 let do 11 let)*	
	tretji odmerek pri hudo imunokompromitiran ih posameznikih‡	otroci, stari od 6 let do 11 let	1 (en) odmerek po 0,5 ml, ki vsebuje 50 mikrogramov mRNK	S tretjim odmerkom se lahko cepi najmanj 28 dni po drugem odmerku.
		otroci, stari od 6 mesecev do 5 let	1 (en) odmerek po 0,25 ml, ki vsebuje 25 mikrogramov mRNK*	
	poživitveni odmerek	posamezniki, stari 12 let in več	1 (en) odmerek po 0,5 ml, ki vsebuje 50 mikrogramov mRNK	Cepivo Spikevax se lahko uporablja kot poživitveni odmerek pri posameznikih, starih 12 let in več, ki so prejeli primarno serijo cepiva Spikevax, ali primarno serijo, sestavljeno iz drugega cepiva na osnovi mRNK ali adenovirusnega vektorskega cepiva vsaj 3 mesece po zaključku primarne serije.
		otroci, stari od 6 let do 11 let	1 (en) odmerek po 0,25 ml, ki vsebuje 25 mikrogramov mRNK*	

*Napolnjene injekcijske brizge ne uporabljajte za dajanje delnega volumna 0,25 ml.

†Za primarno cepljenje za posameznike, stare 12 let in več, je treba uporabiti vialo z jakostjo 0,2 mg/ml.

‡Za tretji odmerek pri hudo imunokompromitiranih posameznikih, starih 12 let in več, je treba uporabiti vialo z jakostjo 0,2 mg/ml.

Če izpustite obisk za svoj drugi primarni odmerek cepiva Spikevax

- Če izpustite obisk, se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro čim prej dogovorite za drug obisk.
- Če izpustite načrtovano injekcijo, morda niste povsem zaščiteni pred boleznijo COVID-19.

Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam bodo cepivo injicirali v mišico (intramuskularno injiciranje) na nadlakti.

Po vsakem injiciranju cepiva vas bo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra najmanj **15 minut** spremljal, da zazna morebitne znake alergijske reakcije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli od naslednjih znakov in simptomov alergijske reakcije, takoj poiščite **nujno** zdravniško pomoč:

- omedlevica ali omotičnost;
- spremembe srčnega utripa;
- kratka sapa,
- piskajoče dihanje,
- otekanje ustnic, obraza ali grla,
- koprivnica ali izpuščaji,
- siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- bolečine v trebuhu.

Če opazite kateri koli drug neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Ti lahko vključujejo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- otekanje/občutljivost v pod pazduhah
- zmanjšan apetit (opaženo pri otrocih, starih od 6 mesecev do 5 let)
- razdražljivost/jok (opaženo pri otrocih, starih od 6 mesecev do 5 let)
- glavobol
- zaspanost (opaženo pri otrocih, starih od 6 mesecev do 5 let)
- siljenje na bruhanje
- bruhanje
- bolečine v mišicah, bolečine v sklepih in okorelost
- bolečina ali oteklina na mestu injiciranja
- pordelost na mestu injiciranja (nekateri od teh reakcij se lahko pojavijo približno 9 do 11 dni po injiciranju)
- občutek hude utrujenosti
- mrzlica
- povišana telesna temperatura

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- driska
- izpuščaji
- izpuščaji ali koprivnica na mestu injiciranja (nekateri od teh reakcij se lahko pojavijo približno 9 do 11 dni po injiciranju)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srbečica na mestu injiciranja
- omotica
- bolečine v trebuhu
- dvignjen, srbeč izpuščaj (koprivnica) (ki se lahko pojavi od časa injiciranja do približno dveh tednov po injiciranju)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- začasno enostransko povešanje obraza (Bellova paraliza)
- otekanje obraza (do otekanja obraza lahko pride pri bolnikih, ki so prejeli kozmetične injekcije v obraz.)
- zmanjšano občutenje dotika ali drugih čutnih zaznav
- nenavaden občutek v koži, na primer mravljinčenje ali gomazenje (parestezija)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- vnetje srčne mišice (miokarditis) ali vnetje mrežnice, ki obdaja srce (perikarditis), posledice so lahko kratka sapa, palpitacije ali bolečine v prsnem košu.

Neznana pogostnost

- huda alergijska reakcija s težavami z dihanjem (anafilaksija)
- reakcija povečane občutljivosti na cepivo ali njegovega neprenašanja zaradi odziva imunskega sistema (preobčutljivost)
- kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz lahko spominja na tarčo s temnordečo sredino in svetlo rdečimi obroči okrog nje (multiformni eritem)
- obsežna oteklina cepljene okončine
- močna menstrualna krvavitev (večina primerov ni bila resna, bili so začasni).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega cepiva.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje cepiva Spikevax

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Informacije o shranjevanju, izteku roka uporabnosti in uporabi ter rokovanju s cepivom so opisane v poglavju, namenjenemu zdravstvenim delavcem, na koncu navodil za uporabo.

Zdravil nikoli ne zavržite v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Vprašajte farmacevta, kako zavreči zdravila, ki jih ne uporabljate več. S takšnimi ukrepi boste pomagali zaščititi okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Spikevax

Preglednica 2. Sestava glede na vrsto vsebnika

Jakost	Vsebnik	Odmerek(i)	Sestava
Spikevax 0,2 mg/ml disperzija za injiciranje	večodmerna viala	največ 10 odmerkov, vsak po 0,5 ml	En odmerek (0,5 ml) vsebuje 100 mikrogramov elasomerana, cepiva proti COVID-19 na osnovi mRNK (vgrajene v lipidne nanodelce SM-102).
		največ 20 odmerkov, vsak po 0,25 ml	En odmerek (0,25 ml) vsebuje 50 mikrogramov elasomerana, cepiva proti COVID-19 na osnovi mRNK (vgrajene v lipidne nanodelce SM-102).
Spikevax 0,1 mg/ml disperzija za injiciranje	večodmerna viala	5 odmerkov, vsak po 0,5 ml	En odmerek (0,5 ml) vsebuje 50 mikrogramov elasomerana, cepiva proti COVID-19 na osnovi mRNK (vgrajene v lipidne nanodelce SM-102).
		največ 10 odmerkov, vsak po 0,25 ml	En odmerek (0,25 ml) vsebuje 25 mikrogramov elasomerana, cepiva proti COVID-19 na osnovi mRNK (vgrajene v lipidne nanodelce SM-102).

Spikevax 50 mikrogramov disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	napolnjena injekcijska brizga	1 odmerek po 0,5 ml Samo za enkratno uporabo. Napolnjene injekcijske brizge ne uporabljajte za dajanje delnega volumna 0,25 ml.	En odmerek (0,5 ml) vsebuje 50 mikrogramov elasomerana, cepiva proti COVID-19 na osnovi mRNK (vgrajene v lipidne nanodelce SM-102).

Enoverižna informacijska RNK (mRNK), s kapico na 5' koncu, proizvedena z brezcelično transkripcijo *in vitro* iz ustreznih predlog DNK, ki kodira protein bodice (S (spike) protein) virusa SARS-CoV-2.

Druge sestavine zdravila so SM-102 (heptadekan-9-il 8-((2-hidroksietil)[6-okso-6- (undeciloksi)heksil]amino)oktanoat), holesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolijev klorid, očetna kislina, natrijev acetat trihidrat, saharoza, voda za injekcije.

Izgled cepiva Spikevax in vsebina pakiranja

Spikevax 0.2 mg/ml disperzija za injiciranje

Cepivo Spikevax je bela do belkasta disperzija, ki je na voljo v 5 ml stekleni viali z gumijastim zamaškom in rdečo plastično snemljivo zaporko z aluminijastim tesnilom.

Velikost pakiranja: 10 večodmernih vial

Spikevax 0.1 mg/ml disperzija za injiciranje

Cepivo Spikevax je bela do belkasta disperzija, ki je na voljo v 2,5 ml stekleni viali z gumijastim zamaškom in modro plastično snemljivo zaporko z aluminijastim tesnilom.

Velikost pakiranja: 10 večodmernih vial

Spikevax 50 mikrogramov disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Cepivo Spikevax je bela do belkasta disperzija, ki je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi (ciklični olefinski polimer) z batnim zamaškom in pokrovčkom konice (brez igle).

Napolnjena injekcijska brizga je pakirana v 5 prozornih pretisnih omotov, ki vsebujejo 2 napolnjeni injekcijski brizgi v vsakem pretisnem omotu.

Velikost pakiranja: 10 napoljenih injekcijskih brizg.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec:

Za večodmerne vial

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon

Monts, Francija 37260

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

Za napolnjeno injekcijsko brizgo

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Slovenija

Tel: 080 083082

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 12/2022.

Optično preberite kodo z mobilno napravo, če želite navodilo za uporabo prebrati v drugih jezikih.



Lahko pa tudi obiščete spletno stran <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Podrobne informacije o cepivu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Shranjevanje in priprava na dajanje

Cepljenje s cepivom Spikevax mora izvajati usposobljen zdravstveni delavec.

Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno.

Ne stresajte ali redčite.

Cepivo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede prisotnosti vidnih delcev in spremembe barve.

Cepivo Spikevax je bela do belkasta disperzija. Vsebuje lahko bele ali prosojne delce, povezane s cepivom. Ne dajajte, če je cepivo spremenjene barve ali vsebuje druge vidne delce.

Viale in napolnjene injekcijske brizge se shranjuje zamrznjene pri temperaturi od -50 °C do -15 °C .

Shranjujte zamrznjeno

**Shranjujte zamrznjeno med
-50 °C in -15 °C.**

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte
v originalni škatli za zagotovitev zaščite pred
svetlobo.



Spikevax 0,2 mg/ml disperzija za injiciranje (večodmerne vialo z rdečo plastično snemljivo zaporko)

Iz ene večodmerne vialo se lahko izvleče deset (10) odmerkov (vsak po 0,5 ml) ali največ dvajset (20) odmerkov (vsak po 0,25 ml).

Priporočamo, da zamašek prebodete vsakič na drugem mestu. Vialo z rdečo zaporko ne prebodite več kot 20-krat.

Preverite, da ima viala rdečo snemljivo zaporko in je ime cepiva Spikevax 0,2 mg/ml. Če ima viala modro snemljivo zaporko in je ime cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ali Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila za isto formulacijo.

Vsako večodmerno vialo pred uporabo odtalite po spodnjih navodilih (preglednica 3). Kadar vialo odtaljujete v hladilniku, jo pred dajanjem pustite 15 minut na sobni temperaturi.

Preglednica 3. Navodila za odtaljevanje večodmernih vial pred uporabo

Konfiguracija	Navodila za odtaljevanje in trajanje odtaljevanja odtaljevanja			
	Temperatura odtaljevanja (v hladilniku)	Trajanje odtaljevanja	Temperatura odtaljevanja (na sobni temperaturi)	Trajanje odtaljevanja
večodmerna viala	2 °C do 8 °C	2 uri 30 minut	15 °C do 25 °C	1 ura

Navodila po odtalitvi

Neprebodena viala

Najdaljši čas

30
dni

Hladilnik
Znakaj 9-mesečnega
roka uporabnosti
2 °C do 8 °C

24
ur

Shranjevanje na
hladnem, do sobne
temperature
8 °C do 25 °C


ALI

14
dni

Hladilnik
Znakaj 9-mesečnega
roka uporabnosti
2 °C do 8 °C

24
ur

Shranjevanje na
hladnem, do sobne
temperature
8 °C do 25 °C



Po odvzemu prvega odmerka


Najdaljši čas

19
ur

Hladilnik ali sobna
temperatura

Viala naj bo na temperaturi med 2 °C in 25 °C. Zapišite datum in čas zavrženja na nalepko vialo.

Prebodeno vialo zavržite po 19 urah.



Vsak odmerek cepiva vzemite iz vialo z novo sterilno iglo in injekcijsko brizgo, da preprečite prenos povzročiteljev okužb z ene osebe na drugo.
Odmerek v injekcijski brizgi je treba uporabiti takoj.

Ko vialo prebodete za odvzem začetnega odmerka, morate cepivo uporabiti takoj in ga po 19 urah zavržiti.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

NIKOLI ne zamrzujte odtaljenega cepiva

Spikevax 0,1 mg/ml disperzija za injiciranje (večodmerne vialo z modro plastično snemljivo zaporko)

Iz ene večodmerne vialo se lahko izvleče pet (5) odmerkov (vsak po 0,5 ml) ali največ 10 odmerkov (vsak po 0,25 ml).

Priporočamo, da zamašek prebodete vsakič na drugem mestu.

Preverite, da ima viala modro snemljivo zaporko in je ime cepiva Spikevax 0,1 mg/ml. Če ima viala modro snemljivo zaporko in je ime cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ali Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila za isto formulacijo.

Vsako večodmerno vialo pred uporabo odtalite po spodnjih navodilih (preglednica 4). Kadar vialo odtaljujete v hladilniku, jo pred dajanjem pustite 15 minut na sobni temperaturi.

Preglednica 4. Navodila za odtaljevanje večodmernih vial pred uporabo

Konfiguracija	Navodila za odtaljevanje in trajanje odtaljevanja			
	Temperatura odtaljevanja (v hladilniku)	Trajanje odtaljevanja	Temperatura odtaljevanja (na sobni temperaturi)	Trajanje odtaljevanja
večodmerna viala	2 °C do 8 °C	2 uri 30 minut	15 °C do 25 °C	1 ura

Navodila po odtalitvi

Neprebodena viala

Najdaljši čas

30
dni

Hladilnik
Znotraj 9-mesečnega
roka uporabnosti
2 °C do 8 °C

24
ur

Shranjevanje na
hlodnem, do sobne
temperature
8 °C do 25 °C

ALI

14
dni

Hladilnik
Znotraj 9-mesečnega
roka uporabnosti
2 °C do 8 °C

24
ur

Shranjevanje na
hlodnem, do sobne
temperature
8 °C do 25 °C

Po odvzemu prvega odmerka

Najdaljši čas

19
ur

Hladilnik ali sobna
temperatura

Viala naj bo na temperaturi med 2 °C in 25 °C. Zapišite datum in čas zavrženja na nalepko viala.

Prebodeno vialo zavržite po 19 urah.

Vsak odmerek cepiva vzemite iz viala z novo sterilno iglo in injekcijsko brizgo, da preprečite prenos povzročiteljev okužb z ene osebe na drugo.
Odmerek v injekcijski brizgi je treba uporabiti takoj.

Ko vialo prebodete za odvzem začetnega odmerka, morate cepivo uporabiti takoj in ga po 19 urah zavržiti.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

NIKOLI ne zamrzujte odtaljenega cepiva

Spikevax 50 mikrogramov disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Vsebine napolnjene injekcijske brizge ne stresajte ali razredčite.

Vsaka napolnjena injekcijska brizga je samo za enkratno uporabo. Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno.

Iz vsake napolnjene injekcijske brizge je mogoče dati en (1) odmerek 0,5 ml. Napolnjene injekcijske brizge ne uporabljajte za dajanje delnega volumna 0,25 ml.

Cepivo Spikevax je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi z enim odmerkom (brez igle), ki vsebuje 0,5 ml (50 mikrogramov) mRNK in jo je treba pred dajanjem odtaliti.

Med shranjevanjem zmanjšajte izpostavljenost sobni svetlobi in se izogibajte neposredni sončni svetlobi in ultravijolični svetlobi.

Vsako napolnjeno injekcijsko brizgo pred uporabo odtalite po spodnjih navodilih. Brizge lahko odtalite v pretisnih omotih (vsak pretisni omot vsebuje 2 napolnjeni injekcijski brizgi) ali v sami škatli, bodisi v hladilniku ali na sobni temperaturi (preglednica 5). Kadar napolnjeno injekcijsko brizgo odtaljujete v hladilniku, jo pred dajanjem pustite 15 minut na sobni temperaturi.

Preglednica 5. Navodila za odtaljevanje napolnjenih injekcijskih brizg in škatel pred uporabo

Konfiguracija	Navodila za odtaljevanje in trajanje odtaljevanja			
	Temperatura odtaljevanja (v hladilniku) (°C)	Trajanje odtaljevanja (minut)	Temperatura odtaljevanja (na sobni temperaturi) (°C)	Trajanje odtaljevanja (minut)
napolnjena injekcijska brizga v pretisnem omotu	2 – 8	55	15 – 25	45
škatla	2 – 8	155	15 – 25	140

Preverite, da je ime cepiva na napolnjeni injekcijski brizgi Spikevax 50 mikrogramov. Če je ime cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ali Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila za tisto formulacijo.

Navodila za rokovanje z napolnjenimi injekcijskimi brizgami

- Vsako napolnjeno injekcijsko brizgo pred dajanjem pustite 15 minut na sobni temperaturi (15 °C do 25 °C).
- Ne stresajte.
- Pred dajanjem je treba napolnjeno injekcijsko brizgo vizualno pregledati glede prisotnosti vidnih delcev in spremembe barve.
- Cepivo Spikevax je bela do belkasta disperzija. Vsebuje lahko bele ali prosojne delce, povezane s cepivom. Ne dajajte, če je cepivo spremenjene barve ali vsebuje druge vidne delce.
- Igle škatlam z napolnjenimi injekcijskimi brizgami niso priložene.
- Uporabite sterilno iglo ustrezne velikosti za intramuskularno injiciranje (21 G ali tanjšo).
- Odstranite pokrovček konice z brizge tako, da ga odvijete v nasprotni smeri urinega kazalca.
- Iglo pritrdite tako, da jo privijete v smeri urinega kazalca, dokler se igla varno ne prilega brizgi.
- Snemite pokrovček igle, ko ste pripravljeni za dajanje.
- Celoten odmerek dajte intramuskularno.
- Po odtaljevanju ne zamrzujte ponovno.

Odstranjevanje

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Odmerjanje in režim

Preglednica 6. Odmerjanje cepiva Spikevax za primarno cepljenje, tretji odmerek pri hudo imunokompromitiranih in poživitevne odmerke

Cepljenje	Spikevax 0,2 mg/ml disperzija za injiciranje	Spikevax 0,1 mg/ml disperzija za injiciranje in Spikevax 50 mikrogramov disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi*
primarno cepljenje Priporočljivo je, da drugi odmerek istega cepiva prejmete 28 dni po prvem odmerku, da se zaključi cepljenje.	posamezniki, stari 12 let in več dve 0,5 ml injekciji	ne pride v poštev†
	otroci, stari od 6 let do 11 let dve 0,25 ml injekciji	otroci, stari od 6 let do 11 let dve 0,5 ml injekciji
	ni smiselno primerno	otroci, stari od 6 mesecev do 5 let dve 0,25 ml injekciji*
tretji odmerek pri hudo imunokompromitiranih posameznikih najmanj 1 mesec po drugem odmerku	posamezniki, stari 12 let in več 0,5 ml	ne pride v poštev‡
	otroci, stari od 6 let do 11 let 0,25 ml	otroci, stari od 6 let do 11 let 0,5 ml
	ni smiselno primerno	otroci, stari od 6 mesecev do 5 let 0,25 ml*

poživitveni odmerek	posamezniki, stari 12 let in več 0,25 ml	posamezniki, stari 12 let in več 0,5 ml
lahko se da vsaj 3 mesece po drugem odmerku		

*Napolnjene injekcijske brizge ne uporabljajte za dajanje delnega volumna 0,25 ml.

†Za primarno cepljenje za posameznike, stare 12 let in več, je treba uporabiti vialo z jakostjo 0,2 mg/ml.

‡Za tretji odmerek pri hudo imunokompromitiranih posameznikih, starih 12 let in več, je treba uporabiti vialo z jakostjo 0,2 mg/ml.

Kot velja za vsa cepiva, ki se injicirajo, je treba vedno zagotoviti takojšnje zdravljenje in nadzor za primer anafilaktične reakcije po uporabi cepiva Spikevax.

Posameznike mora zdravstveni delavec opazovati vsaj 15 minut po cepljenju.

Štirivalentno cepivo proti gripi z visokimi odmerki se lahko daje sočasno s cepivom Spikevax. Cepiva Spikevax se ne sme mešati z drugimi cepivi ali zdravili v isti injekcijski brizgi.

Dajanje

Cepivo je treba dati intramuskularno. Najboljše mesto je deltoidna mišica na nadlakti, ali anterolateralni del stegna pri dojenčkih in majhnih otrocih. Tega cepiva ne injicirajte intravaskularno, subkutano ali intradermalno.

Večodmerne viale

Uporaba

Po odtalitvi in pred vsakim odvzemom vialo nežno zavrtite.
Cepivo jo pripravljeno na uporabo, ko je odtaljeno. **Ne stresajte in ne redčite.**

Pred injiciranjem preglejte vsak odmerek:

Prepričajte se, da je tekočina **bela do skoraj bela** tako v viali kot v brizgi

Preverite volumen injekcijske brizge

Cepivo lahko vsebuje bele ali prosojne delce, povezane s cepivom.

Ce je odmerek nepravilen ali je prisotna obarvanost in drugi delci, cepiva ne smete aplicirati.



Napolnjene injekcijske brizge

Uporabite sterilno iglo ustrezne velikosti za intramuskularno injiciranje (21G ali tanjšo). Odstranite pokrovček konice z napolnjene injekcijske brizge tako, da ga odvijete v nasprotni smeri urinega kazalca. Iglo pritrdite tako, da jo privijete v smeri urinega kazalca, dokler se igla varno ne prilega brizgi. Snemite pokrovček igle, ko ste pripravljeni za dajanje. Celoten odmerek dajte intramuskularno. Po uporabi brizgo zavrzite. Samo za enkratno uporabo.