

## 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** 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 kateri koli neželeni učinek, 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 bolezni COVID-19, ki jo 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 povzročilo bolezni 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 bolezen COVID-19. Cepivo Spikevax uporablja snov, imenovano informacijska ribonukleinska kislina (mRNK), ki prenaša navodila, ki jih celice v telesu lahko uporabijo za izdelavo proteina bodice, ki je tudi na virusu. Celice nato ustvarijo protitelesa proti proteinu bodice za boj proti virusu. To vam bo pomagalo pri zaščiti proti bolezni COVID-19.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden prejmete cepivo Spikevax**

**Ne smete prejeti cepiva, če ste alergični** na učinkovino ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

- ste že kdaj 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 zvišano telesno temperaturo ali hudo okužbo; še vedno pa lahko prejmete cepivo, če imate blago zvišano telesno temperaturo ali okužbo 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 v 14 dneh. Pogosteje so ju opazili pri mlajših moških in pogosteje po drugem odmerku v primerjavi s prvim odmerkom.

V večini primerov miokarditisa in perikarditisa pride do okrevanja. V nekaterih primerih je bila potrebna podpora z intenzivno nego, prišlo pa je tudi do primerov s smrtnim izidom.

Po cepljenju morate biti pozorni na znake miokarditisa in perikarditisa, kot so zasoplost (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 primarna serija cepljenja z 2 odmerkoma cepiva Spikevax morda ne bo povsem zaščitila vseh tistih, ki cepivo prejmejo, prav tako pa ni znano, kako dolgo bo zaščita trajala.

#### **Otroci**

Cepivo 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.

#### **Imunokompromitirane osebe**

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 bolezni 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 prejmete to cepivo. 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 zdravilo 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 serijo cepljenja, tretji odmerek pri hudo imunokompromitiranih osebah in poživitevne odmerke**

Jakost	Vrsta cepljenja	Starost(i)	Odmerek	Priporočila
Spikevax 0,2 mg/ml disperzija za injiciranje	primarna serija cepljenja	osebe, stare 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	

Jakost	Vrsta cepljenja	Starost(i)	Odmerek	Priporočila
			50 mikrogramov mRNK, kar je polovični odmerek primarnega odmerka pri osebah, starih 12 let in več)	
	tretji odmerek pri hudo imunokompromitiranih osebah	osebe, stare 12 let in več	1 (en) odmerek po 0,5 ml, ki vsebuje 100 mikrogramov mRNK	Tretji odmerek se lahko da 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	osebe, stare 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 osebah, starih 12 let in več, ki so prejele primarno serijo cepljenja s cepivom Spikevax ali primarno serijo cepljenja, sestavljeno iz drugega mRNK cepiva ali adenovirusnega vektorskega cepiva, vsaj 3 mesece po zaključku primarne serije cepljenja.
<b>Spikevax 0,1 mg/ml disperzija za injiciranje in Spikevax 50 mikrogramov disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi*</b>	primarna serija cepljenja†	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 imunokompromitiranih osebah‡	otroci, stari od 6 let do 11 let	1 (en) odmerek po 0,5 ml, ki vsebuje 50 mikrogramov mRNK	Tretji odmerek se lahko da 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*	

Jakost	Vrsta cepljenja	Starost(i)	Odmerek	Priporočila
	poživitveni odmerek	osebe, stare 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 osebah, starih 6 let in več, ki so prejele primarno serijo cepljenja s cepivom Spikevax ali primarno serijo cepljenja, sestavljeno iz drugega mRNK cepiva ali adenovirusnega vektorskega cepiva, vsaj 3 mesece po zaključku primarne serije cepljenja.
		otroci, stari od 6 let do 11 let	1 (en) odmerek 0,25 ml, ki vsebuje 25 mikrogramov mRNK*	

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

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

‡Za tretji odmerek pri hudo imunokompromitiranih osebah, 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 bodo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra najmanj **15 minut** spremljali, da zaznajo 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,
- zasoplost,
- piskajoče dihanje,
- otekanje ustnic, obraza ali grla,
- koprivnica ali izpuščaj,
- siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- bolečine v trebuhu.

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

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- 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,
- zvišana telesna temperatura.

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

- driska,
- izpuščaj,
- izpuščaj 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 oseb):

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

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

- začasno enostransko povešanje obraza (Bellova paraliza),
- otekanje obraza (do otekanja obraza lahko pride pri osebah, ki so prejele 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 oseb):

- vnetje srčne mišice (miokarditis) ali vnetje mrežnice, ki obdaja srce (perikarditis), posledice so lahko zasoplost, 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 in bili so začasni),
- izpuščaj, ki ga sprožijo zunanji dražljaji, kot so močno božanje, praskanje ali pritisk na kožo (fizikalna urtikarija).

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://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, uporabi cepiva ter rokovanju z njim so opisane v poglavju, namenjenemu zdravstvenim delavcem, na koncu navodil za uporabo.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje cepivo Spikevax

#### Preglednica 2. Sestava glede na vrsto vsebnika

Jakost	Vsebnik	Odmerek(i)	Sestava
<b>Spikevax 0,2 mg/ml disperzija za injiciranje</b>	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 (s spremenjenimi nukleozidi) (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 (s spremenjenimi nukleozidi) (vgrajene v lipidne nanodelce SM-102).
<b>Spikevax 0,1 mg/ml disperzija za injiciranje</b>	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 (s spremenjenimi nukleozidi) (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 (s spremenjenimi nukleozidi) (vgrajene v lipidne nanodelce SM-102).
<b>Spikevax 50 mikrogramov disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b>	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 (s spremenjenimi nukleozidi) (vgrajene v lipidne nanodelce SM-102).

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

Druge sestavine cepiva 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-dimiristolil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolijev klorid, očetna kislina, natrijev acetat trihidrat, saharoza, voda za injicije.

#### 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 odstranljivo 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 odstranljivo 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

#### **Proizvajalci**

##### Za večodmerne viale

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 nº35  
28037 Madrid  
Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

#### **Slovenija**

Tel: 080 083082

#### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09/2023**

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 cepiva.

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 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 delce.

Viale in napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zamrzovalniku pri temperaturi od  $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

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

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

Iz ene večodmerne viale se lahko vzame 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. Viale z rdečo zaporko ne prebodite več kot 20-krat.

Prepričajte se, da ima viala rdečo odstranljivo zaporko in je ime cepiva Spikevax 0,2 mg/ml. Če ima viala modro odstranljivo 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 ustrezno 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			
	Temperatura odtaljevanja (v hladilniku)	Trajanje odtaljevanja	Temperatura odtaljevanja (na sobni temperaturi)	Trajanje odtaljevanja
večodmerna viala	$2\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $8\text{ }^{\circ}\text{C}$	2 uri 30 minut	$15\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$	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  
hladnem, 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  
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 viale.

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 0,1 mg/ml disperzija za injiciranje (večodmerne viala z modro plastično odstranljivo zaporko)

Iz ene večodmerne viala se lahko vzame 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.

Prepričajte se, da ima viala modro odstranljivo zaporko in je ime cepiva Spikevax 0,1 mg/ml. Če ima viala modro odstranljivo 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 ustrezno 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  
hladnem, do sobne  
temperaturo  
8 °C do 25 °C

**ALI**

**14**  
dni

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

**24**  
ur

Shranjevanje na  
hladnem, do sobne  
temperaturo  
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 viale.

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 prebodele 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 kar najbolj zmanjšajte izpostavljenost sobni svetlobi ter 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

Prepričajte se, 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 ustrezno 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 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 delce.

- Igle škatlam z napolnjenimi injekcijskimi brizgami niso priložene.
- Uporabite sterilno iglo ustrezne velikosti za intramuskularno injiciranje (21G ali tanjšo).
- Odstranite pokrovček konice z brizge tako, da ga odvijete v nasprotni smeri urnega kazalca.
- Iglo pritrdite tako, da jo privijete v smeri urnega 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 serijo cepljenja, tretji odmerek pri hudo imunokompromitiranih osebah in poživitvene 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*
<b>Primarna serija cepljenja</b>  Priporočljivo je, da drugi odmerek istega cepiva prejmete 28 dni po prvem odmerku, da se zaključí cepljenje.	osebe, stare 12 let in več dve 0,5 ml injekciji	Navedba smiselno ni potrebna.†
	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
	Navedba smiselno ni potrebna.	otroci, stari od 6 mesecev do 5 let dve 0,25 ml injekciji*
<b>Tretji odmerek pri hudo imunokompromitiranih osebah</b>  najmanj 1 mesec po drugem odmerku	osebe, stare 12 let in več 0,5 ml	Navedba smiselno ni potrebna.‡
	otroci, stari od 6 let do 11 let 0,25 ml	otroci, stari od 6 let do 11 let 0,5 ml
	Navedba smiselno ni potrebna.	otroci, stari od 6 mesecev do 5 let 0,25 ml*
<b>Poživitveni odmerek</b>  lahko se da vsaj 3 mesece po drugem odmerku	osebe, stare 12 let in več 0,25 ml	osebe, stare 12 let in več 0,5 ml
	Navedba smiselno ni potrebna.	osebe, stare 6 let in več 0,25 ml*

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

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

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

Kot velja za vsa cepiva, ki se injicirajo, morata biti vedno na voljo takojšnje zdravljenje in nadzor za primer anafilaktične reakcije po dajanju cepiva Spikevax.

Osebe 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 ne smemo mešati z drugimi cepivi ali zdravili v isti injekcijski brizgi.

## Dajanje

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

### *Večodmerne vial*

**Uporaba**

Po odtalitvi in pred vsakim odvzemom vialo nežno zavrtite.  
Cepivo je 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.

Če 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 urnega kazalca. Iglo pritrdite tako, da jo privijete v smeri urnega 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.