

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5  
(50 microgram/50 microgram)/ml dispersie voor injectie  
Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5  
25 microgram/25 microgram dispersie voor injectie  
Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5  
25 microgram/25 microgram dispersie voor injectie in een voorgevulde spuit  
COVID-19-mRNA-vaccin  
elasomeran/davesomeran**

▼ 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 bivalent origineel/omicron BA.4-5 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 bivalent origineel/omicron BA.4-5 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 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 bivalent origineel/omicron BA.4-5 is mRNA die het SARS-CoV-2-spike-eiwit codeert. De mRNA is ingebed in SM-102-lipidenanodeeltjes.

Aangezien Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 het virus niet bevat, kan het u geen COVID-19 geven.

#### **Hoe werkt het vaccin?**

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 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 bivalent origineel/omicron BA.4-5 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 bivalent origineel/omicron BA.4-5 toegediend krijgt als u:

- in het verleden een ernstige, levensbedreigende **allergische** reactie had na injectie van een ander vaccin of nadat u Spikevax (origineel) 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 bivalent origineel/omicron BA.4-5 krijgt.

#### **Erger worden van klachten van capillaireleksyndroom (CLS)**

Na vaccinatie met Spikevax (origineel) 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 Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 aan u wordt toegediend.

#### **Duur van de bescherming**

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat de derde dosis van Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 niet iedereen beschermt die het vaccin krijgt. Het is niet bekend hoe lang u beschermd blijft.

#### **Kinderen**

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 maanden.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 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 bivalent origineel/omicron BA.4-5 kan invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de werking van Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5.

#### **Personen bij wie het afweersysteem minder goed werkt**

De werkzaamheid van Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 is wellicht lager 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. Er zijn nog geen gegevens beschikbaar met betrekking tot het gebruik van Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 tijdens de zwangerschap. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met Spikevax (origineel) blijkt echter 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. Omdat de twee producten alleen verschillen wat betreft het spike-eiwit in het vaccin, en ze geen klinisch belangrijke verschillen vertonen, kan Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar met betrekking tot het gebruik van Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 tijdens het geven van borstvoeding.

Het vaccin zal echter naar verwachting geen invloed hebben op een pasgeborene/baby die borstvoeding krijgt. Gegevens van vrouwen die na ontvangst van Spikevax (origineel) borstvoeding gaven, hebben geen risico op bijwerkingen aangetoond bij pasgeborenen/baby's die borstvoeding krijgen. Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 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 bivalent origineel/omicron BA.4-5 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 bivalent origineel/omicron BA.4-5**

Leeftijd(en)	Dosis	Extra aanbevelingen
Kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar, zonder eerdere vaccinatie en geen bekende voorgeschiedenis van SARS-CoV-2-infectie	Twee doses van 0,25 ml, intramusculair toegediend*	Dien de tweede dosis 28 dagen na de eerste dosis toe.  Als een kind één eerdere dosis Spikevax heeft gekregen, dient één dosis Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 te worden toegediend om de reeks met twee doses te voltooien.
Kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar, met eerdere vaccinatie of bekende voorgeschiedenis van SARS-CoV-2-infectie	Eén dosis van 0,25 ml, intramusculair toegediend*	Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 dient ten minste 3 maanden na de meest recente dosis van een COVID-19-vaccin te worden toegediend.
Kinderen van 5 jaar tot en met 11 jaar, met of zonder eerdere vaccinatie	Eén dosis van 0,25 ml, intramusculair toegediend*	
Personen van 12 jaar en ouder, met of zonder eerdere vaccinatie	Eén dosis van 0,5 ml, intramusculair toegediend	
Personen van 65 jaar en ouder	Eén dosis van 0,5 ml, intramusculair toegediend	Eén extra dosis kan ten minste 3 maanden na de meest recente dosis van een COVID-19-vaccin worden toegediend.

\* Gebruik de injectieflacon voor eenmalig gebruik of de voorgevulde spuit niet om een gedeeltelijk volume van 0,25 ml toe te dienen.

**Tabel 2. Dosering van Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 voor immuuncompromitteerde personen**

Leeftijd(en)	Dosis	Extra aanbevelingen
Immuuncompromitteerde kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar, zonder eerdere vaccinatie	Twee doses van 0,25 ml, intramusculair toegediend*	Een derde dosis bij ernstig immuuncompromitteerden mag ten minste 28 dagen na de tweede dosis worden toegediend.
Immuuncompromitteerde kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar, met eerdere vaccinatie	Eén dosis van 0,25 ml, intramusculair toegediend*	Een extra leeftijdsgeschikte dosis of doses mag/mogen naar oordeel van de zorgverlener ten minste 2 maanden na de meest recente dosis van een COVID-19-vaccin worden toegediend aan ernstig immuuncompromitteerden, rekening
Immuuncompromitteerde kinderen van 5 jaar tot en met 11 jaar, met of zonder eerdere vaccinatie	Eén dosis van 0,25 ml, intramusculair toegediend*	

Leeftijd(en)	Dosis	Extra aanbevelingen
Immuungecompromitteerde personen van 12 jaar en ouder, met of zonder eerdere vaccinatie	Eén dosis van 0,5 ml, intramusculair toegediend	houdend met de klinische omstandigheden van de persoon.

\* Gebruik de injectieflacon voor eenmalig gebruik of de voorgevulde spuit niet om een gedeeltelijk volume van 0,25 ml toe te dienen.

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 (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 (zwellling van het gezicht kan optreden bij personen die cosmetica-injecties in het gezicht hebben gehad)
- Afnomen 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, mogelijk met moeite met ademen (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](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **Nederland**

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://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 3. Samenstelling naar type verpakking**

<b>Sterkte</b>	<b>Verpakking</b>	<b>Dosis (doses)</b>	<b>Samenstelling</b>
<b>Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 (50 mcg/50 mcg)/ml dispersie voor injectie</b>	Injectieflacon van 2,5 ml met meerdere doses	5 doses van 0,5 ml of maximaal 10 doses van 0,25 ml	Eén dosis (0,5 ml) bevat 25 microgram elasomeran en 25 microgram davesomeran, een mRNA-vaccin tegen COVID-19 (nucleoside-gemodificeerd) (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed).  Eén dosis (0,25 ml) bevat 12,5 microgram elasomeran en 12,5 microgram davesomeran, een mRNA-vaccin tegen COVID-19 (nucleoside-gemodificeerd) (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed).
<b>Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 25 mcg/25 mcg dispersie voor injectie</b>	Injectieflacon van 0,5 ml voor eenmalig gebruik	1 dosis van 0,5 ml  Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Eén dosis (0,5 ml) bevat 25 microgram elasomeran en 25 microgram davesomeran, een mRNA-vaccin tegen COVID-19 (nucleoside-gemodificeerd) (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed).
<b>Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 25 mcg/25 mcg dispersie voor injectie in een voorgevulde spuit</b>	Voorgevulde spuit	1 dosis van 0,5 ml  Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Eén dosis (0,5 ml) bevat 25 microgram elasomeran en 25 microgram davesomeran, een mRNA-vaccin tegen COVID-19 (nucleoside-gemodificeerd) (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed).

Elasomeran 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.

Davesomeran 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 (omicron BA.4 en BA.5) coderen. De S-eiwitten van de omicron-variantlijnen BA.4 en BA.5 van SARS-CoV-2 zijn identiek.

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 bivalent origineel/omicron BA.4-5 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

#### Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 (50 microgram/50 microgram)/ml dispersie voor injectie

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 is een witte tot gebroken witte dispersie geleverd in een glazen injectieflacon met meerdere doses met een rubberen stop en een blauwe plastic flip-offdop met aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootte: 10 injectieflacons met meerdere doses. Elke injectieflacon bevat 2,5 ml.

#### Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 25 microgram/25 microgram dispersie voor injectie

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 is een witte tot gebroken witte dispersie geleverd in een glazen flacon voor eenmalig gebruik met een rubberen stop en blauwe flip-offdop van kunststof met aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootte: 10 flacons voor eenmalig gebruik. Elke injectieflacon bevat 0,5 ml.

#### Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 25 microgram/25 microgram dispersie voor injectie in een voorgevulde spuit

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 is een witte tot gebroken witte dispersie geleverd in een voorgevulde spuit (cyclisch olefinepolymeer) met plunjerstop en een beschermdop (zonder naald).

De voorgevulde spuiten zijn verpakt in 5 doorzichtige blisterverpakkingen met 2 voorgevulde spuiten per verpakking.

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**

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

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

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

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

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

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 bijsluiters 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 bijsluiters zijn 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.

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 (50 microgram/50 microgram)/ml dispersie voor injectie (injectieflacon met meerdere doses met een blauwe flip-offdop)

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 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 bivalent origineel/omicron BA.4-5 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 worden in de vriezer bewaard bij -50 °C tot -15 °C.

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 bivalent origineel/omicron BA.4-5 is. Als de flacon over een blauwe flip-offdop beschikt en de productnaam Spikevax 0,1 mg/ml of Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 is, raadpleegt u 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 ontdooien**

**Onaangeprikte injectieflacon**

**Maximumtijden**

**30 dagen**  
Koelkast binnen 9 maanden houdbaarheid  
2 °C tot 8 °C

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

OF

**14 dagen**  
Koelkast binnen 12 maanden houdbaarheid  
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 bivalent origineel/omicron BA.4-5 25 microgram/25 microgram dispersie voor injectie (flacons voor eenmalig gebruik)

Eenmaal ontdooid is het vaccin klaar voor gebruik.

Niet schudden of verdunnen. Injectieflacon voorzichtig ronddraaien na ontdooiding en telkens voordat er vaccin wordt opgetrokken.

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

Ontdooi elke injectieflacon met meerdere doses vóór gebruik volgens onderstaande instructies. Elke flacon voor eenmalig gebruik of doos met 10 flacons moet in de koelkast of bij kamertemperatuur worden ontdooid (tabel 5).

**Tabel 5. Ontdooi-instructies voor flacons voor eenmalig gebruik en doosjes, voorafgaand aan gebruik**

Configuratie	Ontdooi-instructies en ontdooitijd			
	Ontdooi-temperatuur (in een koelkast)	Ontdooi-tijd	Ontdooi-temperatuur (bij kamertemperatuur)	Ontdooitijd
Injectieflacon voor eenmalig gebruik	2 – 8	45 minuten	15 – 25	15 minuten
Doosje	2 – 8	1 uur 45 minuten	15 – 25	45 minuten

Indien de injectieflacons worden ontdooid bij 2 °C tot 8 °C moet elke injectieflacon vóór toediening gedurende ongeveer 15 minuten bij kamertemperatuur (15 °C tot 25 °C) worden bewaard.

### Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 25 microgram/25 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 een (1) dosis van 0,5 ml worden toegediend.

Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 wordt geleverd in een voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik (zonder naald) met één dosis van 0,5 ml (25 microgram elasomeraan en 25 microgram davesomeraan) 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 6).

**Tabel 6. Ontdooi-instructies voor Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 voorgevulde spuiten, voorafgaand aan gebruik**

Configuratie	Ontdooi-instructies en ontdooitijd			
	Ontdooi-temperatuur (in een koelkast) (°C)	Ontdooitijd (minuten)	Ontdooi-temperatuur (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 bivalent origineel/omicron BA.4-5 is. Indien de productnaam Spikevax 50 microgram is, raadpleeg dan 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 bivalent origineel/omicron BA.4-5 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.

#### Verwijdering

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

## Dosering en schema

**Tabel 7. Toediening van Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5**

Leeftijd(en)	Dosis	Extra aanbevelingen
Kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar, zonder eerdere vaccinatie en geen bekende voorgeschiedenis van SARS-CoV-2-infectie	Twee doses van 0,25 ml, intramusculair toegediend*	Dien de tweede dosis 28 dagen na de eerste dosis toe.  Als een kind één eerdere dosis Spikevax heeft gekregen, dient één dosis Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 te worden toegediend om de reeks met twee doses te voltooien.
Kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar, met eerdere vaccinatie of bekende voorgeschiedenis van SARS-CoV-2-infectie	Eén dosis van 0,25 ml, intramusculair toegediend*	Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 dient ten minste 3 maanden na de meest recente dosis van een COVID-19-vaccin te worden toegediend.
Kinderen van 5 jaar tot en met 11 jaar, met of zonder eerdere vaccinatie	Eén dosis van 0,25 ml, intramusculair toegediend*	
Personen van 12 jaar en ouder, met of zonder eerdere vaccinatie	Eén dosis van 0,5 ml, intramusculair toegediend	
Personen van 65 jaar en ouder	Eén dosis van 0,5 ml, intramusculair toegediend	Eén extra dosis kan ten minste 3 maanden na de meest recente dosis van een COVID-19-vaccin worden toegediend.

\* Gebruik de injectieflacon voor eenmalig gebruik of de voorgevulde spuit niet om een gedeeltelijk volume van 0,25 ml toe te dienen.

**Tabel 8. Dosering van Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 voor immuuncompromitteerde personen**

Leeftijd(en)	Dosis	Extra aanbevelingen
Immuuncompromitteerde kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar, zonder eerdere vaccinatie	Twee doses van 0,25 ml, intramusculair toegediend*	Een derde dosis bij ernstig immuuncompromitteerden mag ten minste 28 dagen na de tweede dosis worden toegediend.
Immuuncompromitteerde kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar, met eerdere vaccinatie	Eén dosis van 0,25 ml, intramusculair toegediend*	Een extra leeftijdsgeschikte dosis of doses mag/mogen naar oordeel van de zorgverlener ten minste 2 maanden na de meest recente dosis van een COVID-19-vaccin worden toegediend aan ernstig immuuncompromitteerden, rekening houdend met de klinische omstandigheden van de persoon.
Immuuncompromitteerde kinderen van 5 jaar tot en met 11 jaar, met of zonder eerdere vaccinatie	Eén dosis van 0,25 ml, intramusculair toegediend*	
Immuuncompromitteerde personen van 12 jaar en ouder, met of zonder eerdere vaccinatie	Eén dosis van 0,5 ml, intramusculair toegediend	

\* Gebruik de injectieflacon voor eenmalig gebruik of de voorgevulde spuit niet om een gedeeltelijk volume van 0,25 ml toe te dienen.

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 bivalent origineel/omicron BA.4-5.

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor het beoordelen van de gelijktijdige toediening van Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 met andere vaccins. Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5 mag niet met andere vaccins of geneesmiddelen in dezelfde spuit worden gemengd.

### Toediening

Het vaccin moet intramusculair worden toegediend. De deltapier van de bovenarm heeft de voorkeur. Dit vaccin niet intraveneus, subcutaan of intradermaal toedienen.

#### *Injectieflacons met meerdere doses*

**Toediening**

Draai de injectieflacon voorzichtig rond na het ontdooien en vóór elke onttrekking. Het 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 **wil 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 in de juiste maat voor intramusculaire injectie (21 gauge of dunner). Verwijder de beschermkap 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.