

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
(50 mikrogramů/50 mikrogramů)/ml injekční disperze
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogramů/25 mikrogramů injekční disperze
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogramů/25 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce
mRNA vakcína proti onemocnění covid-19
elasomeran/davesomeran**

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 podána
3. Jak se vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a k čemu se používá

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je vakcína používaná k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2. Podává se dospělým a dětem ve věku 6 měsíců a starším. Léčivou látkou ve vakcíně Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je mRNA kódující spike protein viru SARS-CoV-2. mRNA je zapouzdřena v lipidových nanočásticích SM-102.

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 neobsahuje virus, a proto u Vás nemůže vyvolat onemocnění covid-19.

Jak vakcína působí

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 podněcuje přirozenou obranyschopnost těla (imunitní systém). Vakcína působí tak, že přiměje tělo, aby si proti viru, který způsobuje onemocnění covid-19, vytvořilo ochranu (protilátky). Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 používá látku zvanou mediátorová (messenger) ribonukleová kyselina (mRNA) k přenesení instrukcí, které mohou buňky v těle použít k tvorbě spike proteinu, který se rovněž nachází na povrchu viru. Buňky potom vytvoří protilátky proti tomuto spike proteinu, aby tak pomohly v boji proti viru. Tímto Vám vakcína pomůže k ochraně proti onemocnění covid-19.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 podána

Vakcína nesmí být podána, jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před očkováním vakcínou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste v minulosti měl(a) závažnou, život ohrožující **alergickou** reakci po jakékoli jiné injekci vakcíny nebo poté, co jste v minulosti dostal(a) vakcínu Spikevax (original – původní kmen)
- máte velmi oslabený nebo narušený imunitní systém
- v minulosti jste omdlel(a) po podání injekce

- máte krvácivou poruchu
- máte vysokou horečku nebo závažnou infekci; očkování však můžete podstoupit, pokud máte jen mírně zvýšenou teplotu nebo lehkou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení
- máte jakékoliv závažné onemocnění
- trpíte úzkostí spojenou s podáním injekce

Po očkování vakcínou Spikevax existuje zvýšené riziko myokarditidy (zánětu srdečního svalu) a perikarditidy (zánětu osrdečníku (perikardu)) (viz bod 4).

Tato onemocnění se mohou objevit během několika málo dnů po očkování a vyskytla se zejména v průběhu prvních 14 dnů. Byla pozorována častěji u mladších mužů a chlapců a častěji po druhé dávce než po první.

Ve většině případů myokarditidy a perikarditidy dojde k zotavení. V některých případech byla nutná podpora na intenzivní péči a došlo i k případům končícím úmrtím.

Po očkování na sobě pozorně sledujte příznaky myokarditidy a perikarditidy, například dušnost, silný tlukot srdce a bolest na hrudi, a pokud se u Vás vyskytnou, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Vztahuje-li se na Vás cokoli z výše uvedeného nebo nejste-li si jistý(á), poraďte se před podáním vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Vzplanutí syndromu kapilárního úniku

Po vakcinaci přípravkem Spikevax (original) bylo hlášeno několik případů vzplanutí syndromu kapilárního úniku (způsobujícího únik tekutiny z malých krevních cév (kapilár), což vedlo k rychlému otoku horních a dolních končetin, náhlému přírůstku tělesné hmotnosti a pocitu na omdlení, nízkému krevnímu tlaku). Pokud jste v minulosti měl(a) epizody syndromu kapilárního úniku, poraďte se před podáním přípravku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 s lékařem.

Doba ochrany

Stejně jako u jiných vakcín je možné, že třetí dávka vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nebude plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána, a není známo, jak dlouho budou chráněny.

Děti

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 není určena pro děti mladší 6 měsíců.

Další léčivé přípravky a vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 může ovlivnit způsob účinku jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Osoby s oslabenou imunitou

Účinnost přípravku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 může být nižší u osob s oslabenou imunitou. V takovém případě je proto nutné nadále dodržovat preventivní opatření, která pomáhají předcházet onemocnění covid-19. Kromě toho by měly být podle potřeby očkovány i Vaše blízké kontakty. Proberte příslušná individuální doporučení se svým lékařem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána. Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se použití vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 během těhotenství. Velké množství informací o těhotných ženách očkováných vakcínou Spikevax (original) během druhého a třetího trimestru však neprokázalo negativní účinky na těhotenství nebo novorozence. Informace o účincích na těhotenství nebo novorozence po očkování během prvního trimestru jsou sice omezené, ale nebylo pozorováno zvýšení rizika potratu. Protože rozdíly mezi těmito dvěma vakcínami souvisejí pouze se spike proteinem ve vakcíně a neexistují žádné klinicky významné rozdíly, vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lze podávat během těhotenství.

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se použití přípravku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 během kojení.

Žádné účinky na kojeného novorozence/dítě se však neočekávají. Údaje od žen kojících po očkování vakcínou Spikevax (original) neprokázaly riziko nežádoucích účinků u kojených novorozenců/děti. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lze podávat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídíte dopravní prostředek ani neobsluhujete stroje, pokud se po očkování necítíte dobře. Než budete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, až odezní všechny účinky vakcíny.

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak Vám bude vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 podána

Tabulka 1. Dávkování vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Věk	Dávka	Další doporučení
Děti ve věku od 6 měsíců do 4 let bez předchozí vakcinace a bez známé anamnézy infekce virem SARS-CoV-2	Dvě dávky po 0,25 ml, podané intramuskulárně*	Podání druhé dávky 28 dní po první dávce. Pokud dítě dostalo jednu předchozí dávku vakcíny Spikevax, je pro dokončení série dvou dávek třeba podat jednu dávku vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.
Děti ve věku od 6 měsíců do 4 let s předchozí vakcinací nebo známou anamnézou infekce virem SARS-CoV-2	Jedna dávka 0,25 ml, podaná intramuskulárně*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je třeba podat alespoň 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19.
Děti ve věku 5 let až 11 let s předchozí vakcinací nebo bez předchozí vakcinace	Jedna dávka 0,25 ml, podaná intramuskulárně*	
Osoby ve věku 12 let a starší s předchozí vakcinací nebo bez předchozí vakcinace	Jedna dávka 0,5 ml, podaná intramuskulárně	Jedna další dávka může být podána alespoň 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19.
Osoby ve věku 65 let a starší	Jedna dávka 0,5 ml, podaná intramuskulárně	

* Nepoužívejte jednodávkovou injekční lahvičku nebo předplněnou stříkačku k podání částečného objemu 0,25 ml.

Tabulka 2. Dávkování vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pro osoby s poruchou imunity

Věk	Dávka	Další doporučení
Děti s poruchou imunity ve věku od 6 měsíců do 4 let bez předchozího očkování	Dvě dávky 0,25 ml, podané intramuskulárně*	Třetí dávka může být podána osobám se závažnou poruchou imunity alespoň 28 dní po druhé dávce.
Děti s poruchou imunity ve věku od 6 měsíců do 4 let s předchozí vakcinací	Jedna dávka 0,25 ml, podaná intramuskulárně*	Další dávka (dávky) s vhodností vzhledem k věku lze podat osobám se závažnou poruchou imunity alespoň 2 měsíce po poslední dávce vakcíny proti COVID-19 na základě rozhodnutí poskytovatele zdravotní péče při zohlednění individuálních klinických okolností.
Imunokompromitované děti ve věku 5 let až 11 let s předchozí vakcinací nebo bez předchozí vakcinace	Jedna dávka 0,25 ml, podaná intramuskulárně*	
Osoby s poruchou imunity ve věku 12 let a starší s předchozí vakcinací nebo bez předchozí vakcinace	Jedna dávka 0,5 ml, podaná intramuskulárně	

* Nepoužívejte jednodávkovou injekční lahvičku nebo předplněnou jednorázovou stříkačku k podání částečného objemu 0,25 ml.

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra aplikují vakcínu do svalu (intramuskulární injekcí) v horní části paže.

Po každé injekci vakcíny Vás bude lékař, lékárník nebo zdravotní sestra sledovat po dobu alespoň **15 minut**, aby monitoroval(a), zda nevykazujete známky alergické reakce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vyhleďte **okamžitou** lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků alergické reakce:

- pocit na omdlení nebo točení hlavy;
- změny srdečního tepu;
- dušnost;
- sípota;
- otok rtů, obličeje nebo hrdla;
- kopřivka nebo vyrážka;
- pocit na zvracení nebo zvracení;
- bolest břicha.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- zduření/citlivost v podpaždí
- snížená chuť k jídlu (pozorováno u dětí ve věku od 6 měsíců do 5 let)
- podrážděnost/pláč (pozorováno u dětí ve věku od 6 měsíců do 5 let)
- bolest hlavy
- ospalost (pozorováno u dětí ve věku od 6 měsíců do 5 let)
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest svalů, bolest kloubů a ztuhlost
- bolest nebo zduření v místě injekce
- zarudnutí kůže v místě injekce (někdy k němu dochází i přibližně 9 až 11 dní po injekci)
- pocit velké únavy
- zimnice
- horečka

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- průjem
- vyrážka
- vyrážka nebo kopřivka v místě injekce (některé z nich se mohou objevit přibližně 9 až 11 dní po injekci)

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- svědění v místě injekce
- závrať
- bolest břicha
- vyvýšená svědivá vyrážka (kopřivka) (která se může objevit od okamžiku podání injekce až přibližně do dvou týdnů po podání injekce)

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob):

- dočasná jednostranná obrna lícního nervu (Bellova paréza)
- zduření obličeje (zduření obličeje se může objevit u osob, kterým byly aplikovány injekce do obličeje v rámci kosmetických výkonů nebo ošetření)
- zhoršené hmatové vjemy nebo vnímání
- neobvyklý pocit na kůži, jako je brnění nebo pocit mravenčení (parestezie)

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 z 10 000 osob):

- zánět srdečního svalu (myokarditida) nebo zánět osrdečníku (perikarditida), který může vést k dušnosti, silnému tlukotu srdce nebo bolesti na hrudi.

Frekvence není známa

- závažné alergické reakce s dýchacími obtížemi (anafylaxe)
- reakce způsobená zvýšenou citlivostí nebo nesnášenlivostí imunitního systému (přecitlivělost)
- kožní reakce způsobující červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč (nebo střed terče) s tmavě červeným středem, který je obklopen kruhy světlejší červené barvy (erythema multiforme)
- rozsáhlý otok očkované končetiny
- silné menstruační krvácení (většina případů se zdála být nezávažné a dočasné povahy)
- vyrážka vyvolaná externím působením, např. třením, škrábáním nebo tlakem na kůži (mechanická kopřivka)
- vystouplá, svědivá vyrážka s dobou trvání delší než šest týdnů (chronická kopřivka)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti této vakcíny.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informace o uchování, době použitelnosti, použití a zacházení s vakcínou jsou uvedeny na konci této příbalové informace v části určené zdravotnickým pracovníkům.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 obsahuje

Tabulka 3. Složení podle typu obalu

Síla	Obal	Dávka (dávký)	Složení
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 µg/50 µg)/ml injekční disperze	Vícedávková 2,5ml injekční lahvička	5 dávek po 0,5 ml nebo maximálně 10 dávek po 0,25 ml	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramů elasomeranu a 25 mikrogramů davesomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid) (zapouzdřené do lipidových nanočástic SM-102). Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramu elasomeranu a 12,5 mikrogramu davesomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid) (zapouzdřené do lipidových nanočástic SM-102).

Síla	Obal	Dávka (dávký)	Složení
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 µg/25 µg injekční disperze	Jednodávková 0,5ml injekční lahvička	1 dávka 0,5 ml Pouze pro jednorázové použití.	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramů elasomeranu a 25 mikrogramů davesomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid) (zapouzdřené do lipidových nanočástic SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 µg/25 µg injekční disperze v předplněné injekční stříkačce	Předplněná injekční stříkačka	1 dávka 0,5 ml Pouze pro jednorázové použití.	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramů elasomeranu a 25 mikrogramů davesomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid) (zapouzdřené do lipidových nanočástic SM-102).

Elasomeran je jednovláknová mediátorová (messenger) RNA (mRNA) s čepičkou na 5' konci vyráběná *in vitro* nebuněčnou transkripcí z příslušných maticí DNA a kódující spike (S) protein viru SARS-CoV-2 (original).

Davesomeran je jednovláknová mediátorová (messenger) RNA (mRNA) s čepičkou na 5' konci vyráběná *in vitro* nebuněčnou transkripcí z příslušných maticí DNA a kódující spike (S) protein viru SARS-CoV-2 variant Omikronu BA.4 a BA.5. S-proteiny SARS-CoV-2 variant Omikronu BA.4 a BA.5 jsou identické.

Pomocnými látkami jsou SM-102 (heptadekan-9-yl 8-[(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino]oktanoát), cholesterol, kolfosceryl-stearát, methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol, trometamol, trometamol-hydrochlorid, kyselina octová, trihydrát natrium-acetátu, sacharosa, voda pro injekci.

Jak vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 vypadá a co obsahuje toto balení

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramů/50 mikrogramů)/ml injekční disperze

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bílá až téměř bílá disperze dodávaná ve skleněné vícedávkové injekční lahvičce s pryžovou zátkou a modrým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček. Jedna injekční lahvička obsahuje 2,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramů/25 mikrogramů injekční disperze

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bílá až téměř bílá disperze dodávaná ve skleněné jednodávkové injekční lahvičce s pryžovou zátkou a modrým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem.

Velikost balení: 10 jednodávkových injekčních lahviček. Jedna injekční lahvička obsahuje 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramů/25 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bílá až téměř bílá disperze dodávaná v předplněné injekční stříkačce (polymer z cyklického olefinu) s pístovou zátkou a krytem (bez jehly).

Předplněné injekční stříkačky jsou baleny v 5 čířích blistrech po 2 předplněných injekčních stříkačkách.

Velikost balení: 10 předplněných injekčních stříkaček.

Držitel rozhodnutí o registraci

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo n° 31
28037 Madrid
Španělsko

Výrobci

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

Moderna Biotech Spain S.L.
C/ Julián Camarillo n° 31
28037 Madrid
Španělsko

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

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Tel: 800 050 719

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2024

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.



Nebo navštivte stránky <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Podrobné informace o této vakcíně jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnosti biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramů/50 mikrogramů)/ml injekční disperze (vícedávkové injekční lahvičky s modrým odtrhovacím víčkem)

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 má být podána vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.

Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Neprotřepávejte ani neřed'te.

Před podáním je vakcínu třeba vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje žádné částice a nedošlo ke změně barvy.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bílá až téměř bílá disperze. Může obsahovat bílé nebo průsvitné částice, které jsou součástí přípravku. Nepodávejte, pokud je vakcína zabarvená nebo obsahuje jiné částice.

Injekční lahvičky se uchovávají v mrazničce při teplotě -50 °C až -15 °C.

Z každé vícedávkové injekční lahvičky lze odebrat pět (5) dávek (po 0,5 ml) nebo maximálně deset (10) dávek (po 0,25 ml).

Propíchněte zátku pokaždé nejlépe na jiném místě.

Ověřte, zda má injekční lahvička modré odtrhovací víčko a název přípravku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Pokud má injekční lahvička modré odtrhovací víčko a název přípravku je Spikevax 0,1 mg/ml nebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, prosíme přejděte na Souhrn údajů o přípravku pro toto složení.

Každou vícedávkovou injekční lahvičku před použitím rozmrazte podle pokynů níže (tabulka 4). Pokud je injekční lahvička rozmrazována v chladničce, nechte ji před podáním stát 15 minut při pokojové teplotě.

Tabulka 4. Pokyny k rozmrazení vícedávkových injekčních lahviček před použitím

Konfigurace	Pokyny k rozmrazení a doba			
	Teplota rozmrazování (v chladničce)	Doba rozmrazování	Teplota rozmrazování (při pokojové teplotě)	Doba rozmrazování
Vícedávková injekční lahvička	2 °C – 8 °C	2 hodiny a 30 minut	15 °C – 25 °C	1 hodina

Pokyny pro zacházení po rozmrazení

Nepropíchnutá injekční lahvička

30 dní
Maximální počet
Chladnička
doba použit. až 1 měsíc
2 °C až 8 °C

24 hodin
Uchování v chladu až do
dosáhnutí pokojové teploty
8 °C až 25 °C

14 dní
Chladnička
doba použit. až 12 měsíců
2 °C až 8 °C

24 hodin
Uchování v chladu až do
dosáhnutí pokojové teploty
8 °C až 25 °C



Po natažení první dávky

19 hodin
Maximální doba
V chladničce nebo
při pokojové teplotě

Injekční lahvička má být uchovávána
při teplotě mezi 2 °C a 25 °C. Datum a čas
znehodnocení vyznačte na štítku injekční
lahvičky.

Propíchnutou injekční lahvičku zlikvidujte
po 19 hodinách.



Při každé injekci natáhněte dávku vakcíny z injekční lahvičky pomocí nové sterilní jehly a stříkačky, aby se zabránilo přenosu infekčních agens z jedné osoby na druhou.
Dávka ve stříkačce musí být použita okamžitě.

Po zasunutí jehly do injekční lahvičky k natažení počáteční dávky musí být vakcína okamžitě použita a po 19 hodinách zlikvidována.

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad se musí zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

Po rozmrazení **NIKDY** znovu nezmrazujte

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramů/25 mikrogramů injekční disperze (jednodávkové injekční lahvičky)

Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Neprotřepávejte ani neředěte. Po rozmrazení a před jednotlivými odběry vakcíny injekční lahvičkou jemně zakružte.

Ověřte, zda má injekční lahvička modré odtrhovací víčko a název přípravku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Pokud má injekční lahvička modré odtrhovací víčko a název přípravku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, přejděte na Souhrn údajů o přípravku pro toto složení.

Každou jednodávkovou injekční lahvičku před použitím rozmrazte podle níže uvedených pokynů. Každou jednodávkovou injekční lahvičku nebo krabičku obsahující 10 injekčních lahviček lze rozmrazit buď v chladničce nebo při pokojové teplotě (tabulka 5).

Tabulka 5. Pokyny k rozmrazení jednodávkových injekčních lahviček a krabiček před použitím

Konfigurace	Pokyny k rozmrazování a jeho doba			
	Teplota při rozmrazování (v chladničce)	Doba rozmrazování	Teplota při rozmrazování (při pokojové teplotě)	Doba rozmrazování
Jednodávková injekční lahvička	2 °C – 8 °C	45 minut	15 °C – 25 °C	15 minut
Krabička	2 °C – 8 °C	1 hodina 45 minut	15 °C – 25 °C	45 minut

Pokud jsou injekční lahvičky rozmrazovány při teplotě 2 °C až 8 °C, je třeba je před podáním nechat stát přibližně 15 minut při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramů/25 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce

Obsah předplněné injekční stříkačky neprotřepávejte ani neředěte.

Každá předplněná injekční stříkačka je pouze na jedno použití.
Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Z každé předplněné injekční stříkačky lze podat jednu (1) 0,5ml dávku.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je dodáván v jednodávkové předplněné injekční stříkačce (bez jehly) obsahující 0,5 ml (25 mikrogramů elasomeranu a 25 mikrogramů davesomeranu) mRNA a před podáním musí být rozmrazen.

Během skladování minimalizujte vystavení pokojovému osvětlení a zamezte vystavení přímému slunečnímu záření a ultrafialovému světlu.

Každou předplněnou injekční stříkačku před použitím rozmrazte podle dále uvedených pokynů. Injekční stříkačky lze rozmrazovat v blistrech (každý blister obsahuje 2 předplněné injekční stříkačky) nebo v samotné krabičce, a to buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě (tabulka 6).

Tabulka 6. Pokyny k rozmrazení předplněných injekčních stříkaček a krabiček přípravku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 před použitím

Konfigurace	Pokyny k rozmrazování a jeho doba			
	Teplota při rozmrazování (v chladničce) (°C)	Doba rozmrazování (minuty)	Teplota při rozmrazování (při pokojové teplotě) (°C)	Doba rozmrazování (minuty)
Předplněná injekční stříkačka v blistru	2 °C – 8 °C	55	15 °C – 25 °C	45
Krabička	2 °C – 8 °C	155	15 °C – 25 °C	140

Ověřte, zda je název přípravku v předplněné injekční stříkačce Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Pokud je název přípravku Spikevax 50 mikrogramů, prosíme přejděte na souhrn údajů o přípravku pro toto složení.

Pokyny k manipulaci s předplněnými injekčními stříkačkami

- Každou předplněnou injekční stříkačku nechte před podáním stát při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C) po dobu 15 minut.
- Netřepejte.
- Před podáním vizuálně zkontrolujte, zda v předplněné injekční stříkačce nejsou žádné částice a nedošlo ke změně barvy.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bílá až téměř bílá disperze. Může obsahovat bílé nebo průsvitné částice, které jsou součástí přípravku. Nepodávejte, pokud je vakcína zbarvená nebo obsahuje jiné částice.
- Jehly nejsou v obalu s předplněnou injekční stříkačkou dodávány.
- Použijte sterilní jehlu vhodné velikosti pro intramuskulární injekci (21G nebo tenčí).
- Držte kryt ve svislé poloze směrem vzhůru, sejměte kryt otočením proti směru hodinových ručiček, dokud se kryt neuvolní. Kryt odstraňujte pomalým, rovnoměrným pohybem. Během kroucení za kryt netahejte.
- Nasad'te jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček tak, aby bezpečně držela na injekční stříkačce.
- Z jehly odstraňte kryt, až když je přípravek připraven k podání.
- Intramuskulárně aplikujte celou dávku.
- Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Dávkování a harmonogram podávání

Tabulka 7. Dávkování vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Věk	Dávka	Další doporučení
Děti ve věku od 6 měsíců do 4 let bez předchozí vakcinace a bez známé anamnézy infekce virem SARS-CoV-2	Dvě dávky po 0,25 ml, podané intramuskulárně*	Podání druhé dávky 28 dní po první dávce. Pokud dítě dostalo jednu předchozí dávku vakcíny Spikevax, je pro dokončení série dvou dávek třeba podat jednu dávku vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Věk	Dávka	Další doporučení
Děti ve věku od 6 měsíců do 4 let s předchozí vakcinací nebo známou anamnézou infekce virem SARS-CoV-2	Jedna dávka 0,25 ml podaná intramuskulárně*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je třeba podat alespoň 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19.
Děti ve věku 5 let až 11 let s předchozí vakcinací nebo bez předchozí vakcinace	Jedna dávka 0,25 ml, podaná intramuskulárně*	
Osoby ve věku 12 let a starší, s předchozí vakcinací nebo bez předchozí vakcinace	Jedna dávka 0,5 ml, podaná intramuskulárně	Jedna další dávka může být podána alespoň 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19.
Osoby ve věku 65 let a starší	Jedna dávka 0,5 ml, podaná intramuskulárně	

* Nepoužívejte jednodávkovou injekční lahvičku nebo předplněnou stříkačku k podání částečného objemu 0,25 ml.

Tabulka 8. Dávkování vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pro osoby s poruchou imunity

Věk	Dávka	Další doporučení
Děti s poruchou imunity ve věku od 6 měsíců do 4 let bez předchozího očkování	Dvě dávky po 0,25 ml, podané intramuskulárně*	Třetí dávku osobám se závažnou poruchou imunity podat alespoň 28 dní po druhé dávce.
Děti s poruchou imunity ve věku od 6 měsíců do 4 let s předchozí vakcinací	Jedna dávka 0,25 ml, podaná intramuskulárně*	Další dávku (dávky) s vhodností vzhledem k věku lze podat osobám s vážnou poruchou imunity alespoň 2 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19 na základě rozhodnutí poskytovatele zdravotní péče při zohlednění individuálních klinických okolností.
Děti ve věku 5 let až 11 let s předchozí vakcinací nebo bez předchozí vakcinace	Jedna dávka 0,25 ml podaná intramuskulárně*	
Osoby s poruchou imunity ve věku 12 let a starší s předchozí vakcinací nebo bez předchozí vakcinace	Jedna dávka 0,5 ml, podaná intramuskulárně	

* Nepoužívejte jednodávkovou injekční lahvičku nebo předplněnou injekční stříkačku k podání částečného objemu 0,25 ml.

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled.

Zdravotnický pracovník má jedince sledovat po dobu nejméně 15 minut po vakcinaci.

Údaje, z nichž by bylo možné vyhodnotit souběžné podávání vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 s jinými vakcínami, nejsou k dispozici. Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami ani s jinými léčivými přípravky.

Podávání

Vakcína musí být podána intramuskulárně. Upřednostňovaným místem vpichu injekce je deltový sval horní části paže. Tuto vakcínu nepodávejte intravaskulárně, subkutánně nebo intradermálně.

