

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
(50 microgramas/50 microgramas)/ml dispersão injetável
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 microgramas/25 microgramas dispersão injetável
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 microgramas/25 microgramas dispersão injetável em seringa pré-cheia
Vacina de mRNA contra a COVID-19
elasomeran/davesomeran

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Como é administrada a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 e para que é utilizada

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 é uma vacina utilizada para prevenção da COVID-19, causada pelo SARS-CoV-2. É administrada a adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 meses. A substância ativa da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 é o mRNA que codifica a proteína S (*spike*) do SARS-CoV-2. O mRNA está encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102.

Uma vez que a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 não contém o vírus, esta não lhe poderá transmitir COVID-19.

Como a funciona a vacina

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunitário). A vacina funciona fazendo com que o corpo produza proteção (anticorpos) contra o vírus que causa COVID-19. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 utiliza uma substância chamada ácido ribonucleico mensageiro (mRNA) para transmitir instruções que as células do corpo podem utilizar para produzir a proteína S, que também se encontra no vírus. As células produzem então anticorpos contra a proteína S, para ajudar a combater o vírus. Isto irá ajudá-lo a proteger-se contra a COVID-19.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

A vacina não pode ser administrada se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se:

- alguma vez teve uma reação **alérgica** grave e potencialmente fatal após qualquer outra injeção de vacinas ou após lhe ter sido administrada a Spikevax (original) no passado.
- o seu sistema imunitário estiver muito fraco ou comprometido
- alguma vez desmaiou após uma injeção com agulha
- tem um problema de hemorragias
- tem febre alta ou infeção grave; no entanto, pode fazer a sua vacinação se tiver febre ligeira ou uma infeção das vias respiratórias superiores, tal como uma constipação
- tem alguma doença grave
- tem ansiedade associada a injeções

Existe um risco acrescido de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) após a vacinação com Spikevax (ver secção 4).

Estas doenças podem desenvolver-se apenas alguns dias após a vacinação e ocorreram principalmente no período de 14 dias. Foram observadas mais frequentemente em jovens do sexo masculino e mais frequentemente após a segunda dose em comparação com a primeira dose.

A maioria dos casos de miocardite e pericardite recuperou. Alguns casos exigiram cuidados intensivos de suporte e foram observados casos fatais.

Após a vacinação, deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, tais como falta de ar, palpitações e dor no peito, e procurar assistência médica imediata se desenvolver estes sintomas.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Exacerbações da síndrome de transudação capilar (STC)

Após a vacinação com Spikevax (original), foram comunicados alguns casos de exacerbações da síndrome de transudação capilar (causando fugas de líquido dos pequenos vasos sanguíneos (capilares) que resultam em inchaço rápido dos braços e pernas, aumento súbito de peso e sensação de desmaio, tensão arterial baixa). Se já teve episódios de STC anteriormente, fale com um médico antes de lhe ser administrada Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Duração da proteção

Como com qualquer vacina, a terceira dose da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pode não proteger totalmente todos aqueles que a recebem e desconhece-se durante quanto tempo ficará protegido.

Crianças

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 não é recomendada a crianças com idade inferior a 6 meses.

Outros medicamentos e a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam e outros medicamentos podem afetar a forma como a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 funciona.

Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pode ser menor em indivíduos imunocomprometidos. Nestes casos, deve continuar a manter as precauções de natureza física para ajudar à prevenção da COVID-19. Além disso, as pessoas que têm contacto próximo consigo devem ser vacinadas, conforme apropriado. Fale com o(a) seu(sua) médico(a) para discutir as recomendações individuais apropriadas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de receber esta vacina. Ainda não existem dados disponíveis sobre a utilização de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 durante a gravidez. Porém, uma quantidade elevada de informações obtidas de mulheres grávidas vacinadas com Spikevax (original) durante o segundo e terceiro trimestres não demonstrou efeitos negativos na gravidez ou no recém-nascido. Embora as informações sobre efeitos na gravidez ou no recém-nascido após a vacinação durante o primeiro trimestre sejam limitadas, não se observou qualquer alteração no risco acrescido de aborto espontâneo. Dado que as diferenças entre os dois medicamentos estão apenas relacionadas com a proteína S (*spike*) na vacina, e não existem diferenças clinicamente significativas, a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pode ser utilizada durante a gravidez.

Ainda não existem dados disponíveis sobre a utilização da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 durante a amamentação.

Contudo, não se preveem efeitos sobre o recém-nascido/bebé amamentado. Os dados das mulheres que amamentaram após a vacinação com Spikevax (original) não demonstraram um risco de efeitos adversos nos recém-nascidos/bebés amamentados. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pode ser utilizada durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem após a vacinação. Aguarde até quaisquer efeitos da vacina terem desaparecido antes de conduzir ou utilizar máquinas.

A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como é administrada a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Tabela 1. Posologia de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Idade(s)	Dose	Recomendações adicionais
Crianças dos 6 meses aos 4 anos de idade sem vacinação anterior e sem antecedentes conhecidos de infecção por SARS-CoV-2	Duas doses de 0,25 ml cada, administradas por via intramuscular*	Administrar a segunda dose 28 dias após a primeira dose. Caso a criança tenha recebido uma dose de Spikevax anterior, deve ser administrada uma dose de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 para completar o esquema de vacinação de duas doses.
Crianças dos 6 meses aos 4 anos de idade com vacinação anterior ou antecedentes conhecidos de infecção por SARS-CoV-2	Uma dose de 0,25 ml administrada por via intramuscular*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 deve ser administrada pelo menos 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.
Crianças dos 5 anos aos 11 anos de idade com ou sem vacinação anterior	Uma dose de 0,25 ml administrada por via intramuscular*	
Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos, com ou sem vacinação anterior	Uma dose de 0,5 ml administrada por via intramuscular	
Indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos	Uma dose de 0,5 ml administrada por via intramuscular	Poderá ser administrada uma dose adicional pelo menos 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.

* Não utilizar o frasco para injetáveis unidose ou a seringa pré-cheia para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

Tabela 2. Posologia de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 para indivíduos imunocomprometidos

Idade(s)	Dose	Recomendações adicionais
Crianças imunocomprometidas dos 6 meses aos 4 anos de idade, sem vacinação anterior	Duas doses de 0,25 ml cada, administradas por via intramuscular*	Em crianças gravemente imunocomprometidas poderá ser administrada uma terceira dose pelo menos 28 dias após a segunda dose.
Crianças imunocomprometidas dos 6 meses aos 4 anos de idade, com vacinação anterior	Uma dose de 0,25 ml administrada por via intramuscular*	Poderá(ão) ser administrada(s) dose(s) adicional(ais) apropriada(s) à idade em indivíduos gravemente imunocomprometidos pelo menos 2 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19 ao critério do profissional de saúde, tendo em conta as circunstâncias clínicas do indivíduo.
Crianças imunocomprometidas dos 5 anos aos 11 anos de idade com ou sem vacinação anterior	Uma dose de 0,25 ml administrada por via intramuscular*	
Indivíduos imunocomprometidos com idade igual ou superior a 12 anos, com ou sem vacinação anterior	Uma dose de 0,5 ml administrada por via intramuscular	

* Não utilizar o frasco para injetáveis unidose ou a seringa pré-cheia para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá injetar a vacina num músculo (injeção intramuscular) na parte superior do seu braço.

Após cada injeção da vacina, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá vigiá-lo durante pelo menos **15 minutos** para monitorizar sinais de uma reação alérgica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Obtenha assistência médica **urgente** se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de uma reação alérgica:

- sensação de desmaio ou tonturas;
- alterações no seu batimento cardíaco;
- falta de ar;
- pieira;
- inchaço dos lábios, cara ou garganta;
- urticária ou erupção na pele;
- náuseas ou vômitos;
- dor de estômago.

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- inchaço/sensibilidade debaixo do braço
- apetite diminuído (observado dos 6 meses aos 5 anos de idade)
- irritabilidade/choro (observado dos 6 meses aos 5 anos de idade)
- dor de cabeça
- sonolência (observado dos 6 meses aos 5 anos de idade)
- náuseas
- vômitos
- dores musculares, dores nas articulações e rigidez
- dor ou inchaço no local da injeção
- vermelhidão no local de injeção (alguns dos quais podem ocorrer 9 a 11 dias após a injeção)
- sensação de muito cansaço
- arrepios
- febre

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- diarreia
- erupção na pele
- erupção na pele ou urticária no local da injeção (alguns dos quais podem ocorrer aproximadamente 9 a 11 dias depois da injeção)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- comichão no local da injeção
- tonturas
- dor de estômago
- erupção na pele com comichão (urticária) (que pode ocorrer desde o momento da injeção até cerca de duas semanas após a injeção)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- queda temporário de um dos lados da face (paralisia de Bell)
- inchaço da face (o inchaço da face pode ocorrer em indivíduos que tenham recebido injeções na face para fins cosméticos)
- diminuição do sentido do tato ou de sensações
- sensação estranha na pele, como, por exemplo, dormência ou formigueiro (parestesia)

Muito raros (podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas)

- inflamação do músculo cardíaco (miocardite) ou inflamação da membrana que envolve o coração (pericardite) que pode resultar em falta de ar, palpitações ou dor no peito.

Frequência desconhecida

- reações alérgicas graves com dificuldade em respirar (anafilaxia)
- reação de sensibilidade aumentada ou intolerância pelo sistema imunitário (hipersensibilidade)
- uma reação na pele que provoca manchas ou pápulas vermelhas com aparência de alvo ou “olho de boi” com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme)
- inchaço extenso do membro vacinado
- fluxo menstrual abundante (a maioria dos casos parece ser de natureza não grave e temporária)
- erupção na pele provocada por estímulos externos, tais como toque firme, coçar ou pressão na pele (urticária mecânica)
- erupção na pele empolada ou com comichão com uma duração de mais de seis semanas (urticária crónica)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação listado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desta vacina.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

As informações sobre conservação, validade, e utilização e manuseamento estão descritas na secção destinada aos profissionais de saúde, no final do folheto informativo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Tabela 3. Composição por tipo de embalagem

Concentração	Embalagem	Dose(s)	Composição
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 µg/50 µg)/ml dispersão injetável	Frasco para injetáveis multidose de 2,5 ml	5 doses de 0,5 ml cada ou no máximo 10 doses de 0,25 ml cada	Uma dose (0,5 ml) contém 25 microgramas de elasomeran e 25 microgramas de davesomeran, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102). Uma dose (0,25 ml) contém 12,5 microgramas de elasomeran e 12,5 microgramas de davesomeran, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 µg/25 µg dispersão injetável	Frasco para injetáveis unidose de 0,5 ml	1 dose de 0,5 ml Apenas para utilização única.	Uma dose (0,5 ml) contém 25 microgramas de elasomeran e 25 microgramas de davesomeran, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 µg/25 µg dispersão injetável em seringa pré-cheia	Seringa pré-cheia	1 dose de 0,5 ml Apenas para utilização única.	Uma dose (0,5 ml) contém 25 microgramas de elasomeran e 25 microgramas de davesomeran, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).

Elasomeran é um RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples e com estrutura 5'-cap produzido através de um sistema de transcrição *in vitro* isento de células a partir dos moldes correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (*spike*) do vírus SARS-CoV-2 (original).

O davesomeran é um RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5'-cap, produzido utilizando transcrição *in vitro* num sistema livre de células a partir dos moldes correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (*spike*) das linhagens BA.4 e BA.5 da variante Omicron do vírus SARS-CoV-2. As proteínas S das linhagens BA.4 e BA.5 da variante Omicron do vírus SARS-CoV-2 são idênticas.

Os outros componentes são SM-102 (heptadecan-9-il 8-((2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino)octanoato), colesterol, 1,2 distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipoli(etileno)glicol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 e conteúdo da embalagem

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 microgramas/50 microgramas)/ml dispersão injetável

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 é uma dispersão branca a esbranquiçada fornecida num frasco para injetáveis multidose de vidro com uma rolha de borracha e cápsula de fecho de plástico de abertura fácil azul com selo de alumínio.

Apresentação: 10 frascos para injetáveis multidose. Cada frasco para injetáveis contém 2,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 microgramas/25 microgramas dispersão injetável

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 é uma dispersão branca a esbranquiçada fornecida num frasco para injetáveis unidose de vidro com uma rolha de borracha e cápsula de fecho de plástico de abertura fácil azul com selo de alumínio.

Apresentação: 10 frascos para injetáveis unidose. Cada frasco para injetáveis contém 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 microgramas/25 microgramas dispersão injetável em seringa pré-cheia

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 é uma dispersão branca a esbranquiçada fornecida numa seringa pré-cheia (polímero de olefina cíclica) com êmbolo e tampa de ponta (sem agulha).

A seringa pré-cheia é embalada em 5 blisters transparentes contendo 2 seringas pré-cheias em cada blister.

Apresentação: 10 seringas pré-cheias.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Espanha

Fabricantes

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

Moderna Biotech Spain S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Espanha

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo nº35
28037 Madrid
Espanha

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Portugal

Tel: 800 210 256

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2024.

Digitalize este código com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em idiomas diferentes.



Ou visite esta ligação: <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Está disponível informação pormenorizada sobre esta vacina no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Rastreabilidade

De forma a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 microgramas/50 microgramas)/ml dispersão injetável (frascos para injetáveis multidose com cápsula de fecho de abertura fácil azul)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 deve ser administrada por um profissional de saúde com formação.

A vacina está pronta a utilizar uma vez descongelada.

Não agitar ou diluir.

A vacina deve ser inspecionada visualmente em relação a partículas e descoloração antes da administração.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 é uma dispersão branca a esbranquiçada. Pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o medicamento. Não administrar se a vacina estiver descolorada ou contiver outras partículas.

Os frascos para injetáveis são conservados no congelador entre -50°C e -15°C.

Podem ser retiradas cinco (5) doses (de 0,5 ml cada) ou no máximo dez (10) doses (de 0,25 ml cada) de cada frasco para injetáveis multidose.

Perfure a rolha do frasco para injetáveis, de preferência num local diferente de cada vez.

Verifique se o frasco para injetáveis tem uma tampa de fecho de abertura fácil azul e se o nome do medicamento é Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Se o frasco para injetáveis tiver uma tampa de fecho de abertura fácil azul e o nome do medicamento for Spikevax 0,1 mg/ml ou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, consulte o Resumo das Características do Medicamento dessa formulação.

Descongele cada frasco para injetáveis multidose antes da utilização seguindo as instruções abaixo (Tabela 4). Quando o frasco para injetáveis é descongelado no frigorífico, deixe o frasco para injetáveis à temperatura ambiente durante 15 minutos antes da administração.

Tabela 4. Instruções de descongelamento dos frascos para injetáveis multidose antes da utilização

Configuração	Instruções de descongelamento e duração			
	Temperatura de descongelamento (no frigorífico)	Duração da descongelamento	Temperatura de descongelamento (à temperatura ambiente)	Duração da descongelamento
Frasco para injetáveis multidose	2°C – 8°C	2 horas e 30 minutos	15°C – 25°C	1 hora

Instruções após descongelamento

Frasco para injetáveis não perfurado

Tempos máximos

- 30 dias Frigorífico durante o prazo de validade de 9 meses
2°C a 8°C
- 24 horas Conservação refrigerada até à temperatura ambiente
8°C a 25°C

OU

- 14 dias Frigorífico durante o prazo de validade de 12 meses
2°C a 8°C
- 24 horas Conservação refrigerada até à temperatura ambiente
8°C a 25°C

Após colheita da primeira dose

Tempo máximo

19 horas Frigorífico ou temperatura ambiente

O frasco para injetáveis deve ser mantido entre 2°C e 25°C. Registar data e hora de eliminação na etiqueta do frasco. Elimine o frasco para injetáveis perfurado após 19 horas.

Retire cada dose da vacina do frasco para injetáveis utilizando uma nova agulha estéril e seringa para cada injeção, para evitar a transmissão de agentes infecciosos de uma pessoa para outra.
A dose na seringa deve ser utilizada imediatamente.

Assim que o frasco para injetáveis tiver sido perfurado para retirar a dose inicial, a vacina deve ser utilizada imediatamente e eliminada após 19 horas.

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

NUNCA volte a congelar a vacina descongelada

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 microgramas/25 microgramas dispersão injetável (frascos para injetáveis unidose)

A vacina está pronta a utilizar uma vez descongelada.

Não agitar ou diluir. Homogeneizar suavemente o frasco para injetáveis após a descongelamento e antes de colher a dose.

Verifique se o frasco para injetáveis tem uma tampa de fecho de abertura fácil azul e se o nome do medicamento é Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Se o frasco para injetáveis tiver uma tampa de fecho de abertura fácil azul e o nome do medicamento for Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, consulte o Resumo das Características do Medicamento dessa formulação.

Descongele cada frasco para injetáveis unidose antes da utilização seguindo as instruções abaixo. Cada frasco para injetáveis unidose ou a embalagem exterior que contém 1 ou 10 frascos para injetáveis pode ser descongelado no frigorífico ou à temperatura ambiente (Tabela 5).

Tabela 5. Instruções de descongelamento dos frascos para injetáveis unidose e embalagens exteriores antes da utilização

Configuração	Instruções de descongelamento e duração			
	Temperatura de descongelamento (no frigorífico)	Duração da descongelamento	Temperatura de descongelamento (à temperatura ambiente)	Duração da descongelamento
Frasco para injetáveis unidose	2°C – 8°C	45 minutos	15°C – 25°C	15 minutos
Embalagem secundária	2°C a 8°C	1 hora e 45 minutos	15°C a 25°C	45 minutos

Se os frascos para injetáveis forem descongelados a uma temperatura entre 2°C e 8°C, deixe cada frasco para injetáveis repousar à temperatura ambiente (15°C a 25°C) durante aproximadamente 15 minutos antes de administrar.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 microgramas/25 microgramas dispersão injetável em seringa pré-cheia

Não agitar ou diluir o conteúdo da seringa pré-cheia.

Cada seringa pré-cheia destina-se apenas a utilização única. A vacina está pronta a utilizar uma vez descongelada.

Pode ser administrada (1) dose de 0,5 ml de cada seringa pré-cheia.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 é fornecida numa seringa pré-cheia unidose (sem agulha) contendo 0,5 ml de mRNA (25 microgramas de elasomeran e 25 microgramas de davesomeran) e tem de ser descongelada antes da administração.

Durante a conservação, minimize a exposição à luz ambiente e evite a exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.

Descongele cada seringa pré-cheia antes da utilização seguindo as instruções abaixo. As seringas podem ser descongeladas nos blísteres (cada blíster contém 2 seringas pré-cheias) ou na embalagem exterior no frigorífico ou à temperatura ambiente (Tabela 6).

Tabela 6. Instruções de descongelação das seringas pré-cheias de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 e embalagens exteriores antes da utilização

Configuração	Instruções de descongelação e duração			
	Temperatura de descongelação (no frigorífico) (°C)	Duração da descongelação (minutos)	Temperatura de descongelação (à temperatura ambiente) (°C)	Duração da descongelação (minutos)
Seringa pré-cheia em embalagem blíster	2 – 8	55	15 – 25	45
Embalagem exterior	2 – 8	155	15 – 25	140

Verifique se o nome do medicamento na seringa pré-cheia é Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Se o nome do medicamento for Spikevax 50 microgramas, consulte o Resumo das Características do Medicamento dessa formulação.

Instruções de manuseamento das seringas pré-cheias

- Deixe cada seringa pré-cheia à temperatura ambiente (15°C a 25°C) durante 15 minutos antes da administração.
- Não agitar.
- A seringa pré-cheia deve ser inspecionada visualmente em relação a partículas e descoloração antes da administração.
- A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 é uma dispersão branca a esbranquiçada. Pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o medicamento. Não administrar se a vacina estiver descolorada ou contiver outras partículas.
- As agulhas não estão incluídas nas embalagens exteriores de seringas pré-cheias.
- Utilize uma agulha estéril de tamanho adequado para injeção intramuscular (agulhas de calibre 21 ou mais finas).
- Com a tampa da ponta para cima, remova a tampa da ponta rodando-a no sentido anti-horário até esta se soltar. Remova a tampa da ponta com um movimento lento e firme. Evite puxar a tampa da ponta enquanto roda.
- Fixe a agulha rodando-a no sentido horário até que a agulha encaixe firmemente na seringa.
- Destape a agulha quando estiver pronto para a administração.
- Administre a totalidade da dose por via intramuscular.
- Uma vez descongelada, não volte a congelar a vacina.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Posologia e esquema de vacinação

Tabela 7. Posologia de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Idade(s)	Dose	Recomendações adicionais
Crianças dos 6 meses aos 4 anos de idade sem vacinação anterior e sem antecedentes conhecidos de infeção por SARS-CoV-2	Duas doses de 0,25 ml cada, administradas por via intramuscular*	Administrar a segunda dose 28 dias após a primeira dose. Caso a criança tenha recebido uma dose de Spikevax anterior, deve ser administrada uma dose de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 para completar o esquema de vacinação de duas doses.

Idade(s)	Dose	Recomendações adicionais
Crianças dos 6 meses aos 4 anos de idade com vacinação anterior ou antecedentes conhecidos de infecção por SARS-CoV-2	Uma dose de 0,25 ml administrada por via intramuscular*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 deve ser administrada pelo menos 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.
Crianças dos 5 anos aos 11 anos de idade com ou sem vacinação anterior	Uma dose de 0,25 ml administrada por via intramuscular*	
Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos, com ou sem vacinação anterior	Uma dose de 0,5 ml administrada por via intramuscular	
Indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos	Uma dose de 0,5 ml administrada por via intramuscular	Poderá ser administrada uma dose adicional pelo menos 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.

* Não utilizar o frasco para injetáveis unidose ou a seringa pré-cheia para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

Tabela 8. Posologia de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 para indivíduos imunocomprometidos

Idade(s)	Dose	Recomendações adicionais
Crianças imunocomprometidas dos 6 meses aos 4 anos de idade, sem vacinação anterior	Duas doses de 0,25 ml cada, administradas por via intramuscular*	Em crianças gravemente imunocomprometidas poderá ser administrada uma terceira dose pelo menos 28 dias após a segunda dose.
Crianças imunocomprometidas dos 6 meses aos 4 anos de idade com vacinação anterior	Uma dose de 0,25 ml administrada por via intramuscular*	Poderá(ão) ser administrada(s) dose(s) adicional(ais) apropriada(s) à idade em indivíduos gravemente imunocomprometidos pelo menos 2 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19 ao critério do profissional de saúde, tendo em conta as circunstâncias clínicas do indivíduo.
Crianças imunocomprometidas dos 5 anos aos 11 anos de idade com ou sem vacinação anterior	Uma dose de 0,25 ml administrada por via intramuscular*	
Indivíduos imunocomprometidos com idade igual ou superior a 12 anos, com ou sem vacinação anterior	Uma dose de 0,5 ml administrada por via intramuscular	

* Não utilizar o frasco para injetáveis unidose ou a seringa pré-cheia para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

Como acontece com todas as vacinas injetáveis, tem de estar sempre imediatamente disponível tratamento médico adequado e supervisão na eventualidade de uma reação anafilática após a administração da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Os indivíduos devem ser observados por um profissional de saúde durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação.

Não existem dados para avaliar a administração concomitante da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 com outras vacinas. A Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 não pode ser misturada com outras vacinas ou medicamentos na mesma seringa.

Administração

A vacina tem de ser administrada por via intramuscular. O sítio preferido é o músculo deltoide da parte superior do braço. Não administrar esta vacina por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

Administração

Misture suavemente o conteúdo do frasco para injetáveis após a descongelação e antes de retirar cada dose. A vacina está pronta a utilizar após descongelação. **Não agite nem dilua.**

Antes da injeção, inspecione cada dose para:

Confirmar que o líquido se apresenta com uma cor **branca a esbranquiçada**

Verificar o volume na seringa

A vacina pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o medicamento.

Se a dosagem estiver incorreta, ou houver descoloração e estiverem presentes outras partículas, não administre a vacina.



Seringas pré-cheias

Utilize uma agulha estéril de tamanho adequado para injeção intramuscular (agulhas de calibre 21 ou mais finas). Com a tampa da ponta para cima, remova a tampa da ponta rodando-a no sentido anti-horário até esta se soltar. Remova a tampa da ponta com um movimento lento e firme. Evite puxar a tampa da ponta enquanto roda. Fixe a agulha rodando-a no sentido horário até que a agulha encaixe firmemente na seringa. Destape a agulha quando estiver pronto para a administração. Administre a totalidade da dose por via intramuscular. Elimine a seringa após a utilização. Cada seringa pré-cheia destina-se apenas a utilização única.