

Листовка: информация за потребителя

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
(50 микрограма/50 микрограма)/ml инжекционна дисперсия
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 микрограма/25 микрограма инжекционна дисперсия
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 микрограма/25 микрограма инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка
иРНК ваксина срещу COVID-19
(COVID-19 mRNA Vaccine)
елазомеран/давезомеран (elasomeran/davesomeran)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да получите тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Как се прилага Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 и за какво се използва

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 е ваксина, използвана за предпазване от COVID-19, причиняван от SARS-CoV-2. Тя се прилага на възрастни и деца на 6 месеца и по-големи. Активното вещество в Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 е информационна РНК (иРНК), кодираща т. нар. „шипов“ протеин на SARS-CoV-2. иРНК е включена в липидни наночастици SM-102.

Тъй като Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 не съдържа вирус, тя не може да Ви зарази с COVID-19.

Как действа ваксината

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 стимулира естествените защити на организма (имунната система). Ваксината действа, като кара организма да произвежда защита (антитела) срещу вируса, който причинява COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 използва вещество, наречено информационна рибонуклеинова киселина (иРНК), за да пренесе информация, която клетките в организма могат да използват за образуване на шипов протеин, който също е и върху вируса. След това клетките изработват антитела срещу шиповия протеин, които да помогнат за отблъскване на вируса. Това ще помогне за защитата Ви срещу COVID-19.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Ваксината не трябва да се прилага, ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложена Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, ако:

- преди сте имали тежка, живото-застрашаваща **алергична** реакция след инжектиране на някаква друга ваксина или ако Ви е прилагана Spikevax (оригинална) в миналото.
- имате много слаба или компрометирана (отслабена) имунна система
- някога сте припадали след инжекция с игла
- имате нарушение на кръвосъсирването
- имате висока температура или тежка инфекция; но може да се ваксинирате, ако имате леко повишена температура или инфекция на горните дихателни пътища, подобна на простуда.
- имате някакво сериозно заболяване
- изпитвате тревожност, свързана с поставяне на инжекции.

Съществува повишен риск от миокардит (възпаление на сърдечния мускул) и перикардит (възпаление на външната обвивка на сърцето) съобщени след ваксинация със Spikevax (вж. точка 4).

Тези заболявания може да се развият до няколко дни след ваксинацията и предимно в рамките на 14 дни. Те са наблюдавани по-често при по-млади мъже и по-често след втората доза, в сравнение с първата доза.

В повечето случаи на миокардит и перикардит настъпва възстановяване. В някои случаи се налага поддържане с интензивни грижи и са наблюдавани и случаи със смъртен изход.

След ваксинация трябва да бъдете бдителни за признаци на миокардит и перикардит, например задух, сърцебиене или болка в гърдите, и трябва незабавно да потърсите лекарска помощ, ако те настъпят.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложена Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Обостряне на синдром на нарушена капилярна пропускливост

Съобщени са няколко случая на обостряне на синдром на нарушена капилярна пропускливост (СНКП) (причиняващ изтичане на течност от малките кръвоносни съдове (капиляри), което води до бързо подуване на ръцете и краката, внезапно повишаване на теглото и усещане за примаяване, ниско кръвно налягане) след ваксинация със Spikevax (оригинална). Ако в миналото сте имали епизоди на СНКП, говорете с лекар, преди да Ви бъде приложена Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Продължителност на защитата

Както при всяка ваксина, третата доза на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 може да не защити напълно всички, които я получават, и не е известно колко дълго ще бъдете защитени.

Деца

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 не се препоръчва при деца под 6-месечна възраст.

Други лекарства и Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 може да повлияе на начина на действие на други лекарства, както и други лекарства могат да окажат влияние на начина, по който действа Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Имунокомпрометирани лица

Ефикасността на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 може да е по-ниска при имунокомпрометирани лица. В такива случаи би трябвало да продължите да спазвате физически предпазни мерки, за да спомогнете за предотвратяването на COVID-19. Освен това близките Ви контактни лица трябва да бъдат съответно ваксинирани. Обсъдете подходящите индивидуални препоръки с Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да Ви се постави тази ваксина. Все още липсват данни за употребата на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 по време на бременност. Големият обем данни обаче, получена от наблюдението на бременни жени, ваксинирани със Spikevax (оригинална) по време на втория и третия триместър, не показва ваксинацията да има неблагоприятни ефекти върху бременността или новороденото. Макар че информацията относно ефектите върху

бременността или новороденото след ваксинация по време на първия триместър е ограничена, не се наблюдава повишен риск от спонтанен аборт. Тъй като разликата в двата продукта е свързана само с шиповия протеин във ваксината и няма клинично значими разлики, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 може да се използва по време на бременност.

Все още липсват данни за употребата на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 по време на кърмене.

Не са очакват обаче ефекти върху кърмени новородени/кърмачета. Данните от жени, които са кърмили след ваксинация със Spikevax (оригинална), не показват риск от нежелани реакции при кърмени новородени/кърмачета. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 може да се прилага в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре след ваксинацията. Изчакайте, докато всякакви ефекти от ваксината отшумят, преди да шофирате или работите с машини.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Таблица 1. Дозировка на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Възраст	Доза	Допълнителни препоръки
Деца на възраст от 6 месеца до 4 години, без предишна ваксинация и с неизвестна анамнеза за инфекция със SARS-CoV-2	Две дози 0,25 ml всяка, приложени интрамускулно*	Втората доза да се приложи 28 дни след първата доза. Ако дете е получило една предишна доза Spikevax, трябва да бъде приложена една доза Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, за да се завърши двудозовата серия.
Деца на възраст 6 месеца до 4 години с предишна ваксинация или известна анамнеза за инфекция с SARS-CoV-2	Една 0,25 ml доза, приложена интрамускулно*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 трябва да се приложи най-малко 3 месеца след последната доза COVID-19 ваксина.
Деца на възраст 5 години до 11 години, със или без предишна ваксинация	Една 0,25 ml доза, приложена интрамускулно*	
Лица на възраст 12 и повече години, със или без предишна ваксинация	Една 0,5 ml доза, приложена интрамускулно	
Лица на възраст 65 и повече години	Една 0,5 ml доза, приложена интрамускулно	Една допълнителна доза може да бъде приложена най-малко 3 месеца след последната доза COVID-19 ваксина.

* Да не се използват еднодозовия флакон или предварително напълнена спринцовка за приложение на частичен обем 0,25 ml.

Таблица 2. Дозировка на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 за имунокомпрометирани лица

Възраст	Доза	Допълнителни препоръки
Имунокомпрометирани деца на възраст 6 месеца до 4 години, без предишна ваксинация	Две 0,25 ml дози, приложени интрамускулно*	При тежко имунокомпрометирани трета доза може да се приложи най-малко 28 дни след втората доза.

Възраст	Доза	Допълнителни препоръки
Имунокомпрометирани деца на възраст 6 месеца до 4 години с предишна ваксинация	Една 0,25 ml доза, приложена интрамускулно*	Допълнителна(ни) подходяща(щи) за възрастта* доза(зи) може да бъде (бъдат) приложена(ни) най-малко 2 месеца след последната доза COVID-19 ваксина, по преценка на медицинския специалист, като се вземат под внимание клиничните обстоятелства на лицето.
Имунокомпрометирани деца на възраст 5 години до 11 години, със или без предишна ваксинация	Една 0,25 ml доза, приложена интрамускулно*	
Имунокомпрометирани лица на възраст 12 и повече години, със или без предишна ваксинация	Една 0,5 ml доза, приложена интрамускулно	

* Да не се използват еднодозовия флакон или предварително напълнена спринцовка за приложение на частичен обем 0,25 ml.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще инжектират ваксината в мускул (интрамускулна инжекция) в горната част на ръката Ви.

След всяка инжекция на ваксината Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви наблюдават за най-малко **15 минути** за признаци на алергична реакция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Потърсете **спешна** медицинска помощ, ако получите някой от следните признаци и симптоми на алергична реакция:

- усещане на прилошаване или замаяност;
- промени в сърдечния ритъм;
- задух;
- хрипове;
- подуване на устните, лицето или гърлото;
- уртикария или обрив;
- гадене или повръщане;
- стомашна болка.

Говорете с Вашия лекар, ако получите някакви други нежелани реакции.. Те може да включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- подуване/болезненост в областта на подмишницата
- намален апетит (наблюдавано при деца от 6 месеца до 5 години)
- раздразнителност/плач (наблюдавано при деца от 6 месеца до 5 години)
- главоболие
- безсъние (наблюдавано при деца от 6 месеца до 5 години)
- гадене
- повръщане
- мускулна болка, болки в ставите и скованост
- болка или подуване на мястото на инжектиране
- зачервяване на мястото на инжектиране (което понякога може да се появи приблизително 9 до 11 дни след инжектирането)
- усещане на силна умора
- втрисане
- повишена температура

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- диария

- обрив,
- обрив или уртикария на мястото на инжектиране (някои от които може да се появят приблизително 9 до 11 дни след инжектирането)

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- сърбеж на мястото на инжектиране
- замаяност
- болка в корема
- надигнат, сърбящ обрив (уртикария) (който може да се появи от момента на инжектиране и до около две седмици след инжектирането)

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- временно увисване на едната страна на лицето (парализа на Бел)
- подуване на лицето (подуване на лицето може да се появи при лица, които са имали козметични инжекции в лицето.)
- намалено усещане за допир или сетивност
- необичайно усещане по кожата, като изтръпване или мравучкане (парестезия)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Възпаление на сърдечния мускул (миокардит) или възпаление на външната обвивка на сърцето (перикардит), което може да доведе до задух, сърцебиене или болка в гърдите.

С неизвестна честота

- тежки алергични реакции със затруднено дишане (анафилаксия)
- реакция на имунната система – повишена чувствителност или непоносимост (свръхчувствителност)
- кожна реакция, под формата на червени петна или обрив по кожата, който може да изглежда като „мишена“ или „бивоолско око“ с тъмно червен център, около който има по-светли червени кръгове (еритема мултиформе)
- оток на ваксинирания крайник, който обхваща голяма площ.
- тежко менструално кървене (повечето случаи изглежда не са сериозни и са с временен характер)
- обрив, предизвикан от външен стимул като силно поглаждане, чесане или натиск върху кожата (механична уртикария)
- надигнат, сърбящ обрив с продължителност повече от шест седмици (хронична уртикария)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на тази ваксина.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Информацията за съхранение, срок на годност и употреба и работа е описана в раздела, предназначен за медицински специалисти в края на листовката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Таблица 3. Състав според вида на опаковката

Количество на активното вещество в дозова единица	Опаковка	Доза(и)	Състав
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 микрограма/50 микрограма)/ml инжекционна дисперсия	Многодозов флакон 2,5 ml	5 дози по 0,5 ml всяка или максимум 10 дози по 0,25 ml всяка	Една доза (0,5 ml) съдържа 25 микрограма елазомеран и 25 микрограма давезомеран , иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) (включена в SM-102 липидни наночастици). Една доза (0,25 ml) съдържа 12,5 микрограма елазомеран и 12,5 микрограма давезомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) (включена в SM-102 липидни наночастици).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 микрограма/25 микрограма инжекционна дисперсия	Еднодозов флакон 0,5 ml	1 доза по 0,5 ml Само за еднократна употреба.	Една доза (0,5 ml) съдържа 25 микрограма елазомеран и 25 микрограма давезомеран , иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) (включена в SM-102 липидни наночастици).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 микрограма/25 микрограма инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка	Предварително напълнена спринцовка	1 доза по 0,5 ml Само за еднократна употреба.	Една доза (0,5 ml) съдържа 25 микрограма елазомеран и 25 микрограма давезомеран , иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)

Количество на активното вещество в дозова единица	Опаковка	Доза(и)	Състав
			(включена в SM-102 липидни наночастици).

Елазомеран е едноверижна 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК-матрици, кодиращи вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2 (оригинална).

Давезомеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК-матрици, кодиращи шиповия (S) протеин на SARS-CoV-2 подвариант BA.4 и BA.5 на вариант Omicron. S протеините на подвариантите BA.4 и BA.5 на SARS-CoV-2 варианта Omicron са идентични.

Другите съставки са SM-102 (хептадекан-9-ил 8-{(2-хидроксиетил)[6-оксо-6-(ундецилокси)хексил]амино} октаноат), холестерол, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC), 1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000 DMG), трометамол, трометамолов хидрохлорид, оцетна киселина, натриев ацетат трихидрат, захароза, вода за инжекции.

Как изглежда Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 и какво съдържа опаковката

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 микрограма/50 микрограма инжекционна дисперсия

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 е бяла до почти бяла дисперсия, която се доставя в стъклен многодозов флакон с каучукова запушалка и синьо отчупващо се капаче с алуминиева обкатка.

Опаковка: 10 многодозови флакона. Всеки флакон съдържа 2,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 микрограма/25 микрограма инжекционна дисперсия

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 е бяла до почти бяла дисперсия, която се доставя в стъклен едnodозов флакон с каучукова запушалка и синьо отчупващо се капаче с алуминиева обкатка.

Опаковка: 10 едnodозови флакона. Всеки флакон съдържа 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 микрограма /25 микрограма инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 е бяла до почти бяла дисперсия, която се доставя в предварително напълнена спринцовка (цикличесен олефинов полимер) с глава на бутало и капачка на върха (без игла).

Предварително напълнените спринцовки са опаковани в 5 прозрачни блистера, всеки от които съдържа по 2 предварително напълнени спринцовки.

Опаковка: 10 предварително напълнени спринцовки

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

Испания

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

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

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

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

България

Тел: 0800 115 4477

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2024

Сканирайте кода с мобилно устройство, за да получите листовката на различни езици.



Или посетете URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Подробна информация за тази ваксина е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата:
<https://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните медицински продукти, името и партидният номер на прилагания продукт трябва да бъдат ясно записани.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 микрограма /50 микрограма)/ml инжекционна дисперсия (многодозови флакони със синьо отчупващо се капаче)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 трябва да се прилага от обучен медицински специалист.

Ваксината е готова за употреба след размразяване.

Да не се разклаща или разрежда.

Преди приложение ваксината трябва визуално да се прегледа за наличие на видими частици и промяна в цвета.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 е бяла до почти бяла дисперсия. Може да съдържа бели или полупрозрачни частици, свързани с продукта. Да не се прилага, ако ваксината е с променен цвят или съдържа други на вид видими частици.

Флаконите да се съхраняват във фризер при -50°C до -15°C .

От всеки многодозов флакон може да се изтеглят пет (5) дози (по 0,5 ml всяка) или максимум десет (10) дози (по 0,25 ml всяка).

Желателно е всеки път да пробивате запушалката на различно място.

Уверете се, че флаконът има синьо отчупващо се капаче и името на продукта е Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ако флаконът има синьо отчупващо се капаче и името на продукта е Spikevax 0,1 mg/ml или Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, моля, направете справка с кратката характеристика на продукта за този състав.

Размразете всеки многодозов флакон преди употреба, като следвате указанията по-долу (Таблица 4). Когато флаконът е размразен в хладилник, оставете го на стайна температура за 15 минути преди приложение.

Таблица 4. Указания за размразяване на многодозови флакони преди употреба

Опаковка	Указания и продължителност на размразяване			
	Температура на размразяване (в хладилник)	Продължителност на размразяване	Температура на размразяване (при стайна температура)	Продължителност на размразяване
Многодозов флакон	$2-8^{\circ}\text{C}$	2 часа и 30 минути	$15^{\circ}\text{C}-25^{\circ}\text{C}$	1 час

Указания след размразяване

Непунктиран флакон

Максимално време

30 ДНИ – Замразено в рамките на 9 месеци след първото от 2°C до 8°C

24 ЧАСА – На стайна или стайна температура от 8°C до 25°C

14 ДНИ – Хладилник в рамките на 12-месечен срок на годност от 2°C до 8°C

24 ЧАСА – На стайна или стайна температура от 8°C до 25°C



След изтегляне на първата доза

Максимално време

19 ЧАСА – Хладилник или стайна температура

Флаконът трябва да се съхранява при температура между 2°C и 25°C . Датата и часът на изхвърляне да се записват на етикета на флакона.

Изхвърлете пунктирания флакон след 19 часа.



Изтеглете всяка доза ваксина от флакона с помощта на нова стерилна игла и спринцовка за всяка инжекция, за да предотвратите предаването на инфекциозни агенти от едно лице на друго.
Дозата в спринцовката трябва да се използва незабавно.

След като флаконът се пунктира за изтегляне на първата доза, ваксината трябва да се използва незабавно и да се изхвърли след 19 часа.

Всяка неизползвана ваксина или отпадъчен материал трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

НИКОГА не замразявайте повторно размразената ваксина

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 микрограма /25 микрограма инжекционна дисперсия (еднодозови флакони)

Ваксината е готова за употреба след размразяване.

Да не се разклаща или разрежда. Завъртете леко флакона след размразяване и преди изтегляне.

Уверете се, че флаконът има синьо отчупващо се капаче и наименованието на продукта е Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ако флаконът е със синьо отчупващо се капаче и наименованието на продукта е Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, моля, направете справка с кратката характеристика на продукта за формулировката.

Преди употреба размразете всеки еднодозов флакон, следвайки указанията по-долу. Всеки еднодозов флакон или картонената опаковка, съдържаща 10 флакона, може да се размрази или в хладилник, или при стайна температура (Таблица 5).

Таблица 5. Указания за размразяване на еднодозови флакони и опаковки преди употреба

Опаковка	Указания и продължителност на размразяване			
	Температура на размразяване (в хладилник)	Продължителност на размразяване	Температура на размразяване (при стайна температура)	Продължителност на размразяване
Еднодозов флакон	2°C до 8°C	45 минути	15°C до 25°C	15 минути
Картонена опаковка	2°C до 8°C	1 час и 45 минути	15°C до 25°C	45 минути

Ако флаконите се размразяват при 2°C до 8°C, оставете всеки флакон да престои на стайна температура (15°C до 25°C) за приблизително 15 минути преди приложение.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 микрограма /25 микрограма инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка

Да не се разклаща или разрежда съдържанието на предварително напълнената спринцовка.

Всяка предварително напълнена спринцовка е само за еднократна употреба. Ваксината е готова за употреба след размразяване.

От всяка предварително напълнена спринцовка може да бъде приложена една (1) доза от 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 се доставя в еднодозова, предварително напълнена спринцовка (без игла), съдържаща 0,5 ml (25 микрограма елазомеран и 25 микрограма давезомеран) иРНК и трябва да се размрази преди приложение.

По време на съхранение намалете до минимум излагането на стайно осветление и избягвайте излагането на пряка слънчева светлина и ултравиолетова светлина.

Преди употреба размразете всяка предварително напълнена спринцовка, следвайки инструкциите по-долу. Спринцовките може да се размразяват в блистерните опаковки (всеки блистер съдържа 2 предварително напълнени спринцовки) или в самата картонена опаковка, в хладилник или на стайна температура (Таблица 6).

Таблица 6. Указания за размразяване на предварително напълнени спринцовки и картонени опаковки с Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 преди употреба

Опаковка	Указания и продължителност на размразяване			
	Температура на размразяване (в хладилник) (°C)	Продължителност на размразяване (минути)	Температура на размразяване (при стайна температура) (°C)	Продължителност на размразяване (минути)
Предварително напълнена спринцовка в блистерна опаковка	от 2°C до 8°C	55 минути	от 15°C до 25°C	45 минути
Картонена опаковка	от 2°C до 8°C	155 минути	от 15°C до 25°C	140 минути

Уверете се, че наименованието на продукта в предварително напълнената спринцовка е Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ако наименованието на продукта е Spikevax 50 микрограма, моля, направете справка с кратката характеристика на продукта за формулировката.

Инструкции за работа с предварително напълнените спринцовки

- Оставете всяка предварително напълнена спринцовка на стайна температура (15°C до 25°C) в продължение на 15 минути преди приложение.
- Да не се разклаща.
- Преди приложение предварително напълнената спринцовка трябва да се огледа за наличие на частици и промяна в цвета.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 е бяла до почти бяла дисперсия. Може да съдържа бели или полупрозрачни частици, свързани с продукта. Не прилагайте, ако ваксината е с променен цвят или съдържа други частици.
- Иглите не са включени в картонените опаковки на предварително напълнените спринцовки.
- Да се използва стерилна игла с подходящ размер за интрамускулно инжектиране (21G или по-тънки игли).
- Като държите спринцовката с върха нагоре, отстранете капачката чрез завъртане в посока обратна на часовниковата стрелка, докато капачката се освободи. Отстранете капачката с бавно и равномерно движение. Избягвайте да дърпате капачката, докато завъртате.
- Поставете иглата, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка, докато се закрепите добре върху спринцовката.
- Отстранете капачката на иглата, когато сте готови за приложение.
- Приложете цялата доза интрамускулно.
- Да не се замразява повторно след размразяване.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Дозировка и схема на приложение

Таблица 7. Приложение на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Възраст	Доза	Допълнителни препоръки
Деца на възраст от 6 месеца до 4 години, без предишна ваксинация и с неизвестна анамнеза за инфекция със SARS-CoV-2	Две дози 0,25 ml всяка, приложени интрамускулно*	Втората доза да се приложи 28 дни след първата доза. Ако дете е получило една предишна доза Spikevax, трябва да бъде приложена една доза Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, за да се завърши двудозовата серия.
Деца на възраст 6 месеца до 4 години с предишна ваксинация или	Една 0,25 ml доза, приложена интрамускулно*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 трябва да се приложи най-малко

Възраст	Доза	Допълнителни препоръки
известна анамнеза на инфекция със SARS-CoV-2		3 месеца след последната доза COVID-19 ваксина.
Деца на възраст 5 години до 11 години, със или без предишна ваксинация	Една 0,25 ml доза, приложена интрамускулно*	
Лица на възраст 12 и повече години, със или без предишна ваксинация	Една 0,5 ml доза, приложена интрамускулно	
Лица на възраст 65 и повече години	Една 0,5 ml доза, приложена интрамускулно	Една допълнителна доза може да бъде приложена най-малко 3 месеца след последната доза COVID-19 ваксина.

* Да не се използват еднодозовия флакон или предварително напълнена спринцовка за приложение на частичен обем 0,25 ml.

Таблица 8. Дозировка на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 за имунокомпрометирани лица

Възраст	Доза	Допълнителни препоръки
Имунокомпрометирани деца на възраст 6 месеца до 4 години, без предишна ваксинация	Две 0,25 ml дози, приложени интрамускулно*	При тежко имунокомпрометирани трета доза може да се приложи най-малко 28 дни след втората доза.
Имунокомпрометирани деца на възраст 6 месеца до 4 години с предишна ваксинация	Една 0,25 ml доза, приложена интрамускулно*	
Имунокомпрометирани деца на възраст 5 години до 11 години, със или без предишна ваксинация	Една 0,25 ml доза, приложена интрамускулно*	Допълнителна(ни) подходяща(щи) за възрастта доза(зи) може да бъде (бъдат) приложена(ни) най-малко 2 месеца след последната доза COVID-19 ваксина, по преценка на медицинския специалист, като се вземат под внимание клиничните обстоятелства на лицето.
Имунокомпрометирани лица на възраст 12 и повече години, със или без предишна ваксинация	Една 0,5 ml доза, приложена интрамускулно	

* Да не се използват флакон или предварително напълнена спринцовка с една доза за приложение на частичен обем 0,25 ml.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след приложение на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Лицата трябва да бъдат наблюдавани от медицински специалист най-малко 15 минути след ваксинацията.

Няма данни за оценка на приложението на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 едновременно с други ваксини. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 не трябва да се смесва в една и съща спринцовка с други ваксини или лекарствени продукти.

Приложение

Ваксината трябва да се прилага интрамускулно. За предпочитане е делтовидният мускул на горната част на ръката. Не прилагайте тази ваксина интравенозно или подкожно.

Прилагане

Завъртайте леко флакона след размразяване и преди всяко изтегляне. Ваксината е готова за приложение след размразяване. **Не разклащайте и не разреждайте.**

Преди инжектиране проверявайте всяка доза, за да:

- потвърдите, че течността е **бяла до почти бяла**, както във флакона, така и в спринцовката
- се уверите в обема на спринцовката

Ваксината може да съдържа бели или полупрозрачни частици, свързани с продукта.

Ако дозата е неточна или има промяна в цвета и други видими частици, не прилагайте ваксината.



Предварително напълнени спринцовки

Да се използва стерилна игла с подходящ размер за интрамускулно инжектиране (21G или по-тънка). Като държите спринцовката с върха нагоре, отстранете капачката чрез завъртане в посока обратна на часовниковата стрелка, докато се капачката освободи. Отстранете капачката с бавно и равномерно движение. Избягвайте да дърпате капачката, докато завъртате. Поставете иглата, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка, докато се закрепите добре върху спринцовката. Махнете капачката на иглата, когато сте готови за приложение. Приложете цялата доза интрамускулно. Изхвърлете спринцовката след употреба. Само за еднократна употреба.