

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml, süstedispersioon Spikevax XBB.1.5 50 mikrogrammi, süstedispersioon Spikevax XBB.1.5 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis COVID-19 mRNA vaktsiin andusomeraan

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Spikevax XBB.1.5 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Spikevax XBB.1.5 manustamist
3. Kuidas Spikevax XBB.1.5 manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Spikevax XBB.1.5 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Spikevax XBB.1.5 ja milleks seda kasutatakse

Spikevax XBB.1.5 on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 poolt põhjustatud COVID-19 ennetamiseks. Seda manustatakse täiskasvanutele ning 6-kuustele ja vanematele lastele. Spikevax XBB.1.5 toimeaine on SARS-CoV-2 ogavalku kodeeriv mRNA. mRNA on pakitud lipiidi SM-102 nanoosakestesse.

Kuna Spikevax XBB.1.5 ei sisalda viirust, siis ei saa see põhjustada COVID-19.

Kuidas see vaktsiin toimib

Spikevax XBB.1.5 stimuleerib keha loomulikku kaitsemehhanismi (immuunsüsteemi). Vaktsiini toimet toodab organism ise COVID-19 põhjustava viiruse vastaseid kaitsekehi (antikehasid). Spikevax XBB.1.5 sisaldab ainet nimega informatsiooni-ribonukleiinhape (*messenger ribonucleic acid*, mRNA), mis edastab rakkudele juhised, kuidas toota ogavalku, mida leidub ka viiruse pinnal. Rakud reageerivad ogavalgule antikehade tootmisega, mis aitavad viiruse vastu võidelda. See aitab kaitsta COVID-19 eest.

2. Mida on vaja teada enne Spikevax XBB.1.5 manustamist

Vaktsiini ei tohi manustada, kui olete toimeaine või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Spikevax XBB.1.5 saamist pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on varem tekkinud raske, eluohtlik **allergiline** reaktsioon pärast mistahes muu vaktsiini saamist või pärast eelmist Spikevax'i (Original) manustamist;
- teil on väga nõrk või nõrgenenud immuunsüsteem;
- olete kunagi pärast nõelaga süsti saamist minestanud;
- teil esineb veritsushäireid;
- teil on kõrge palavik või raske infektsioon; vaktsineerimine on siiski lubatud, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, näiteks külmetus;
- te põete rasket haigust;
- teil on süstidega seotud ärevus.

Spikevax'iga vaktsineerimise järgselt suureneb müokardiidi (südamelihase põletik) ja perikardiidi (südamepauna põletik) tekkerisk (vt lõik 4).

Need haigusseisundid võivad tekkida juba mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja on peamiselt tekkinud 14 päeva jooksul. Neid on täheldatud sagedamini noorematel meestel ja sagedamini pärast teist annust võrreldes esimese annusega.

Enamik müokardiidi ja perikardiidi juhte paranevad. Mõnedel juhtudel oli vajalik intensiivravi ning esinenud on ka surmaga lõppenud juhte.

Pärast vaktsineerimist peate olema valvsad müokardiidi ja perikardiidi nähtude suhtes (nt raskendatud hingamine, südamepekslemine ja rindkerevalu) ning nende ilmnemisel pöörduma otsekohe arsti poole.

Kui mistahes ülal loetletust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne Spikevax XBB.1.5 saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kapillaaride lekke sündroomi (CLS) ägenemine

Spikevax'iga (Original) vaktsineerimise järgselt on teatatud üksikutest kapillaaride lekke sündroomi (vedeliku lekkimine väikestest veresoontest (kapillaaridest), mis põhjustab käte ja jalgade kiiret turset, äkilist kehakaalu suurenemist, minestustunnet ja vererõhu langust) ägenemise juhtudest. Kui teil on varem esinenud kapillaaride lekke sündroomi episoodi, pidage enne Spikevax XBB.1.5 kasutamist nõu arstiga.

Kaitse kestus

Sarnaselt kõigile teistele vaktsiinidele ei pruugi Spikevax XBB.1.5 täiendav annus anda kõigile vaktsineeritutele täielikku kaitset ja selle kaitse kestus ei ole teada.

Lapsed

Spikevax XBB.1.5 kasutamine alla 6 kuu vanustel lastel ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja Spikevax XBB.1.5

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Spikevax XBB.1.5 võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada Spikevax XBB.1.5 toimet.

Immuunpuudulikkusega isikud

Immuunpuudulikkusega inimestel võib Spikevax XBB.1.5 olla vähem efektiivne. Sellisel juhul tuleb COVID-19 ennetamiseks jätkata füüsiliste ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks tuleb vajadusel vaktsineerida teie lähikontaktid. Arutage sobivaid individuaalseid soovitusi oma arstiga.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Spikevax XBB.1.5 kasutamise kohta raseduse ajal andmed veel puuduvad. Kuid suur hulk andmeid rasedatelt, keda vaktsineeriti Spikevax'iga (Original) raseduse teisel ja kolmandal trimestril, ei ole näidanud ebasoodsaid toimeid rasedusele ega lootele. Ehkki andmed esimesel trimestril toimunud vaktsineerimise mõju kohta rasedusele või vastsündinule on hetkel piiratud, ei ole raseduse katkemise riski suurenemist täheldatud. Kuna erinevused nende kahe vaktsiini vahel on seotud ainult vaktsiinis sisalduva ogavalguga ja kliiniliselt olulisi erinevusi pole, võib Spikevax XBB.1.5 kasutada raseduse ajal.

Spikevax XBB.1.5 kasutamise kohta imetamise ajal andmed veel puuduvad.

Samas, toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata. Pärast Spikevax'iga (Original) vaktsineerimist rinnaga toitnud naiste andmed ei ole näidanud kõrvaltoimete riski rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele. Spikevax XBB.1.5 võib kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast vaktsineerimist tekkiva halva enesetunde korral ei tohi juhtida autot ega käsitseda masinaid. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist oodake, kuni vaktsiini mõju on taandunud.

Spikevax XBB.1.5 sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Spikevax XBB.1.5 manustatakse

Tabel 1. Spikevax XBB.1.5 annustamine

Vanused	Annus	Lisasoovitused
6-kuused kuni 4-aastased lapsed, kes on eelnevalt vaktsineerimata ja kellel	Kaks 0,25 ml annust, mis manustatakse intramuskulaarselt*	Teine annus manustada 28 päeva pärast esimest annust.

Vanused	Annus	Lisasoovitused
ei ole anamneesist teada SARS-CoV-2 infektsiooni		Kui laps on varem saanud ühe mis tahes Spikevax'i vaktsiiniannuse, tuleb kaheannuselise seeria lõpetamiseks manustada üks annus Spikevax XBB.1.5.
6-kuused kuni 4-aastased lapsed, kes on eelnevalt vaktsineeritud või kellel on anamneesist teada SARS-CoV-2 infektsioon	Üks 0,25 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt*	Spikevax XBB.1.5 tuleb manustada vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimast annust.
Eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata 5...11-aastased lapsed	Üks 0,25 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt*	
Eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata 12-aastased ja vanemad isikud	Üks 0,5 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt	
65-aastased ja vanemad isikud	Üks 0,5 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt	Vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimast annust võib manustada ühe täiendava annuse.

* Ärge kasutage üheannuselisi viaali ega süstlit 0,25 ml annuse osalise mahu manustamiseks.

Tabel 2. Spikevax XBB.1.5 annustamine immuunpuudulikkusega isikutele

Vanused	Annus	Lisasoovitused
Eelnevalt vaktsineerimata 6-kuused kuni 4-aastased immuunpuudulikkusega lapsed	Kaks 0,25 ml annust, mis manustatakse intramuskulaarselt*	Raske immuunpuudulikkusega lastele võib manustada kolmanda annuse 28 päeva pärast teist annust.
Eelnevalt vaktsineeritud 6-kuused kuni 4-aastased immuunpuudulikkusega lapsed	Üks 0,25 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt*	Raske immuunpuudulikkusega isikutele võib tervishoiuteenuse osutaja äranägemisel manustada eakohaseid täiendavaid annuseid vähemalt 2 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimast annust, võttes arvesse isiku kliinilisi asjaolusid.
Eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata 5...11-aastased immuunpuudulikkusega lapsed	Üks 0,25 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt*	
Eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata, immuunpuudulikkusega 12-aastased ja vanemad isikud	Üks 0,5 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt	

* Ärge kasutage üheannuselisi viaali ega süstlit 0,25 ml annuse osalise mahu manustamiseks.

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde süstib vaktsiini teie õlavarre lihasesse (intramuskulaarne süst).

Pärast iga vaktsiinisisüsti jälgib teie arst, apteeker või meditsiiniõde teid vähemalt **15 minutit** võimaliku allergilise reaktsiooni nähtude osas.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge **viivitamatult** arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest allergilise reaktsiooni nähtudest ja sümptomitest:

- nõrkustunne või uimasus;
- südame löögisageduse muutus;
- õhupuudus;
- vilisev hingamine;

- huulte, näo või kurgu turse;
- nõgestõbi või lööve;
- iiveldus või oksendamine;
- kõhuvalu.

Kui teil tekib ükskõik milline muu kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Need võivad olla muu hulgas järgmised.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kaenlaaluse paistetused/valulikkus;
- vähenenud söögiisu (tähelestatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel);
- ärritatavus/nutt (tähelestatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel);
- peavalu;
- unisus (tähelestatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel);
- iiveldus;
- oksendamine;
- lihasevalu, liigesevalu ja -jäikus;
- valu või turse süstekohas;
- punetus süstekohas (mis võib mõnel juhul tekkida ligikaudu 9...11 päeva pärast süsti);
- tugev väsimustunne;
- külmavärinad;
- palavik.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kõhulahtisus;
- lööve;
- lööve või nõgestõbi süstekohas (mõni neist nähtudest võib tekkida ligikaudu 9...11 päeva pärast süsti).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- sügelus süstekohas;
- pearinglus;
- kõhuvalu;
- nahapinnast kõrgem sügelev lööve (urtikaaria ehk nõgestõbi) (mis võib avalduda alates süstamise ajast kuni ligikaudu kaks nädalat pärast süsti).

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- ühe näo poole ajutine lõtvus (Belli paralüüs);
- näo turse (näo turse võib esineda isikutel, kes on saanud näo kosmeetilisi süste);
- vähenenud puuetundlikkus või tajus;
- ebataoline tunne nahas, näiteks torkimise või sipelgajooksu tunne (paresteesia).

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- südamelihasepõletik (müokardiit) või südamepauna põletik (perikardiit), mis võib põhjustada raskendatud hingamist, südamepekslemist ja rindkerevalu.

Esinemissagedus teadmata:

- hingamisraskustega raske allergiline reaktsioon (anafülaksia);
- immuunsüsteemi suurenenud tundlikkuse või talumatuse reaktsioon (ülitundlikkus);
- nahareaktsioon, mis põhjustab punaseid täppe või laiike nahal ja võib välja näha nagu märklaud, millel on tumepunane südamik ja selle ümber kahvatupunased rõngad (multiformne erüteem);
- vaksineeritud jäseme ulatuslik turse;
- vererohke menstruatsioon (enamik juhte näis olevat kerged ja ajutised);
- välistest stiimulitest, nt tugevast silitusest, kratsimisest või nahale avaldatud survest põhjustatud lööve (mehaaniline urtikaaria);
- nahapinnast kõrgem sügelev lööve, mis kestab kauem kui kuus nädalat (kriiniline urtikaaria).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi kaudu. Teatades

aitate saada rohkem infot vaktsiini ohutusest.
Ravimiamet
Koduleht: www.ravimiamet.ee

5. Kuidas Spikevax XBB.1.5 säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni: / EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamise, aegumise, kasutamise ja käsitsemise teave on toodud pakendi infolehe lõpus asuvas tervishoiutöötajatele mõeldud lõigus.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Spikevax XBB.1.5 sisaldab

Tabel 3. Koostis erinevate pakendite kaupa

Tugevus	Pakend	Annused	Koostis
Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml, süstedispersioon	Mitmeannuseline 2,5 ml viaal	5 annust, iga annus 0,5 ml või kuni 10 annust, iga annus 0,25 ml	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 50 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini andusomeraani (modifitseeritud nukleosiidiga) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakesesse). Üks annus (0,25 ml) sisaldab 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini andusomeraani (modifitseeritud nukleosiidiga) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakesesse).
Spikevax XBB.1.5 50 mcg, süstedispersioon	Üheannuseline 0,5 ml viaal	1 annus, 0,5 ml Ainult ühekordseks kasutamiseks	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 50 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini andusomeraani (modifitseeritud nukleosiidiga) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakesesse).
Spikevax XBB.1.5 50 mcg, süstedispersioon süstlis	Süstel	1 annus 0,5 ml Ainult ühekordseks kasutamiseks	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 50 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini andusomeraani (modifitseeritud nukleosiidiga) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakesesse).

Andusomeraan on üheaheelaline 5'-cap struktuuriga informatsiooni-RNA (*messenger RNA*, mRNA), toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) viiruse ogavalku (S-valku) kodeerivalt matriits-DNA-lt.

Teised koostisosad on: SM-102 (heptadekaan-9-üül 8-{{2-hüdroksüetüül}[6-okso-6-(undetsüülloksü)heksüül]amino}oktanoaat), kolesterool, 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC), 1,2-dimüristoüül-rac-glütsero-3-metoksüpolietüleenglükool-2000 (PEG2000-DMG), trometamool, trometamoolvesinikkloriid, äädikhape, naatriumatsetaatrihüdraat, sahharoos, süstevesi.

Kuidas Spikevax XBB.1.5 välja näeb ja pakendi sisu

Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml süstedispersioon

Spikevax XBB.1.5 on valge kuni valkjalt dispersioon, mis tarnitakse mitmeannuselises klaasviaalis, millel on kummist punnkork ja sinise eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselise viaali. Üks viaal sisaldab 2,5 ml.

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogrammi, süstedispersioon

Spikevax XBB.1.5 on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse üheannuselises klaasviaalis, millel on kummist punnkork ja sinise eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurused:
1 üheannuseline viaal
10 üheannuselist viaali
Üks viaal sisaldab 0,5 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis

Spikevax XBB.1.5 on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse süstlis (tsüklilisest olefiinkopolümeerist), millel on kummist kolvikork ja otsakork (ilma nõelata).

Süstlid on pakendatud paberist süstlialusele, mis omakorda on pakendatud karpi, või 1 läbipaistvasse blistrisse, milles on 1 süstel või 5 läbipaistvasse blistrisse, kus igas blistris on 2 süstlit.

Pakendi suurused:
1 süstel
10 süstlit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügihoa hoidja

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

Tootjad

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

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

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügihoa hoidja kohaliku esindaja poole:

Eesti

Tel: 800 0044 702

Infoleht on viimati uuendatud 06/2024

Pakendi infolehe lugemiseks eri keeltes skannige mobiilseadmega kood.



Teine võimalus on külastada veebisaiti <https://www.ModernaCovid19Global.com>.

Täpne teave selle vaktsiini kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Spikevax XBB.1.5 peab manustama asjakohase koolitusega tervishoiutöötaja.

Pärast sulada laskmist on vaktsiin kasutamiseks valmis.

Mitte loksutada ega lahjendada.

Enne manustamist tuleb kontrollida, et vaktsiinis ei oleks nähtavaid osakesi ega värvimuutusi.

Spikevax XBB.1.5 on valge kuni valkjass dispersioon. See võib sisaldada preparaadile omaseid valgeid või poolläbipaistvaid osakesi. Vaktsiini ei tohi manustada, kui see on värvi muutnud või sisaldab muid osakesi.

Sügavkülmas hoitud vaktsiin

Viaale tuleb hoida sügavkülmas temperatuuril $-50\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$.

Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml, süstedispersioon (sinise eemaldatava kattega mitmeannuselised viaalid)

Ühest mitmeannuselisest viaalidest saab võtta viis (5) annust (üks annus 0,5 ml) või kuni kümme (10) annust (üks annus 0,25 ml).

Eelistatav on läbistada punnkorki iga kord erinevast kohast.

Veenduge, et viaalil oleks sinine eemaldatav kate ja et vaktsiini nimi oleks Spikevax XBB.1.5. Kui viaalil on sinine eemaldatav kate ja vaktsiini nimi on Spikevax 0,1 mg/ml, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 või Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

Sulada lastud vaktsiin

Vaktsiin transporditakse ja tarnitakse sügavkülmas hoituna või sulada lastuna. Kui vaktsiini on hoitud sügavkülmas, tuleb igal mitmeannuselisel viaalil enne kasutamist lasta sulada, järgides juhiseid allpool (tabel 4). Kui viaalil on lastud sulada külmpakis, laske sellel enne manustamist ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril seista.

Tabel 4. Mitmeannuseliste viaalide kasutuseelse sulada laskmise juhised

Konfiguratsioon	Sulada laskmise juhised ja kestus			
	Sulada laskmise temperatuur (külmpakis)	Sulada laskmise kestus	Sulada laskmise temperatuur (toatemperatuuril)	Sulada laskmise kestus
Mitmeannuseline viaal	$2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$	2 tundi ja 30 minutit	$15\text{ °C} \dots 25\text{ °C}$	1 tund

Kui vaktsiin on vastu võetud temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$, tuleb seda säilitada temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$. Välispakendile peab olema märgitud uus kasutuselt kõrvaldamise kuupäev, mis kohaldub säilitamisele temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$.

Selles ajavahemikus tohib seda transportida kuni 36 tunni jooksul temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$.

Juhised pärast sulada laskmist

Punkteerimata viaal

Maksimaalsed ajad

- 30 päeva
Külmkapis
+ toatemperatuuril jooksul
2 °C kuni 8 °C
- 24 tundi
Hoia jahedas või
toatemperatuuril
8 °C kuni 25 °C
- 14 päeva
Külmkapis
12 tunniks toatemperatuuril jooksul
2 °C kuni 8 °C
- 24 tundi
Hoia jahedas või
toatemperatuuril
8 °C kuni 25 °C

Pärast esimese annuse võtmist

Maksimaalne aeg

19 tundi
Külmkapis või
temperatuuril

Viaal tuleb hoida toatemperatuuril 2 °C kuni 25 °C. Märkige hävitamise kuupäev ja kella-aeg viaali sülle.

Hävitage punkteeritud viaal pärast 19 tunni möödumist.

Iga vaktsiiniannuse viaalist väljatõmbamiseks ja süstimiseks kasutage uut steriilset nõela ja süstalt, et vältida nakkustekitajate olekannet ühelt inimeselt teisele.
Süstlas olev annus tuleb kohe ära kasutada.

Pärast viaali avamist (punkteerimist) esimese annuse võtmiseks tuleb vaktsiin kohe ära kasutada ja hävitada pärast 19 tunni möödumist.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

ÄRGE KUNAGI laske sulada lastud vaktsiinil uuesti külmuda

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogrammi, süstedispersioon (üheannuselised viaalid)

Pärast sulada laskmist on vaktsiin kasutamiseks valmis.

Mitte loksutada ega lahjendada. Pöörake viaali õrnalt ümber pärast sulada laskmist ja enne iga annuse võtmist.

Veenduge, et viaalil oleks sinine eemaldatav kate ja vaktsiini nimi oleks Spikevax XBB.1.5. Kui viaal on sinise eemaldatava kattega ja vaktsiini nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 või Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

Sulada lastud vaktsiin

Vaktsiin transporditakse ja tarnitakse sügavkülmas hoituna või sulada lastuna. Kui vaktsiini on hoitud sügavkülmas, tuleb igal üheannuselisel viaalil enne kasutamist lasta sulada, järgides juhiseid allpool. Igal üheannuselisel viaalil või karpil, mis sisaldab 1 või 10 viaali, võib lasta sulada kas külmkapis või toatemperatuuril (tabel 5).

Tabel 5. Üheannuseliste viaalide ja karpide kasutuseelse sulada laskmise juhised

Konfiguratsioon	Sulada laskmise juhised ja kestus			
	Sulada laskmise temperatuur (külmkapis)	Sulada laskmise kestus	Sulada laskmise temperatuur (toatemperatuuril)	Sulada laskmise kestus
Üheannuselise viaal	2 °C...8 °C	45 minutit	15 °C...25 °C	15 minutit
Karp	2 °C...8 °C	1 tund ja 45 minutit	15 °C...25 °C	45 minutit

Kui viaalidel on lastud sulada temperatuuril 2 °C...8 °C, tuleb igal viaalil lasta enne manustamist ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril (15 °C...25 °C) seista.

Kui vaktsiin on vastu võetud temperatuuril 2 °C...8 °C, tuleb seda säilitada temperatuuril 2 °C...8 °C. Välispakendile peab olema märgitud uus kasutuselt kõrvaldamise kuupäev, mis kohaldub säilitamisele temperatuuril 2 °C...8 °C.

Selles ajavahemikus tohib seda transportida kuni 36 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C.

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis

Süstli sisu ei tohi loksutada ega lahjendada.

Iga süstel on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast sulada laskmist on vaktsiin kasutamiseks valmis.

Ühe süstliga saab manustada ühe (1) annuse, mille maht on 0,5 ml.

Spikevax XBB.1.5 tarnitakse üheannuselises süstlis (ilma nõelata), mis sisaldab 0,5 ml (50 mikrogrammi andusomeraani) mRNA-d ja millel tuleb enne manustamist lasta sulada.

Säilitamise ajal tuleb vähendada kokkupuudet sisevalgusega ja vältida kokkupuudet otsese päikesevalguse ja ultravioletvalgusega.

Sulada lastud vaktsiin

Vaktsiin transportitakse ja tarnitakse sügavkülmas hoituna või sulada lastuna. Kui vaktsiini on hoitud sügavkülmas, tuleb igal süstlil enne kasutamist lasta sulada, järgides juhiseid allpool. Süstlitel võib lasta sulada blisterpakendites (igas blisteris on olenevalt pakendi suuruselt 1 või 2 süstlit) või karbis, kas külmkapis või toatemperatuuril (tabel 6).

Tabel 6. Spikevax XBB.1.5 süstlite ja karpide kasutuseelse sulada laskmise juhised

Konfiguratsioon	Sulada laskmise juhised ja kestus			
	Sulada laskmise temperatuur (külmkapis)	Sulada laskmise kestus	Sulada laskmise temperatuur (toatemperatuuril)	Sulada laskmise kestus
Süstel blisterpakendis	2 °C...8 °C	55 minutit	15 °C...25 °C	45 minutit
Karp	2 °C...8 °C	2 tundi ja 35 minutit	15 °C...25 °C	2 tundi ja 20 minutit

Kui vaktsiin on vastu võetud temperatuuril 2 °C...8 °C, tuleb seda säilitada temperatuuril 2 °C...8 °C. Välispakendile peab olema märgitud uus kasutuselt kõrvaldamise kuupäev, mis kohaldub säilitamisele temperatuuril 2 °C...8 °C.

Süstlite transportimise kestus on piiratud tarnija konteineri omadustega.

Veenduge, et süstlil oleks vaktsiini nimi Spikevax XBB.1.5. Kui vaktsiini nimi on Spikevax 50 mikrogrammi, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 või Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

Süstlite käsitlemise juhised

- Enne manustamist tuleb iga süstlit hoida 15 minutit toatemperatuuril (15 °C...25 °C).
- Mitte loksutada.
- Enne manustamist tuleb kontrollida, et süstlis ei oleks nähtavaid osakesi ega värvimuutusi.
- Spikevax XBB.1.5 on valge kuni valkjalt dispersioon. See võib sisaldada preparaadile omaseid valgeid või poolläbipaistvaid osakesi. Vaktsiini ei tohi manustada, kui see on värvi muutunud või sisaldab muid osakesi.
- Nõelu ei ole süstlitega karbis kaasas.
- Kasutada tuleb intramuskulaarseks süsteks sobiva suurusega (21 G või peenem) steriilset nõela.
- Hoidke otsakork püstises asendis ja eemaldage see, keerates otsakorki vastupäeva, kuni see vabaneb. Eemaldage otsakork aeglase ja ühtlase liigutusega. Vältige otsakorgi tõmbamist selle keeramise ajal.
- Kinnitage nõel, keerates seda päripäeva, kuni see on kindlalt süstla küljes.
- Nõela kate tuleb ära võtta siis, kui ollakse valmis süstima.
- Manustage kogu annus lihasesiseselt.
- Pärast sulada laskmist mitte lasta uuesti külmuda.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Annused ja vaktsineerimisskeem

Tabel 7. Spikevax XBB.1.5 annustamine

Vanused	Annus	Lisasoovitused
6-kuused kuni 4-aastased lapsed, kes on eelnevalt vaktsineerimata ja kellel ei ole anamneesist teada SARS-CoV-2 infektsiooni	Kaks 0,25 ml annust, mis manustatakse intramuskulaarselt*	Teine annus manustada 28 päeva pärast esimest annust. Kui laps on varem saanud ühe Spikevax'i annuse, tuleb kaheannuselise seeria lõpetamiseks manustada üks annus Spikevax XBB.1.5.
6-kuused kuni 4-aastased lapsed, kes on eelnevalt vaktsineeritud või kellel on anamneesist teada SARS-CoV-2 infektsioon	Üks 0,25 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt*	Spikevax XBB.1.5 tuleb manustada vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimast annust.

Vanused	Annus	Lisasoovitused
Eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata 5...11-aastased lapsed	Üks 0,25 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt*	
Eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata 12-aastased ja vanemad isikud	Üks 0,5 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt	
65-aastased ja vanemad isikud	Üks 0,5 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt	Vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimast annust võib manustada ühe täiendava annuse.

* Ärge kasutage üheannuselisi vialid ega süstlit 0,25 ml annuse osalise mahu manustamiseks.

Tabel 8. Spikevax XBB.1.5 annustamine immuunpuudulikkusega isikutele

Vanused	Annus	Lisasoovitused
Eelnevalt vaktsineerimata 6-kuused kuni 4-aastased immuunpuudulikkusega lapsed	Kaks 0,25 ml annust, mis manustatakse intramuskulaarselt*	Raske immuunpuudulikkusega lastele võib manustada kolmanda annuse 28 päeva pärast teist annust.
Eelnevalt vaktsineeritud 6-kuused kuni 4-aastased immuunpuudulikkusega lapsed	Üks 0,25 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt*	Raske immuunpuudulikkusega isikutele võib tervishoiuteenuse osutaja äranägemisel manustada eakohaseid täiendavaid annuseid vähemalt 2 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimast annust, võttes arvesse isiku kliinilisi asjaolusid.
Eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata 5...11-aastased immuunpuudulikkusega lapsed	Üks 0,25 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt*	
Eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata, immuunpuudulikkusega 12-aastased ja vanemad isikud	Üks 0,5 ml annus, mis manustatakse intramuskulaarselt	

* Ärge kasutage üheannuselisi vialid ega süstlit 0,25 ml annuse osalise mahu manustamiseks.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peavad juhuks, kui pärast Spikevax XBB.1.5 manustamist tekib anafülaktiline reaktsioon, alati käepärast olema vajalikud esmaabivahendid ja järelevalve.

Tervishoiutöötaja peab patsienti pärast vaktsineerimist jälgima vähemalt 15 minutit.

Spikevax XBB.1.5 ja teiste vaktsiinide samaaegse manustamise hindamiseks andmed puuduvad. Spikevax XBB.1.5 ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinide või ravimitega.

Manustamine

Vaktsiini peab manustama intramuskulaarselt. Eelistatud manustamiskohaks on õlavarre deltalihas. Seda vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

Manustamine

Pöörake viaali ettevaatlikult ümber pärast sulada laskmist ja enne iga annuse võtmist. Viaal on kohe pärast sulada laskmist kasutusvalmis. **Ärge loksutage ega lahjendage.**

Enne süstimist kontrollige iga annust, et:

veenduda, et vedelik oleks nii viaalis kui ka süstlas valge kuni valkjas

veenduda, et süstlas oleks õige kogus

Vaktsiin võib sisaldada ravimist tulenevaid väikseid valgeid või poolläbipaistvaid tahkeid osakesi.

Kui annus on vale või esineb värvimuutusi ja telstsuguseid tahkeid osakesi, ärge vaktsiini manustage.



Süstlid

Kasutada tuleb intramuskulaarseks süsteks sobiva suurusega (21 G või peenem) steriilset nõela. Hoidke otsakork püstises asendis ja eemaldage see, keerates otsakorki vastupäeva, kuni see vabaneb. Eemaldage otsakork aeglase ja tihtlase liigutusega. Vältige otsakorgi tõmbamist selle keeramise ajal. Kinnitage nõel, keerates seda päripäeva, kuni see on kindlalt süstli küljes. Nõela kate tuleb ära võtta siis, kui ollakse valmis süstima. Manustage kogu annus lihasesiseselt. Pärast kasutamist hävitage süstel. Ainult ühekordseks kasutamiseks.