

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
(50 mikrogramų / 50 mikrogramų)/ml injekcinė dispersija
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogramai / 25 mikrogramai injekcinė dispersija
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogramai / 25 mikrogramai injekcinė dispersija užpildytame švirkšte
COVID-19 iRNR vakcina
elasomeranas / davesomeranas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš Jus skiepijant Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Kaip skiepijama Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ir kam ji vartojama

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 yra vakcina, vartojama siekiant išvengti COVID-19 ligos, kurią sukelia SARS-CoV-2 virusas. Ja skiepijami 6 mėnesių ir vyresni suaugusieji ir vaikai. Veiklioji Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 medžiaga yra iRNR, koduojanti SARS-CoV-2 spyglio (angl. *spike*) baltymą. iRNR yra įterpta į SM-102 lipidines nanodaleles.

Kadangi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sudėtyje nėra viruso, nuo jos COVID-19 susirgti negalite.

Kaip veikia vakcina

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 stimuliuoja natūralią organizmo apsaugą (imuninę sistemą). Vakcina veikia skatindama organizmą gaminti apsaugą (antikūnus) nuo viruso, sukeliančio COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 naudojama medžiaga, vadinama informacine ribonukleorūgštimi (iRNR), „nurodymams“ pernešti – šiuos nurodymus organizmo ląstelės gali naudoti spyglio baltymui, kuris yra ir ant viruso, gaminti. Tada ląstelės gali pagaminti antikūnus prieš spyglio baltymą, kad padėtų kovoti su virusu. Tai padės Jus apsaugoti nuo COVID-19.

2. Kas žinotina prieš Jus skiepijant Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Skiepytis draudžiama, jeigu yra **alergija** veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinės medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš skiepijant Jus Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, jeigu:

- kada nors buvo pasireiškusi sunki gyvybei pavojinga **alerginė** reakcija po bet kurios kitos vakcinės suleidimo arba kai Spikevax (original) Jums buvo suleista anksčiau;
- Jūsų imuninė sistema labai silpna arba nuslopinta;
- kada nors esate apalpę po injekcijos adata;
- Jums yra kraujavimo sutrikimų;
- smarkiai karščiuojate arba sergate sunkia infekcine liga; tačiau, jeigu karščiuojate silpnai ar sergate lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcine liga (peršalimu), tai skiepyti Jus šia vakcina galima;
- sergate bet kokia sunkia liga;
- jei patiriate su injekcijomis susijusį nerimą.

Po vakcinacijos Spikevax yra padidėjusi miokardito (širdies raumens uždegimo) ir perikardito (širdies išorinio dangalo uždegimo) rizika (žr. 4 skyrių).

Šios būklės gali išsivystyti per kelias dienas po vakcinacijos ir dažniausiai pasireiškė per 14 dienų po jos. Jos dažniau pasireiškė jaunesniems vyrams ir dažniau po antros dozės, palyginti su pirmąja doze.

Daugumoje atvejų miokarditas ir perikarditas praeina. Kai kuriais atvejais prireikė intensyviosios terapijos, kai kurie atvejai baigėsi mirtimi.

Po vakcinacijos turite būti budrūs ir stebėti, ar Jums nepasireiškia miokardito ir perikardito požymių, pvz., dusulys, palpitacijos (stiprus, juntamas širdies plakimas) ir krūtinės skausmas, ir nedelsdami kreiptis pagalbos į gydytoją, jei jie pasireiškštų.

Jei Jums yra kuri nors iš anksčiau nurodytų būklių (arba dėl to nesate tikri), prieš skiepydamiesi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Kapiliarų pralaidumo sindromo (KPS) paūmėjimai

Gauta pranešimų apie kelis kapiliarų pralaidumo sindromo paūmėjimo atvejus (kai iš smulkiųjų kraujagyslių (kapiliarų) prasiskunkia skystis ir dėl to greitai patinsta rankos ir kojos, staiga padidėja svoris ir atsiranda silpnumas, sumažėja kraujospūdis), pasireiškusių po skiepavimo Spikevax (original). Jeigu anksčiau patyrėte KPS epizodų, prieš Jums suleidžiant Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pasitarkite su gydytoju.

Apsaugos trukmė

Trečia Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 dozė, kaip ir kitos vakcinacijos, gali nevisiškai apsaugoti visus ja paskiepytus asmenis ir nežinoma, kiek laiko išlieka apsauga.

Vaikams

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nerekomenduojama skiepyti jaunesnius nei 6 mėnesių vaikus.

Kiti vaistai ir Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 gali veikti kitų vaistų veikimą, o kiti vaistai gali veikti Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 veikimą.

Asmenys, kurių imuninė sistema susilpnėjusi

Žmonėms, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 veiksmingumas gali būti mažesnis. Tokiais atvejais turite toliau laikytis fizinių atsargumo priemonių, siekiant išvengti užsikrėtimo COVID-19. Be to, žmonės, su kuriais artimai bendraujate, turi būti tinkamai paskiepyti. Tinkamas individualias rekomendacijas aptarkite su gydytoju.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia, tai prieš Jus skiepijant šia vakcina pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku. Duomenų apie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 vartojimą nėštumo metu kol kas nėra. Tačiau turima daug duomenų apie nėščiąsias, paskiepytas Spikevax (original) antrąjį ir trečiąjį nėštumo trimestrą; jie nerodo neigiamo poveikio nėštumui arba naujagimiui. Duomenų apie poveikį nėštumui arba naujagimiui po paskiepavimo pirmąjį trimestrą šiuo metu nepakanka, tačiau persileidimų rizikos padidėjimo nenustatyta. Kadangi skirtumai tarp šių dviejų vaistų yra susiję tik su vakcinoje esančiu spyglio baltymu ir kliniškai reikšmingų skirtumų nėra, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 gali būti vartojama nėštumo metu.

Duomenų apie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 vartojimą žindymo metu kol kas nėra.

Tačiau poveikio žindomiems naujagimiams / kūdikiams nesitikima. Moterų, žindžusių po paskiepavimo Spikevax (original), duomenys nepageidaujamo poveikio rizikos žindomiems naujagimiams / kūdikiams nerodo. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 gali būti vartojama žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei po skiepavimo prastai jaučiatės, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol vakcinacijos poveikis praeis.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip skiepijama Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

1 lentelė. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 dozavimas

Amžius	Dozė	Papildomos rekomendacijos
Anksčiau neskiepyti nuo 6 mėnesių iki 4 metų vaikai, kuriems anksčiau nenustatytas užsikrėtimas SARS-CoV-2	Dvi dozės po 0,25 ml, leidžiamos į raumenis*	Antrąją dozę reikia leisti, praėjus 28 paroms po pirmosios dozės suleidimo. Jeigu vaikui anksčiau buvo suleista viena Spikevax dozė, reikia skirti vieną Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 dozę, kad būtų užbaigtas dviejų dozių kursas.
Anksčiau skiepyti nuo 6 mėnesių iki 4 metų vaikai arba kuriems anksčiau nustatytas užsikrėtimas SARS-CoV-2	Viena 0,25 ml dozė, leidžiama į raumenis*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 reikia skirti, praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams po paskutinės COVID-19 vakcinos dozės.
Anksčiau skiepyti arba neskiepyti 5-11 metų vaikai	Viena 0,25 ml dozė, leidžiama į raumenis*	
Anksčiau skiepyti arba neskiepyti 12 metų ir vyresni asmenys	Viena 0,5 ml dozė, leidžiama į raumenis	
65 metų ir vyresni asmenys	Viena 0,5 ml dozė, leidžiama į raumenis	Vieną papildomą dozę galima skirti, praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams po paskutinės COVID-19 vakcinos dozės.

* Nenaudokite vienodozio flakono arba užpildyto švirkšto, kad suleistumėte 0,25 ml dalinį tūrį.

2 lentelė. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 dozavimas asmenims, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi

Amžius	Dozė	Papildomos rekomendacijos
Anksčiau neskiepyti nuo 6 mėnesių iki 4 metų vaikai, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi	Dvi 0,25 ml dozės, leidžiamos į raumenis*	Asmenims, kurių imuninė sistema yra labai susilpnėjusi, trečiąją dozę galima leisti, praėjus ne mažiau kaip 28 paroms po antrosios dozės suleidimo.
Anksčiau skiepyti nuo 6 mėnesių iki 4 metų vaikai, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi	Viena 0,25 ml dozė, leidžiama į raumenis*	Asmenims, kurių imuninė sistema yra labai susilpnėjusi, papildomą (-as) dozę (-es) galima skirti, praėjus ne mažiau kaip 2 mėnesiams po paskutinės COVID-19 vakcinos dozės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nuožiūra, atsižvelgiant į asmens klinikinę būklę.
Anksčiau skiepyti arba neskiepyti 5-11 metų vaikai, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi	Viena 0,25 ml dozė, leidžiama į raumenis*	
Anksčiau skiepyti arba neskiepyti 12 metų ir vyresni asmenys, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi	Viena 0,5 ml dozė, leidžiama į raumenis	

* Nenaudokite vienodozio flakono arba užpildyto švirkšto, kad suleistumėte 0,25 ml dalinį tūrį.

Gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas suleis vakciną į žasto raumenis (injekcija į raumenis).

Po kiekvienos vakcinos suleidimo gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas ne mažiau kaip **15 minučių** stebės, ar Jums neatsirado alerginės reakcijos požymių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kreipkitės **skubios** medicinos pagalbos, jei pasireiškia bet kuris iš šių alerginės reakcijos požymių ir simptomų:

- jaučiate, kad apalpsite arba svaigsta galva;
- pasikeitęs širdies ritmas;
- dusulys;
- švokštimas (gargimas);
- lūpų, veido ar gerklės (ryklės) patinimas;
- dilgėlinė ar išbėrimas;
- pykinimas ar vėmimas;
- skrandžio skausmas.

Jeigu pasireiškė bet koks kitas šalutinis poveikis, pasakykite apie tai gydytojui arba slaugytojui. Tai gali būti:

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- patinimas / skausmingumas pažastyje;
- sumažėjęs apetitas (pastebėtas vaikams nuo 6 mėnesių iki 5 metų);
- dirglumas / verkimas (pastebėtas vaikams nuo 6 mėnesių iki 5 metų);
- galvos skausmas;
- mieguistumas (pastebėtas vaikams nuo 6 mėnesių iki 5 metų);
- pykinimas;
- vėmimas;
- raumenų skausmas, sąnarių skausmas ir sustingimas;
- skausmas arba patinimas suleidimo (injekcijos) vietoje;
- paraudimas suleidimo vietoje (kai kurie jų gali atsirasti, praėjus 9–11 parų po injekcijos);
- didelis nuovargis;
- šaltkrėtis;
- karščiavimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- viduriavimas;
- išbėrimas;
- išbėrimas arba dilgėlinė injekcijos vietoje (kai kurie jų gali atsirasti, praėjus maždaug 9–11 parų po injekcijos).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- niežėjimas injekcijos vietoje;
- svaigulys;
- pilvo skausmas;
- iškilęs, niežintis išbėrimas (dilgėlinė) (gali atsirasti iš karto po injekcijos iki maždaug dviejų savaičių po injekcijos).

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- laikinas vienos veido pusės suglebimas (Belo [Bell] paralyžius);
- veido patinimas (veido patinimas gali pasireikšti asmenims, kuriems atlikta kosmetinių injekcijų į veidą);
- sumažėjęs lytėjimo pojūtis ar jutimas;
- neįprastas pojūtis odoje, pvz., dilgčiojimas ar vabzdžių ropojimo pojūtis (parestezija).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- širdies raumens uždegimas (miokarditas) arba išorinio širdies dangalo uždegimas (perikarditas), dėl kurių gali pasireikšti dusulys, palpitacijos arba krūtinės skausmas.

Dažnis nežinomas:

- sunkios alerginės reakcijos su kvėpavimo sutrikimu (anafilaksija);
- imuninės sistemos padidėjusio jautrumo reakcija arba netoleravimas (padidėjęs jautrumas);
- odos reakcija, pasireiškianti ant odos raudonais spuogeliais arba dėmėmis, kurie gali atrodyti kaip taikinyš arba jaučio akis – tamsiai raudonu viduriu, kurį supa šviesesni rausvi ratilai (daugiaformė eritema);
- didelis vakcinuotos galūnės patinimas;
- gausus menstruacinis kraujavimas (dauguma atvejų buvo nesunkūs ir laikini);
- išbėrimas, kurį sukelia išoriniai dirgikliai, pvz., stipresnis brūkštelėjimas per odą, odos kasymas arba spaudimas (fizinė dilgėlinė);
- iškilęs, niežintis išbėrimas, trunkantis ilgiau nei šešias savaites (lėtinė dilgėlinė).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

Tel.: 8 800 73568

El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>

Pranešimo forma skelbiama

<https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>

5. Kaip laikyti Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Šią vakciną laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant etiketės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakciną vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Informacija apie laikymą, tinkamumo laiką, vartojimą ir tvarkymą aprašyta sveikatos priežiūros specialistams skirtame skyriuje pakuotės lapelio pabaigoje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sudėtis

3 lentelė. Sudėtis pagal talpyklės tipą

Stiprumas	Talpyklė	Dozė(s)	Sudėtis
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 µg/50 µg)/ml injekcinė dispersija	Daugiadozis 2,5 ml flakonas	5 dozės po 0,5 ml arba ne daugiau kaip 10 dozių po 0,25 ml	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 25 mikrogramai elasomerano ir 25 mikrogramai davesomerano, COVID-19 iRNR vakcinų (modifikuotais nukleozidais) (įterptos į SM-102 lipidines nanodaleles). Vienoje dozėje (0,25 ml) yra 12,5 mikrogramų elasomerano ir 12,5 mikrogramų davesomerano, COVID-19 iRNR vakcinų (modifikuotais nukleozidais) (įterptos į SM-102 lipidines nanodaleles).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 µg / 25 µg injekcinė dispersija	Vienadozis 0,5 ml flakonas	1 0,5 ml dozė Tik vienkartiniam vartojimui.	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 25 mikrogramai elasomerano ir 25 mikrogramai davesomerano, COVID-19 iRNR vakcinų (modifikuotais nukleozidais) (įterptos į SM-102 lipidines nanodaleles).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 µg/25 µg injekcinė dispersija užpildytame švirkšte	Užpildytas švirkštas	1 0,5 ml dozė Tik vienkartiniam vartojimui.	Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 25 mikrogramai elasomerano ir 25 mikrogramai davesomerano, COVID-19 iRNR vakcinų (modifikuotais nukleozidais) (įterptos į SM-102 lipidines nanodaleles).

Elasomeranas yra viengrandė informacinė RNR (iRNR) su kepurintu 5' galu, pagaminta taikant beląstelinę *in vitro* transkripciją nuo atitinkamų DNR šablonų, koduojanti SARS-CoV-2 (original) viruso spyglio (S) baltymą.

Davesomeranas yra viengrandė informacinė RNR (iRNR) su kepurintu 5' galu, pagaminta taikant beląstelinę *in vitro* transkripciją nuo atitinkamų DNR šablonų, koduojanti SARS-CoV-2 viruso Omicron atmainos potipių BA.4 ir BA.5 spyglio (S) baltymą. SARS-CoV-2 Omicron atmainos BA.4 ir BA.5 potipių S baltymai yra identiški.

Pagalbinės medžiagos yra SM-102 (heptadekan-9-ilo 8-((2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino) oktanoatas), cholesterolis, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikolis-2000 (PEG2000 DMG), trometamolius, trometamolio hidrochloridas, acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas, sacharozė, injekcinis vanduo.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramų /50 mikrogramų)/ml injekcinė dispersija

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 yra baltos arba beveik baltos spalvos dispersija, tiekama stikliniuose daugiadoziuose flakonuose su guminiu kamščiu ir mėlynu nuplėšiamu plastikiniu dangteliu su aliuminio sandarikliu.

Pakuotės dydis: 10 daugiadozių flakonų. Kiekviename flakone yra 2,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramai / 25 mikrogramai injekcinė dispersija

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 yra baltos arba beveik baltos spalvos dispersija, tiekama stikliniuose daugiadoziuose flakonuose su guminiu kamščiu ir mėlynu nuplėšiamu plastikiniu dangteliu su aliuminio sandarikliu.

Pakuotės dydis: 10 vienadozių flakonų. Kiekviename flakone yra 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramai / 25 mikrogramai injekcinė dispersija užpildytame švirkšte

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 yra baltos arba beveik baltos spalvos dispersija, tiekama užpildytame švirkšte (ciklinio olefinų polimero) su stūmoklio kamščiu ir antgalio dangteliu (be adatos).

Užpildytas švirkštas supakuotas į 5 skaidrias lizdines plokšteles, kurių kiekvienoje yra po 2 užpildytus švirkštus.

Pakuotės dydis: 10 užpildytų švirkštų

Registruotojas

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

Gamintojai

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

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

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

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Lietuva

Tel: 88 003 1114

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 06/2024

Nuskenavę kodą mobiliuoju įrenginiu, gausite pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis.



Arba apsilankykite URL adresu <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Išsami informacija apie šią vakciną pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramų / 50 mikrogramų)/ml injekcinė dispersija (daugiadoziams flakonams su mėlynu nuplėšiamu dangteliu)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 turi suleisti parengtas sveikatos priežiūros specialistas.

Atšildžius vakciną galima vartoti.

Nepurtykite ir neskieskite.

Prieš vartojimą vakciną reikia vizualiai patikrinti, ar joje nėra dalelių ir ar spalva nėra pakitusi.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 yra balta arba beveik balta dispersija. Joje gali būti baltų arba permatomų su vakcina susijusių dalelių. Nevartokite vakcinos, jei ji yra pakitusios spalvos arba joje yra kitų kietųjų dalelių.

Flakonus reikia laikyti šaldiklyje nuo -50°C iki -15°C temperatūroje.

Iš kiekvieno daugiadozio flakono galima ištraukti penkias (5) dozes (po 0,5 ml kiekviena) arba ne daugiau kaip dešimt (10) dozių (po 0,25 ml kiekviena).

Kamštį geriausia kaskart pradurti vis kitoje vietoje.

Patikrinkite, ar flakonas turi mėlyną nuplėšiamą dangtelį ir ar vaistinio preparato pavadinimas yra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Jei flakonas turi mėlyną nuplėšiamą dangtelį, o vaistinio preparato pavadinimas yra Spikevax 0,1 mg/ml arba Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, žr. tos sudėties preparato charakteristikų santrauką.

Prieš naudodami atšildykite kiekvieną daugiadozį flakoną vadovaudamiesi toliau pateikta instrukcija (4 lentelė). Kuomet flakonas yra atšildomas šaldytuve, prieš injekciją maždaug 15 minučių jį palaikykite kambario temperatūroje.

4 lentelė. Daugiadozių flakonų atšildymo prieš naudojimą instrukcija

Konfigūracija	Atšildymo instrukcija ir trukmė			
	Atšildymo temperatūra (šaldytuve)	Atšildymo trukmė	Atšildymo temperatūra (kambario temperatūroje)	Atšildymo trukmė
Daugiadozis flakonas	$2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$	2 val. 30 minučių	$15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$	1 valanda

Nurodymai po atšildymo

Nepradurtas flakonas

Maksimali trukmė

30 dieny Šaldytuve per 9 mėnesių galiojimo laikotarpį nuo 2 °C iki 8 °C

24 val. Vėsoje vietoje, ne aukštesnėje nei kambario temperatūroje nuo 8 °C iki 25 °C

ARBA

14 dieny Šaldytuve per 12 mėnesių galiojimo laikotarpį nuo 2 °C iki 8 °C

24 val. Vėsoje vietoje, ne aukštesnėje nei kambario temperatūroje nuo 8 °C iki 25 °C

Ištraukus pirmąją dozę

Maksimali trukmė

19 val. Šaldytuve arba kambario temperatūroje

Flakoną reikia laikyti nuo 2 °C iki 25 °C temperatūroje. Flakono etiketėje įrašykite išmetimo datą ir laiką. Pradurtą flakoną išmeskite po 19 valandų.

Kiekvieną vakcinos dozę kiekvienai injekcijai ištraukite nauja sterilia adata ir švirkštu, kad nuo vieno asmens neužkrėstumėte kito. Švirkšte esančią dozę reikia suvartoti nedelsiant.

Pradūrus flakoną, pirmajai dozei ištrauktą vakciną reikia suvartoti nedelsiant ir išmesti po 19 valandų.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

NEGALIMA vėl užšaldyti atšildytos vakcinos

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramai / 25 mikrogramai injekcinė dispersija (vienadoziai flakonai)

Atšildžius vakciną galima vartoti.

Nekratykite ir neskieskite. Lengvai pasukinėkite flakoną po atšildymo ir prieš kiekvieną ištraukimą.

Patikrinkite, ar flakonas turi mėlyną nuplėšiamą dangtelį ir ar vaistinio preparato pavadinimas yra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Jei flakonas turi mėlyną nuplėšiamą dangtelį, o vaistinio preparato pavadinimas yra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, žr. šios sudėties preparato charakteristikų santrauką.

Prieš naudodami atšildykite kiekvieną vienadozį flakoną vadovaudamiesi toliau pateikta instrukcija. Kiekvieną vienadozį flakoną galima atšildyti atskirai arba pačioje dėžutėje su 10 flakonų šaldytuve arba kambario temperatūroje (5 lentelė).

5 lentelė. Vienadozių flakonų atšildymo prieš naudojimą instrukcija

Konfigūracija	Atšildymo instrukcija ir trukmė			
	Atšildymo temperatūra (šaldytuve)	Atšildymo trukmė	Atšildymo temperatūra (kambario temperatūroje)	Atšildymo trukmė
Vienadozis flakonas	2° C–8 °C	45 minutės	15 °C – 25 °C	15 minučių
Dėžutė	2° C–8 °C	1 val. 45 minutės	15 °C – 25 °C	45 minutės

Jei flakonai atšildyti 2 °C – 8 °C temperatūroje, prieš injekciją kiekvieną flakoną maždaug 15 minučių palaikykite kambario temperatūroje (15 °C – 25 °C).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramai / 25 mikrogramai injekcinė dispersija užpildytame švirkšte

Nekratykite ir neskieskite užpildyto švirkšto turinio.

Kiekvienas užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Atšildyta vakcina yra paruošta vartoti.

Iš kiekvieno užpildyto švirkšto galima suleisti vieną (1) 0,5 ml dozę.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tiekama vienadoziame užpildytame švirkšte (be adatos), kuriame yra 0,5 ml (25 mikrogramai elosomerano ir 25 mikrogramai davesomerano) iRNR ir kurį prieš vartojimą reikia atšildyti.

Užpildytus švirkštus reikia laikyti kiek galima mažiau apšviestose patalpose, saugant nuo tiesioginių saulės spindulių ir ultravioletinių spindulių.

Prieš naudodami atšildykite kiekvieną užpildytą švirkštą vadovaudamiesi toliau pateikta instrukcija. Švirkštus galima atšildyti lizdinėse plokštelėse (kiekvienoje kurių yra po 2 užpildytus švirkštus) arba pačioje dėžutėje šaldytuve arba kambario temperatūroje (6 lentelė).

6 lentelė. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 užpildytų švirkštų ir dėžučių atšildymo prieš naudojimą instrukcija

Konfigūracija	Atšildymo instrukcija ir trukmė			
	Atšildymo temperatūra (šaldytuve) (°C)	Atšildymo trukmė (minutės)	Atšildymo temperatūra (kambario temperatūroje) (°C)	Atšildymo trukmė (minutės)
Užpildytas švirkštas lizdinėje plokštelėje	2 – 8	55	15 – 25	45
Dėžutė	2 – 8	155	15 – 25	140

Patikrinkite, ar užpildytame švirkšte esančio vaistinio preparato pavadinimas yra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Jeigu vaistinio preparato pavadinimas yra Spikevax 50 mikrogramų, žr. šios sudėties preparato charakteristikų santrauką.

Užpildytų švirkštų naudojimo instrukcija

- Prieš vartojimą leiskite kiekvienam užpildytam švirkštui 15 minučių pastovėti kambario temperatūroje (15 °C–25 °C).
- Nekratykite.
- Prieš vartojimą užpildytą švirkštą reikia vizualiai patikrinti, ar jame nėra dalelių ir ar spalva nėra pakitusi.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 yra balta arba beveik balta dispersija. Joje gali būti baltų arba permatomų su vakcina susijusių dalelių. Nevartokite vakcinos, jei ji yra pakitusios spalvos arba joje yra kitų kietųjų dalelių.
- Adatos į užpildytų švirkštų dėžučių komplektus neįeina.
- Naudokite sterilią, tinkamo dydžio, į raumenis leidžiamam vaistiniam preparatui skirtą adatą (21 dydžio ar plonesnes adatas).
- Laikydami antgalio dangtelį vertikaliajoje padėtyje, nuimkite jį sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kol antgalio dangtelis atsilaisvins. Nuimkite antgalio dangtelį lėtu, tolygiu judesiu. Sukdami antgalio dangtelio netraukite.
- Adatą užmaukite sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol ji tvirtai prisitvirtins prie švirkšto.
- Nuimkite adatos dangtelį tuomet, kai adata bus paruošta vakcinos suleidimui.
- Visą dozę suleiskite į raumenis.
- Atšildę pakartotinai neužšaldykite.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Dozavimas ir vartojimo schema

7 lentelė. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 dozavimas

Amžius	Dozė	Papildomos rekomendacijos
Anksčiau neskiepyti nuo 6 mėnesių iki 4 metų vaikai, kuriems anksčiau nenustatytas užsikrėtimas SARS-CoV-2	Dvi dozės po 0,25 ml, leidžiamos į raumenis*	Antrąją dozę reikia leisti, praėjus 28 paroms po pirmosios dozės suleidimo. Jeigu vaikui anksčiau buvo suleista viena Spikevax dozė, reikia skirti vieną Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 dozę, kad būtų užbaigtas dviejų dozių kursas.
Anksčiau skiepyti nuo 6 mėnesių iki 4 metų vaikai arba kuriems anksčiau nustatytas užsikrėtimas SARS-CoV-2	Viena 0,25 ml dozė, leidžiama į raumenis*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 reikia skirti, praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams po paskutinės COVID-19 vakcinos dozės.
Anksčiau skiepyti arba neskiepyti 5-11 metų vaikai	Viena 0,25 ml dozė, leidžiama į raumenis*	
Anksčiau skiepyti arba neskiepyti 12 metų ir vyresni asmenys	Viena 0,5 ml dozė, leidžiama į raumenis	
65 metų ir vyresni asmenys	Viena 0,5 ml dozė, leidžiama į raumenis	Vieną papildomą dozę galima skirti, praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams po paskutinės COVID-19 vakcinos dozės.

* Nenaudokite vienadozio flakono arba užpildyto švirkšto, kad suleistumėte 0,25 ml dalinį tūrį.

8 lentelė. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 dozavimas asmenims, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi

Amžius	Dozė	Papildomos rekomendacijos
Anksčiau neskiepyti nuo 6 mėnesių iki 4 metų vaikai, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi	Dvi 0,25 ml dozės, leidžiamos į raumenis*	Asmenims, kurių imuninė sistema yra labai susilpnėjusi, trečiąją dozę galima leisti, praėjus ne mažiau kaip 28 paroms po antrosios dozės suleidimo.
Anksčiau skiepyti nuo 6 mėnesių iki 4 metų vaikai, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi	Viena 0,25 ml dozė, leidžiama į raumenis*	Asmenims, kurių imuninė sistema yra labai susilpnėjusi, papildomą (-as) dozę (-es) galima skirti, praėjus ne mažiau kaip 2 mėnesiams po paskutinės COVID-19 vakcinos dozės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nuožūra, atsižvelgiant į asmens klinikinę būklę.
Anksčiau skiepyti arba neskiepyti 5-11 metų vaikai, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi	Viena 0,25 ml dozė, leidžiama į raumenis*	
Anksčiau skiepyti arba neskiepyti 12 metų ir vyresni asmenys, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi	Viena 0,5 ml dozė, leidžiama į raumenis	

* Nenaudokite vienadozio flakono arba užpildyto švirkšto, kad suleistumėte 0,25 ml dalinį tūrį.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas atitinkamas medicines priemones ir stebėti pacientą, jei suleisus Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pasireikštų anafilaksinė reakcija.

Sveikatos priežiūros specialistas turi stebėti asmenis mažiausiai 15 minučių po vakcinacijos.

Duomenų apie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar kitais vaistiniais preparatais.

Suleidimas

Vakciną reikia leisti į raumenis. Pageidaujama vieta yra žasto deltinis raumuo. Negalima šios vakcinos leisti į kraujagyslę, po oda arba į odą.

Daugiadoziai flakonai

Vartojimas

Po atšildymo ir prieš kiekvieną dozės ištraukimą flakoną atsargiai pasukiokite.
Atšildžius vakciną galima vartoti. **Nepurtykite ir neskieskite.**

Prieš injekciją įsitikinkite, kad kiekvienoje dozėje:

- skystis flakone ir švirkšte yra **balto** arba **balšvos** spalvos
- švirkšte yra tinkamas kiekis vakcinos

Vakcinoje gali būti baltų arba skaidrių preparato dalelių.
Jei gu dozė yra netinkama, spalva yra pakitusi arba yra kily preparato dalelių, vakcinos nevertokite.



Užpildyti švirkštai

Naudokite sterilią, tinkamo dydžio, į raumenis leidžiamam vaistiniam preparatui skirtą adatą (21 dydžio ar plonesnę adatą). Laikydami antgalio dangtelį vertikaliaje padėtyje, nuimkite jį sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kol antgalio dangtelis atsilaisvins. Nuimkite antgalio dangtelį lėtu, tolygiu judesiu. Sukdami antgalio dangtelio netraukite. Adatą užmaukite sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol ji tvirtai prisitvirtins prie švirkšto. Nuimkite adatos dangtelį tuomet, kai adata bus paruošta vakcinos suleidimui. Visą dozę suleiskite į raumenis. Panaudoję švirkštą išmeskite. Tik vienkartiniam vartojimui.