

Prospect: Informații pentru utilizator

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
(50 micrograme/50 micrograme)/ml dispersie injectabilă
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 micrograme/25 micrograme dispersie injectabilă
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 micrograme/25 micrograme dispersie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin de tip ARNm COVID-19
elasomeran/davesomeran**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra vaccinul, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Cum se administrează Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 și pentru ce se utilizează

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 este un vaccin utilizat pentru a preveni boala COVID-19 cauzată de virusul SARS-CoV-2. Acesta este administrat adulților și copiilor cu vârsta de peste 6 luni. Substanța activă din Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 este ARNm care codifică proteina de suprafață (spike) a SARS-CoV-2. ARNm este integrat în nanoparticulele lipidice SM-102.

Deoarece Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nu conține virusul, acesta nu vă poate transmite boala COVID-19.

Cum funcționează vaccinul

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 stimulează sistemul de apărare natural al organismului (sistemul imunitar). Vaccinul acționează determinând organismul să își producă propria protecție (anticorpi) împotriva virusului care cauzează boala COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 utilizează o substanță numită acid ribonucleic mesager (ARNm) pentru a transfera instrucțiuni, pe care celulele organismului le pot utiliza pentru a produce proteina de suprafață, care se află și pe virus. Celulele pot produce apoi anticorpi împotriva proteinei de suprafață, pentru a ajuta la combaterea virusului. Acest lucru va ajuta la protecția împotriva COVID-19.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Vaccinul nu trebuie administrat dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- Ați avut o reacție **alergică** severă, care v-a pus viața în pericol, după orice alt vaccin administrat injectabil sau după ce vi s-a administrat anterior Spikevax (original).
- Aveți un sistem imunitar foarte slăbit sau compromis.

- Ați avut un episod de leșin în urma unei injecții administrate în trecut.
- Aveți o tulburare legată de sângerare.
- Aveți febră mare sau infecție severă; cu toate acestea, vi se poate administra vaccinul dacă aveți febră ușoară sau o infecție a căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.
- Aveți orice boală gravă.
- Aveți anxietate legată de administrarea de injecții.

După vaccinarea cu Spikevax există un risc crescut de miocardită (inflamare a mușchiului inimii) și pericardită (inflamare a învelișului inimii) (vezi pct. 4).

Aceste afecțiuni se pot dezvolta în doar câteva zile după vaccinare și, în principal, au apărut în decurs de 14 zile. Au fost observate mai frecvent la persoane de sex masculin mai tinere, și mai frecvent după a doua doză, comparativ cu prima doză.

În majoritatea cazurilor de miocardită și pericardită are loc recuperarea. În unele cazuri a fost nevoie de susținere cu terapie intensivă și s-au observat și cazuri letale.

După vaccinare, trebuie să fiți atent la semnele de miocardită și pericardită, cum ar fi dificultăți la respirație, palpitații și dureri la nivelul pieptului, și să solicitați imediat asistență medicală în cazul în care acestea apar.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră [sau dacă nu sunteți sigur(ă)], adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, înainte de a vi se administra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Acutizări ale sindromului de permeabilitate capilară (SPC)

După vaccinarea cu Spikevax (original) au fost raportate câteva cazuri de acutizări ale sindromului de permeabilitate capilară [care provoacă scurgeri de lichid din vasele de sânge mici (capilare), ducând la umflarea rapidă a brațelor și picioarelor, creștere bruscă în greutate și senzație de leșin, tensiune arterială mică]. Dacă ați avut anterior episoade de sindrom de permeabilitate capilară, discutați cu medicul înainte de a vi se administra Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Durata protecției

La fel ca în cazul oricărui alt vaccin, este posibil ca cea de-a treia doză de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 să nu protejeze toate persoanele cărora le este administrat și nu se cunoaște durata protecției conferite.

Copii

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nu este recomandat pentru copiii cu vârsta sub 6 luni.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 poate influența acțiunea altor medicamente, iar alte medicamente pot modifica acțiunea Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Persoane imunocompromise

Eficacitatea Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 poate fi mai scăzută la persoanele imunocompromise. În aceste cazuri, trebuie să păstrați măsurile de precauție fizice implementate pentru prevenirea COVID-19. Mai mult, persoanele apropiate dumneavoastră ar trebui să fie vaccinate, în mod corespunzător. Discutați cu medicul dumneavoastră despre recomandările individuale adecvate.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a vi se administra acest vaccin. Nu există încă date disponibile cu privire la utilizarea Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 în timpul sarcinii. Cu toate acestea, un număr mare de date de la femeile gravide vaccinate cu Spikevax (original) în timpul celui de-al doilea și al treilea trimestru nu a demonstrat efecte negative asupra sarcinii sau copilului nou-născut. Cu toate că datele privind efectele asupra sarcinii sau copilului nou-născut în urma vaccinării în primul trimestru sunt limitate, nu s-a observat nicio creștere a riscului de avort spontan. Având în vedere că diferențele dintre cele două vaccinuri se limitează la secvența proteinei de suprafață conținute și că nu există diferențe clinic semnificative, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Nu există încă date disponibile cu privire la utilizarea Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 în timpul alăptării.

Cu toate acestea, nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați. Datele de la femeile care au alăptat după vaccinarea cu Spikevax (original) nu au demonstrat un risc de reacții adverse la nou-născuții/sugarii alăptați. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 poate fi administrat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu utilizați utilaje dacă nu vă simțiți bine după vaccinare. Așteptați până la trecerea efectelor vaccinului înainte de a conduce vehicule sau utiliza utilaje.

Spikevax bivalent Original/ Omicron BA.4-5 conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Tabelul 1. Doze de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Vârstă(e)	Doză	Recomandări suplimentare
Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani, fără o schemă de vaccinare primară și fără infecție cu SARS CoV-2 cunoscută în antecedente	Două doze a câte 0,25 ml fiecare, administrate pe cale intramusculară*	Se recomandă administrarea celei de-a doua doze la 28 de zile după prima doză. Dacă unui copil i s-a administrat anterior o doză de Spikevax, se va administra o doză de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pentru a completa schema cu două doze.
Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani, cu o schemă de vaccinare primară sau cu infecție cu SARS CoV-2 cunoscută în antecedente	O doză de 0,25 ml, administrată pe cale intramusculară*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 trebuie administrat la cel puțin 3 luni de la ultima doză a unui vaccin împotriva COVID-19.
Copii cu vârsta cuprinsă între 5 ani și 11 ani, cu sau fără o schemă de vaccinare primară	O doză de 0,25 ml, administrată pe cale intramusculară*	
Persoane cu vârsta de 12 ani și peste, cu sau fără o schemă de vaccinare primară	O doză de 0,5 ml, administrată pe cale intramusculară	
Persoane cu vârsta de 65 ani și peste	O doză de 0,5 ml, administrată pe cale intramusculară	Se poate administra o doză suplimentară la cel puțin 3 luni de la ultima doză a unui vaccin împotriva COVID-19.

* Nu utilizați flaconul monodoză sau seringă preumplută pentru a administra un volum parțial de 0,25 ml.

Tabelul 2. Doze de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pentru persoane imunocompromise

Vârstă(e)	Doză	Recomandări suplimentare
Copii imunocompromiși cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani, fără o schemă de vaccinare primară	Două doze a câte 0,25 ml, administrate pe cale intramusculară*	O a treia doză poate fi administrată la persoanele imunocompromise sever la cel puțin 28 de zile după a doua doză.
Copii imunocompromiși cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani, cu o schemă de vaccinare primară	O doză de 0,25 ml, administrată pe cale intramusculară*	Se pot administra una sau mai multe doze suplimentare corespunzătoare vârstei la persoanele imunocompromise sever la cel puțin 2 luni de la ultima doză a unui vaccin împotriva COVID-19, la latitudinea furnizorului de servicii medicale, ținându-se cont de circumstanțele clinice ale persoanei.
Copii imunocompromiși cu vârsta cuprinsă între 5 ani și 11 ani, cu sau fără o schemă de vaccinare primară	O doză de 0,25 ml, administrată pe cale intramusculară*	

Vârstă(e)	Doză	Recomandări suplimentare
Persoane imunocompromise cu vârsta de 12 ani și peste, cu sau fără o schemă de vaccinare primară	O doză de 0,5 ml, administrată pe cale intramusculară	

* Nu utilizați flaconul monodoză sau seringă preumplută pentru a administra un volum parțial de 0,25 ml.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va injecta vaccinul într-un mușchi (injecție intramusculară), în partea superioară a brațului.

După fiecare injecție cu vaccin, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va supraveghea timp de cel puțin **15 minute**, pentru a observa dacă prezentați semne de reacție alergică.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Solicitați asistență medicală **de urgență** dacă manifestați oricare dintre următoarele semne și simptome ale unei reacții alergice:

- senzație de leșin sau stare de confuzie;
- modificări ale ritmului bătăilor inimii;
- dificultăți la respirație;
- respirație șuierătoare;
- umflare a buzelor, feței sau gâtului;
- urticarie sau erupție pe piele;
- greață sau vărsături;
- durere de stomac.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea pot include:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- umflare/sensibilitate în zona de sub braț
- scădere a poftei de mâncare (observată la persoane cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani)
- iritabilitate/plâns (observate la persoane cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani)
- durere de cap
- somnolență (observată la persoane cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani)
- greață
- vărsături
- dureri musculare, dureri articulare și rigiditate
- durere sau umflare la locul de administrare a injecției
- înroșire la locul de administrare a injecției (unele dintre aceste cazuri pot apărea la aproximativ 9 până la 11 zile după injecție)
- oboseală excesivă
- frisoane
- febră

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diaree
- erupție trecătoare pe piele
- erupție trecătoare pe piele sau urticarie la locul de administrare a injecției (unele dintre aceste cazuri pot apărea după aproximativ 9 până la 11 zile de la injecție)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- mâncărime la locul de administrare a injecției
- amețelă
- durere de stomac

- erupție sub formă de mici proeminente pe piele, însoțită de mâncărimi (urticarie) (care poate apărea începând cu momentul injectiei și până la aproximativ două săptămâni după injectie)

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- paralizie facială periferică temporară (paralizia Bell)
- umflarea la nivelul feței (umflarea feței poate să apară la persoanele cărora li s-au administrat injecții în scop cosmetic)
- diminuare a percepțiilor la pipăit sau diminuare a senzațiilor la nivelul pielii
- senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt o senzație de furnicături sau înțepături neplăcute (parestezie)

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10 000):

- inflamație a mușchiului inimii (miocardită) sau inflamație a învelișului inimii (pericardită), care poate duce la dificultăți la respirație, palpitații sau dureri la nivelul pieptului

Cu frecvență necunoscută:

- reacții alergice severe însoțite de dificultăți în respirație (anafilaxie)
- reacție de sensibilitate crescută sau de intoleranță a sistemului imunitar (hipersensibilitate)
- o reacție cutanată care cauzează puncte sau pete roșii pe piele, acestea putând arăta ca o țintă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai palide (eritem polimorf)
- umflarea extinsă a membrului vaccinat
- sângerare menstruală abundentă (majoritatea cazurilor par a fi de natură non-gravă și temporară)
- erupție pe piele cauzată de un stimul extern, cum este frecarea, scărpinarea sau presiunea exercitate cu tărie asupra pielii (urticarie fizică)
- erupție în relief pe piele, însoțită de mâncărimi, cu durata de peste șase săptămâni (urticarie cronică)

Reportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui vaccin.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

5. Cum se păstrează Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Informațiile despre păstrare, expirare și utilizare și manipulare sunt descrise în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, la sfârșitul prospectului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Tabelul 3. Compoziția în funcție de tipul de recipient

Concentrație	Recipient	Doză (doze)	Compoziție
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 micrograme/50 micrograme)/ml dispersie injectabilă	Flacon multidoză de 2,5 ml	5 doze a câte 0,5 ml fiecare sau	O doză (0,5 ml) conține elasomeran 25 micrograme și davesomeran 25 micrograme, un vaccin ARNm COVID-19 (cu nucleozide

Concentrație	Recipient	Doză (doze)	Compoziție
		maximum 10 doze a câte 0,25 ml fiecare	modificate) (integrat în nanoparticule lipidice SM-102). O doză (0,25 ml) conține elasomeran 12,5 micrograme și davesomeran 12,5 micrograme, un vaccin ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate) (integrat în nanoparticule lipidice SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 micrograme/25 micrograme dispersie injectabilă	Flacon monodoză de 0,5 ml	1 doză de 0,5 ml Exclusiv de unică folosință.	O doză (0,5 ml) conține elasomeran 25 micrograme și davesomeran 25 micrograme, un vaccin ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate) (integrat în nanoparticule lipidice SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 micrograme/25 micrograme dispersie injectabilă în seringă preumplută	Seringă preumplută	1 doză de 0,5 ml Exclusiv de unică folosință.	O doză (0,5 ml) conține elasomeran 25 micrograme și davesomeran 25 micrograme, un vaccin ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate) (integrat în nanoparticule lipidice SM-102).

Elasomeranul este un ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro*, acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală de suprafață (spike) (S) a SARS-CoV-2 (original).

Davesomeranul este un ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro*, acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală de suprafață (S) a SARS-CoV-2, varianta Omicron BA.4 și BA.5). Proteinele S ale liniilor variante de SARS-CoV-2 Omicron BA.4 și BA.5 sunt identice.

Celelalte componente sunt SM-102 (heptadecan-9-il 8-{{2-hidroxietyl}[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino} octanoat), colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilen-glicol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, clorhidrat de trometamol, acid acetic, acetat de sodiu trihidrat, sucroză, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 și conținutul ambalajului

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 micrograme/50 micrograme)/ml dispersie injectabilă

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 este o dispersie de culoare albă până la aproape albă, furnizată într-un flacon multidoză din sticlă, prevăzut cu dop de cauciuc și capac fără filet detașabil de plastic albastru, cu sigiliu din aluminiu.

Mărimea ambalajului: 10 flacoane multidoză. Fiecare flacon conține 2,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 micrograme/25 micrograme dispersie injectabilă

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 este o dispersie de culoare albă până la aproape albă, într-un flacon monodoză din sticlă prevăzut cu dop de cauciuc și capac fără filet detașabil de plastic albastru, cu sigiliu de aluminiu.

Mărimea ambalajului: 10 flacoane monodoză. Fiecare flacon conține 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 micrograme/25 micrograme dispersie injectabilă în seringă preumplută

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 este o dispersie de culoare albă până la aproape albă, în seringă preumplută (polimer olefinic ciclic) prevăzută cu dop de cauciuc și capac pentru vârf (fără ac).

Seringa preumplută este ambalată în 5 blistere transparente, conținând câte 2 seringi preumplute fiecare.

Mărimea ambalajului: 10 seringi preumplute.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

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

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

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

România

Tel: 0800 400 625

Acest prospect a fost revizuit ultima oară în 06/2024

Scanați codul cu un dispozitiv mobil pentru a citi prospectul în mai multe limbi.



Sau vizitați <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Informații detaliate privind acest vaccin sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente:

<https://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 micrograme/50 micrograme)/ml dispersie injectabilă (flacoane multidoză cu capac fără filet detașabil albastru)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 trebuie administrat de un profesionist din domeniul sănătății instruit.

Vaccinul este gata de utilizare după decongelare.

A nu se agita sau dilua.

Vaccinul trebuie inspectat vizual pentru depistarea de particule și modificări de culoare înainte de administrare.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 este o dispersie de culoare albă până la aproape albă. Poate conține particule albe sau translucide legate de medicament. A nu se administra dacă vaccinul prezintă modificări de culoare sau conține alte particule.

A se păstra flacoanele la congelator la temperaturi cuprinse între -50 °C și -15 °C.

Din fiecare flacon multidoză pot fi extrase cinci (5) doze (de 0,5 ml fiecare) sau maximum zece (10) doze (de 0,25 ml fiecare).

Punționați dopul, de preferat de fiecare dată în alt loc.

Verificați dacă flaconul are un capac fără filet detașabil albastru și dacă denumirea vaccinului este Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. În cazul în care flaconul are un capac fără filet detașabil albastru, iar denumirea vaccinului este Spikevax 0,1 mg/ml sau Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru formula respectivă.

Decongelați fiecare flacon multidoză înainte de utilizare urmând instrucțiunile de mai jos (Tabelul 4). Când flaconul este decongelat în frigider, lăsați-l la temperatura camerei timp de 15 minute înainte de administrare.

Tabelul 4. Instrucțiuni de decongelare pentru flacoanele multidoză înainte de utilizare

Configurație	Instrucțiuni și durată de decongelare			
	Temperatură de decongelare (în frigider)	Durată de decongelare	Temperatură de decongelare (la temperatura camerei)	Durată de decongelare
Flacon multidoză	2 °C – 8 °C	2 ore și 30 de minute	15 °C – 25 °C	1 oră

Instrucțiuni după decongelare

Flacon nepuncționat

Durate maxime

30 de zile
Frigider în decursul perioadei de validitate de 3 luni
2 °C până la 8 °C

24 ore
A se păstra în spațiul răcoare până la temperatura camerei
8 °C până la 25 °C

SAU

14 de zile
Frigider în decursul perioadei de validitate de 13 luni
2 °C până la 8 °C

24 ore
A se păstra în spațiul răcoare până la temperatura camerei
8 °C până la 25 °C

După ce a fost extrasă prima doză

Durață maximă

19 ore
Frigider sau temperatură camerei

Flaconul trebuie păstrat la temperatură între 2 °C și 25 °C. Înregistrați data și ora eliminării pe eticheta flaconului.
Eliminați flaconul puncționat după 19 ore.

Extrageți fiecare doză de vaccin din flacon utilizând un ac și o seringă sterile noi pentru fiecare injecție pentru prevenirea transmiterii de agenți infecțioși de la o persoană la alta.
Doza din seringă trebuie utilizată imediat.

După ce flaconul a fost puncționat pentru a extrage prima doză, vaccinul trebuie utilizat imediat și flaconul trebuie eliminat după 19 ore.

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Nu recongeleți NICIODATĂ vaccinul decongelat

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 micrograme/25 micrograme dispersie injectabilă (flacoane monodoză)

Vaccinul este gata de utilizare după decongelare.

A nu se agita sau dilua. Rotiți lent flaconul, după decongelare și înainte de fiecare extragere.

Verificați dacă flaconul are un capac fără filet detașabil albastru și dacă denumirea vaccinului este Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. În cazul în care flaconul are un capac fără filet detașabil albastru, iar denumirea vaccinului este Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru formula respectivă.

Decongeleți fiecare flacon monodoză înainte de utilizare urmând instrucțiunile de mai jos. Flacoanele monodoză pot fi decongelate, fiecare individual sau întreaga cutie de 10 flacoane, fie în frigider, fie la temperatura camerei (Tabelul 5).

Tabelul 5. Instrucțiuni de decongelare pentru flacoanele monodoză și cutie înainte de utilizare

Configurație	Instrucțiuni și durată de decongelare			
	Temperatură de decongelare (în frigider)	Durață de decongelare (minute)	Temperatură de decongelare (la temperatura camerei)	Durață de decongelare
Flacon monodoză	Între 2 °C și 8 °C	45 minute	Între 15 °C și 25 °C	15 minute
Cutie	Între 2 °C și 8 °C	1 oră și 45 minute	Între 15 °C și 25 °C	45 minute

Dacă flacoanele sunt decongelate la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C, fiecare flacon trebuie lăsat timp de aproximativ 15 minute la temperatura camerei (între 15 °C și 25 °C) înainte de administrare.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 micrograme/25 micrograme dispersie injectabilă în seringă preumplută

Nu agitați și nu diluați conținutul seringii preumplute.

Fiecare seringă preumplută este de unică folosință. Vaccinul este gata de utilizare după decongelare.

Din fiecare seringă preumplută poate fi administrată o (1) doză de 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 este furnizat într-o seringă preumplută cu doză unică (fără ac) care conține ARNm 0,5 ml (elasomeran 25 micrograme și davesomeran 25 micrograme) și care trebuie decongelată înainte de administrare.

În timpul păstrării, reduceți la minimum expunerea la lumina camerei și evitați expunerea la lumina directă a soarelui și lumină ultravioletă.

Decongelați fiecare seringă preumplută înainte de utilizare urmând instrucțiunile de mai jos. Seringile pot fi decongelate în blistere (fiecare blister conținând 2 seringi preumplute) sau în cutie, fie la frigider, fie la temperatura camerei (Tabelul 6).

Tabelul 6. Instrucțiuni de decongelare pentru seringile preumplute și cutiile de carton de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 înainte de utilizare

Configurație	Instrucțiuni și durată de decongelare			
	Temperatură de decongelare (în frigider) (°C)	Durată de decongelare (minute)	Temperatură de decongelare (la temperatura camerei) (°C)	Durată de decongelare (minute)
Seringă preumplută în ambalaj blister	2-8	55	15-25	45
Cutie	2-8	155	15-25	140

Verificați dacă numele medicamentului de pe seringă preumplută este Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Dacă numele medicamentului este Spikevax 50 micrograme sau Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru formula respectivă.

Instrucțiuni de manipulare pentru seringile preumplute

- Lăsați fiecare seringă preumplută să stea la temperatura camerei (între 15 °C și 25 °C) timp de 15 minute înainte de administrare.
- A nu se agita.
- Seringile preumplute trebuie inspectate vizual pentru depistarea de particule și modificări de culoare înainte de administrare.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 este o dispersie de culoare albă până la aproape albă. Poate conține particule albe sau translucide legate de medicament. A nu se administra dacă vaccinul prezintă modificări de culoare sau conține alte particule.
- Acele nu sunt incluse în cutiile de seringi preumplute.
- Utilizați un ac steril de dimensiunea adecvată pentru injecția intramusculară (ace de calibrul 21 sau mai subțiri).
- Ținând capacul drept, în poziție verticală, scoateți capacul, răsucindu-l în sens antiorar până când se detașează. Îndepărtați capacul cu o mișcare lentă și constantă. Nu trageți de capac în timp ce îl răsuciți.
- Atașați acul răsucind în sens orar, până când acul se fixează bine pe seringă.
- Scoateți capacul acului când sunteți gata pentru administrare.
- Administrați întreaga doză intramuscular.
- După decongelare, nu recongelați.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Administrarea dozei și schemă

Tabelul 7. Doze de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Vârstă(e)	Doză	Recomandări suplimentare
Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani, fără o schemă de vaccinare primară și fără infecție cu SARS CoV-2 cunoscută în antecedente	Două doze a câte 0,25 ml fiecare, administrate pe cale intramusculară*	Se recomandă administrarea celei de-a doua doze la 28 de zile după prima doză. Dacă unui copil i s-a administrat anterior o doză de Spikevax, se va administra o doză de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pentru a completa schema cu două doze.
Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani, cu o schemă de vaccinare	O doză de 0,25 ml, administrată pe cale intramusculară*	La persoanele vaccinate anterior, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 trebuie

Vârstă(e)	Doză	Recomandări suplimentare
primară sau infecție cu SARS CoV-2 cunoscută în antecedente		administrat la cel puțin 3 luni de la ultima doză a unui vaccin împotriva COVID-19.
Copii cu vârsta cuprinsă între 5 ani și 11 ani, cu sau fără o schemă de vaccinare primară	O doză de 0,25 ml, administrată pe cale intramusculară*	
Persoane cu vârsta de 12 ani și peste, cu sau fără o schemă de vaccinare primară	O doză de 0,5 ml, administrată pe cale intramusculară	
Persoane cu vârsta de 65 ani și peste	O doză de 0,5 ml, administrată pe cale intramusculară	Se poate administra o doză suplimentară la cel puțin 3 luni de la ultima doză a unui vaccin împotriva COVID-19.

* Nu utilizați flaconul monodoză sau seringă preumplută pentru a administra un volum parțial de 0,25 ml.

Tabelul 8. Doze de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pentru persoane imunocompromise

Vârstă(e)	Doză	Recomandări suplimentare
Copii imunocompromiși cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani, fără o schemă de vaccinare primară	Două doze a câte 0,25 ml, administrate pe cale intramusculară*	O a treia doză poate fi administrată la persoanele imunocompromise sever la cel puțin 28 de zile după a doua doză.
Copii imunocompromiși cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani, cu o schemă de vaccinare primară	O doză de 0,25 ml, administrată pe cale intramusculară*	Se pot administra una sau mai multe doze suplimentare corespunzătoare vârstei la persoanele imunocompromise sever la cel puțin 2 luni de la ultima doză a unui vaccin împotriva COVID-19, la latitudinea furnizorului de servicii medicale, ținându-se cont de circumstanțele clinice ale persoanei.
Copii imunocompromiși cu vârsta cuprinsă între 5 ani și 11 ani, cu sau fără o schemă de vaccinare primară	O doză de 0,25 ml, administrată pe cale intramusculară*	
Persoane imunocompromise cu vârsta de 12 ani și peste, cu sau fără o schemă de vaccinare primară	O doză de 0,5 ml, administrată pe cale intramusculară	

* Nu utilizați flaconul monodoză sau seringă preumplută pentru a administra un volum parțial de 0,25 ml.

La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, tratamentul și supravegherea medicală adecvate trebuie să fie întotdeauna imediat disponibile, în eventualitatea unei reacții anafilactice în urma administrării Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Persoanele trebuie monitorizate de un profesionist din domeniul medical timp de cel puțin 15 minute după vaccinare.

Nu există date pentru evaluarea administrării concomitente a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 cu alte vaccinuri. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri sau medicamente în aceeași seringă.

Administrare

Vaccinul trebuie administrat pe cale intramusculară. Locul recomandat pentru administrare este mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului. A nu se administra acest vaccin pe cale intravasculară, subcutanată sau intradermică.

Flacoane multidoză

Administrare

Rotiți ușor flaconul după decongelare și înainte de fiecare extragere.
Vaccinul este gata de utilizare odată ce este decongelat. **A nu se agita și a nu se dilua.**

Înainte de injectare, inspectați fiecare doză pentru:

- A confirma că lichidul este de culoare albă până la aproape albă atât în flacon, cât și în seringă
- Se verifică volumul din seringă

Vaccinul poate să conțină particule albe sau transparente legate de produs.

Dacă doza este incorectă sau sunt prezente modificări de culoare sau alte particule materiale, nu administrați vaccinul.



Seringi preumplute

Utilizați un ac steril de dimensiunea adecvată pentru injecția intramusculară (ace de calibrul 21 sau mai subțiri). Ținând capacul drept, în poziție verticală, scoateți capacul, răsucindu-l în sens antiorar până când se detașează. Îndepărtați capacul cu o mișcare lentă și constantă. Nu trageți de capac în timp ce îl răsuciți. Atașați acul răsucind în sens orar, până când acul se fixează bine pe seringă. Scoateți capacul acului când sunteți gata pentru administrare. Administrați întreaga doză intramuscular. Aruncați seringă după utilizare. Exclusiv de unică folosință.