

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogrammaa/50 mikrogrammaa)/ml injektioneste, dispersio**

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneste, dispersio**  
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku**  
**COVID-19-mRNA-rokote**  
elasomeraani/imelasomeraani

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokote
3. Miten Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on ja mihin sitä käytetään**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on rokote, jota käytetään suojaamaan SARS-CoV-2:n aiheuttamalta COVID-19-taudilta. Sitä annetaan aikuisille ja 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen vaikuttava aine on lipidinanopartikkeleihin sulautettu mRNA, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiproteiinia. mRNA on sulautettuna SM-102-lipidinanopartikkeleihin.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on tarkoitettu henkilöille, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään perusrokotussarjan COVID-19-tautia vastaan.

Koska Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ei sisällä virusta, et voi saada siitä COVID-19-tautia.

#### **Miten rokote toimii**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 stimuloi kehon luonnollista vastustuskykyä (immuunijärjestelmää). Rokote toimii saamalla elimistön tuottamaan suojan (vasta-aineita) COVID-19-taudin aiheuttavaa virusta vastaan. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 käyttää lähettiribonukleinihappo (mRNA) -nimistä ainetta kantamaan joukon ohjeita, joita elimistön solut voivat käyttää valmistamaan piikkiproteiinia, jota on myös viruksessa. Solut valmistavat sitten vasta-aineita piikkiproteiinia vastaan, mikä auttaa taistelemaan virusta vastaan. Tämä auttaa suojaamaan sinua COVID-19-taudilta.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokote**

**Rokotetta ei saa antaa, jos olet allerginen** vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokote, jos

- sinulla on äskettäin ollut vaikea, henkeä uhkaava **allerginen** reaktio jonkin muun rokotteen pistämisen yhteydessä tai aiemmin saadun Spikevax (alkuperäinen) -rokotteen jälkeen
- sinulla on hyvin heikko tai heikentynyt immuunijärjestelmä
- olet pyörtnyt joskus neulanpiston jälkeen
- sinulla on verenvuotohäiriö
- sinulla on korkea kuume tai vaikea infektio; voit kuitenkin saada rokotteen, jos sinulla on ollut lievä kuume tai ylähengitystieinfektio kuten flunssa
- sinulla on jokin vakava sairaus
- sinulla on pistoksiin liittyvää ahdistusta.

Spikevax-rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen (sydämen ulkoisen kalvon tulehdus) riski on suurentunut (ks. kohta 4).

Nämä sairaudet voivat kehittyä jo muutaman päivän kuluessa rokotuksesta, ja ne ovat esiintyneet pääasiassa 14 päivän kuluessa. Niitä on havaittu yleisimmin nuorilla miehillä ja useimmiten toisen annoksen jälkeen verrattuna ensimmäiseen annokseen.

Useimmat sydänlihastulehdus- ja sydänpussitulehdustapaukset paranevat. Joissakin tapauksissa on tarvittu tehohoitoa, ja on esiintynyt kuolemaan johtaneita tapauksia.

Rokotuksen jälkeen on tarkkailtava sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen oireita, kuten hengenahdistusta, sydämentykytystä ja rintakipua, ja hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos niitä ilmenee.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokote.

### **Hiussuonivuoto-oireyhtymän paheneminen**

Spikevax (alkuperäinen) -rokotteen antamisen jälkeen on ilmoitettu muutamia hiussuonivuoto-oireyhtymätapauksia (jotka ovat aiheuttaneet nestevuotoa pienistä verisuonista (kapillaarivuoto), mikä on johtanut käsivarsien ja säärtien nopeaan turpoamiseen, äkilliseen painonnousuun, heikotuksen tunteeseen ja matalaan verenpaineeseen). Jos sinulla on aiemmin todettu hiussuonivuoto-oireyhtymä, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokote.

### **Suojan kesto**

Kuten mikä tahansa rokote, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen kolmas annos ei välttämättä suojaa kaikkia sen saavia. Ei myöskään tiedetä, miten pitkäksi aikaa saat suojan.

### **Lapset**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan, ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen toimintaan.

### **Immuunipuutteiset henkilöt**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Näissä tapauksissa sinun tulisi yhä käyttää fyysisiä varotoimia COVID-19-altistumisen estämiseen. Lisäksi läheistesi tulisi olla rokotettu asianmukaisesti. Keskustele sinulle yksilöllisesti sopivista suosituksista lääkärin kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin sinut rokotetaan. Ei ole olemassa vielä tietoja Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen käytöstä raskaana oleville naisille. Suuressa määrässä havainnointitietoa naisista, jotka saivat Spikevax (alkuperäinen) -rokotteen raskauden toisen ja kolmannen

kolmanneksen aikana, ei ole kuitenkaan havaittu negatiivisia vaikutuksia raskauteen tai vastasyntyneeseen vauvaan. Vaikka tiedot vaikutuksista raskauteen tai vastasyntyneeseen vauvaan raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana saadun rokotteen jälkeen ovat niukkoja, suurentunutta keskenmenon riskiä ei ole havaittu. Koska näiden rokotteiden väliset erot liittyvät vain piikkiproteiiniin, kliinisesti merkityksellisiä eroja ei ole. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotetta voi käyttää raskauden aikana.

Ei ole olemassa vielä tietoja Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen käytöstä imetyksen aikana.

Vaikutuksia imetettäviin vastasyntyneisiin/vauvoihin ei ole kuitenkaan odotettavissa. Tiedot Spikevax (alkuperäinen) -rokotuksen saamisen jälkeen imettäneistä naisista eivät ole osoittaneet imetettäviin vastasyntyneisiin/vauvoihin kohdistuvaa haittavaikutusten riskiä. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotetta voi käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja autoa tai käytä koneita, jos tunnet olosi huonovointiseksi rokotuksen jälkeen. Ennen ajamista ja koneiden käyttöä odota, että rokotteen vaikutukset ovat hävinneet.

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 annetaan**

### *12-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt*

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -annos on 0,5 ml, ja se annetaan vähintään 3 kuukautta aiemman COVID-19-rokotteen viimeisen annoksen jälkeen.

### *6–11-vuotiaat lapset*

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -annos on 0,25 ml, ja se annetaan vähintään 3 kuukautta aiemman COVID-19-rokotteen viimeisen annoksen jälkeen.

Lääkäri tai sairaanhoitaja pistää rokotteen olkavartesi lihakseen.

Jokaisen rokotepistoksen **jälkeen** lääkäri tai sairaanhoitaja tarkkailee sinua vähintään **15 minuutin** ajan allergisen reaktion merkkien varalta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on tarkoitettu henkilöille, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään peruserokotussarjan COVID-19-tautia vastaan.

Tarkemmat tiedot 6-vuotiaiden ja sitä vanhempien peruserokotussarjasta ovat Spikevax 0,2 mg/ml -rokotteen valmisteyhteenvedossa.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mene **heti** lääkärinhoitoon, jos sinulle tulee seuraavia allergisen reaktion oireita:

- pyörrytys
- muutokset sydämensykkeessä
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai kurkun turvotus
- nokkosihottuma tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahakipu.

Jos sinulle kehittyi muita haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Niitä voivat olla mm. seuraavat:

**Hyvin yleiset** (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- kinalon turvotus/arkuus
- vähentynyt ruokahalu (havaittu 6 kuukautta–5 vuotta vanhoilla)
- ärtyneisyys/itkeminen (havaittu 6 kuukautta–5 vuotta vanhoilla)
- päänsärky
- uneliaisuus (havaittu 6 kuukautta–5 vuotta vanhoilla)
- pahoinvointi
- oksentelu
- lihassärky, nivelkivut ja -jäykkyys
- pistoskohdan kipu tai turvotus
- pistoskohdan punoitus (josta osa voi ilmetä noin 9–11 vuorokauden kuluttua pistoksen jälkeen)
- väsymyksen tunne
- vilunväristykset
- kuume.

**Yleiset** (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ripuli
- ihottuma
- ihottuma tai nokkosihottuma pistoskohdassa (joista osa voi ilmetä noin 9–11 vuorokauden kuluttua pistoksen jälkeen).

**Melko harvinaiset** (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- pistoskohdan kutina
- heitehuimaus
- mahakipu
- koholla oleva, kutiava ihottuma (nokkosihottuma) (joka voi ilmetä pian pistoksen antamisesta tai enintään noin kahden viikon kuluttua pistoksen jälkeen).

**Harvinaiset** (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta):

- tilapäinen kasvojen toisen puolen roikkuminen (Bellin halvaus)
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta voi esiintyä henkilöillä, joille on annettu kasvojen kosmeettisia pistoksia)
- kosketustunnon tai aistimusten heikentyminen
- epätavalliset ihotuntemukset, kuten kihelmöinti tai tikutus (parestesia).

**Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpussitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämentykytystä tai rintakipua.

**Esiintymistiheys tuntematon**

- vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy hengitysvaikeuksia (anafylaksia)
- immuunijärjestelmän lisääntynyt herkkyys tai intoleranssi (yliherkkyys)
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme)
- rokotetun raajan laaja turpoaminen
- runsas kuukautisvuoto (useimmat tapaukset eivät ole olleet vakavia, ja ne ovat olleet ohimeneviä)
- ihottuma, joka aiheutuu ulkoisesta ärsykkeestä, kuten hieromisesta, raapimisesta tai ihoon kohdistuvasta paineesta (paineurtikaria)
- koholla oleva, kutiava ihottuma, joka kestää yli kuusi viikkoa (krooninen urtikaria).

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän rokotteen turvallisuudesta.

## 5. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa kohdassa pakkausselosteen lopussa kerrotaan tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivämäärästä sekä käytöstä ja käsittelystä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sisältää

Taulukko 1. Koostumus pakkaustyyppin mukaan

Vahvuus	Pakkaus	Annos (annokset)	Koostumus
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrog/50 mikrog)/ml injektioneste, dispersio</b>	2,5 ml:n moniannosinjektiopullo	Viisi 0,5 ml:n annosta tai kymmenen 0,25 ml:n annosta	Yksi annos (0,5 ml) sisältää 25 mikrogrammaa elasomeraania ja 25 mikrogrammaa imelasomeraania, COVID-19-mRNA-rokotetta (nukleosidimodifioitu) (sulautettuna SM-102 lipidinanopartikkeleihin).
	5 ml:n moniannosinjektiopullo	Kymmenen 0,5 ml:n annosta tai kaksikymmentä 0,25 ml:n annosta	Yksi annos (0,25 ml) sisältää 12,5 mikrogrammaa elasomeraania ja 12,5 mikrogrammaa imelasomeraania, COVID-19-mRNA-rokotetta (nukleosidimodifioitu) (sulautettuna SM-102 lipidinanopartikkeleihin).

Vahvuus	Pakkaus	Annos (annokset)	Koostumus
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrog/25 mikrog injektioneste, dispersio</b>	0,5 ml:n kerta-annosinjektiopullo	Yksi 0,5 ml:n annos  Vain kertakäyttöön.	Yksi annos (0,5 ml) sisältää 25 mikrogrammaa elasomeraania ja 25 mikrogrammaa imelasomeraania, COVID-19-mRNA-rokotetta (nukleosidimodifioitu) (sulautettuna SM-102 lipidinanopartikkeleihin).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrog/25 mikrog injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku</b>	Esitäytetty ruisku	Yksi 0,5 ml:n annos  Vain kertakäyttöön.	

Elasomeraani on yksijuosteinen 5'-päinen lähetti-RNA (mRNA), joka on tuotettu käyttäen solutonta *in vitro* –transkriptiota vastaavista DNA-templaateista ja joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikki- eli S-proteiinia (alkuperäinen).

Imelasomeraani on yksijuosteinen 5'-päinen mRNA, joka on tuotettu käyttäen solutonta *in vitro* -transkriptiota vastaavista DNA-templaateista ja joka koodaa SARS-CoV-2:n piikki- eli S-glykoproteiinin täysimittaista kodonioptimoitua, ennen fuusioitumista stabiloitua konformaatiovarianttia (K983P ja V984P) (omikronvariantti BA.1).

Muut aineet ovat SM-102 (heptadekaani-9-yyli-8-((2-hydroksietyyli)[6-okso-6-(undesyloksi)heksyyli]amino)oktanoaatti), kolesteroli, 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC), 1,2-dimyristoyyli-rac-glysero-3-metoksipolyetyleeniglykoli-2000 (PEG2000 DMG), trometamoli, trometamolihydrokloridi, etikkahappo, natriumasetaattitrihydraatti, sakkaroosi ja injektioihin käytettävä vesi.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogrammaa/50 mikrogrammaa)/ml injektioneste, dispersio

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan 2,5 ml:n tai 5 ml:n lasisessa moniannosinjektiopullossa, jossa on kumitulppa ja alumiinisetillä varustettu sininen irti napsautettava muovikorkki.

Pakkauskoko:

10 moniannosinjektiopulloa. Yksi injektiopullo sisältää 2,5 ml.

10 moniannosinjektiopulloa. Yksi injektiopullo sisältää 5 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneste, dispersio

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan 0,5 ml:n lasisessa kerta-annosinjektiopullossa, jossa on kumitulppa ja alumiinisetillä varustettu sininen irti napsautettava muovikorkki.

Pakkauskoko: 10 kerta-annosinjektiopulloa

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan esitäytetyssä ruiskussa (syklinen olefiinipolymeeri), jossa on mäntätulppa ja kärjen suojus (ilman neulaa).

Esitäytetty ruisku on pakattu viiteen läpinäkyvään läpipainopakkaukseen, joissa kussakin läpipainopakkauksessa on 2 esitäytettyä ruiskua.

Pakkauskoko: 10 esitäytettyä ruiskua

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistajat**

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts 37260, Ranska

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

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

### **Suomi/Finland**

Puh/Tel: 0800 774198

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06/2024.**

Skannaa koodi mobiililaitteella saadaksesi pakkausselosteen eri kielillä.



Tai käy osoitteessa <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Lisätietoa tästä rokotteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

-----

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

Jäljitettävyys

Biologisen lääkevalmisteen jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selvästi.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogrammaa/50 mikrogrammaa)/ml injektioneste, dispersio (moniannosinjektiopullot, joissa on sininen irti napsautettava korkki)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen antaa koulutettu terveydenhuollon ammattilainen.

Rokote on käyttövalmis sulattamisen jälkeen.

Ei saa ravistaa tai laimentaa.

Rokote pitää tarkistaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antamista.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio. Se voi sisältää valkoisia tai läpikuultavia valmisteeseen liittyviä hiukkasia. Älä anna, jos rokote on värjäytynyt tai sisältää muita hiukkasia.

Injektiopulloja säilytetään pakastettuna -50 °C – -15 °C:n lämpötilassa.

Yhdestä moniannosinjektiopullosta voidaan ottaa viisi (5) tai kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta injektiopullon koon mukaan. Yhdestä moniannosinjektiopullosta voidaan ottaa kymmenen (10) tai kaksikymmentä (20) 0,25 ml:n annosta injektiopullon koon mukaan.

Tulppa on hyvä lävistää eri kohdasta jokaisella käyttökerralla.

Varmista, että injektiopullossa on sininen irti napsautettava korkki ja että valmisteen nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Jos injektiopullossa on sininen irti napsautettava korkki ja valmisteen nimi on Spikevax 0,1 mg/ml tai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, katso kyseisen valmistemuodon valmisteyhteenveto.

Sulata kukin moniannosinjektiopullo ennen käyttöä seuraavien ohjeiden mukaisesti (taulukko 2). Anna jääkaapissa sulatetun injektiopullon lämmetä huoneenlämmössä 15 minuuttia ennen rokotteen antamista.

**Taulukko 2. Moniannosinjektiopullojen sulatusohjeet ennen käyttöä**

Pakkaus	Sulatusohjeet ja sulatuksen kesto			
	Sulatuslämpötila (jääkaapissa)	Sulatuksen kesto	Sulatuslämpötila (huoneenlämmössä)	Sulatuksen kesto
Moniannosinjektiopullo	2–8 °C	2 tuntia ja 30 minuuttia	15–25 °C	1 tunti



## Ohjeet sulatuksen jälkeen

**Injektiopullo, jota ei ole läpäisty**

**30**  
päivää

**24**  
tuntia

**14**  
päivää

**24**  
tuntia

**Enimmäisaika**

Jääkaappi  
-2-8 °C

Esitäytetty ja  
huoneenlämpö

15-25 °C

Jääkaappi  
17 kuukauden kuluessa alkamisesta

-2-8 °C

Esitäytetty ja  
huoneenlämpö

15-25 °C



**Injektiopullo, josta ensimmäinen annos on otettu**

**19**  
tuntia

**Enimmäisaika**

Jääkaappi tai  
huoneenlämpö

Injektiopulloa säilytetään 2-25 °C:n  
lämpötilassa. Merkitse hävittämisen  
päivämäärä ja kelonäkö  
injektiopullon etikettiin.

Hävitä injektio­pullo 19 tunnin kuluttua.



Ota kutakin rökotusta varten tarvittava rökoteannos injektio­pullosta käyttämällä uutta steriliiä neulaa. Näin välttään tartunnana­le­huttajien siirtymistä henkilö­stä toiseen. Ruiskussa oleva annos on käytettävä välittömästi.

Kun injektio­pullo on läpäisty ja ensimmäinen annos annettu, rökote on käytettävä välittömästi ja hävitettävä 19 tunnin kuluttua.

Käyttämättä jäänyt rökote ja jäte löytyy hävittää paikallisten vaalimusten mukaisesti.

**ÄLÄ KOSKAAN pakasta kertaalleen sulatettua rökotetta**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneste, dispersio (kerta-annosinjektio­pullot)

Rökote on käyttövalmis sulattamisen jälkeen.

Ei saa ravistaa tai laimentaa. Pyörittele injektio­pulloa varovasti sulattamisen jälkeen ja ennen jokaista rökotteen pullosta vetämistä. Sulata jokainen kerta-annosinjektio­pullo ennen käyttöä seuraavien ohjeiden mukaisesti. Jokainen kerta-annosinjektio­pullo tai 10 injektio­pulloa sisältävä pahvikotelo voidaan sulattaa joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä (taulukko 3).

### Taulukko 3. Kerta-annosinjektio­pullojen ja koteloiden sulatusohjeet ennen käyttöä

Pakkaus	Sulatusohjeet ja sulatuksen kesto			
	Sulatuslämpötila (jääkaapissa)	Sulatuksen kesto	Sulatuslämpötila (huoneenlämmössä)	Sulatuksen kesto
Kerta-annosinjektio­pullo	2–8 °C	45 minuuttia	15–25 °C	15 minuuttia
Pahvikotelo	2–8 °C	1 tunti, 45 minuuttia	15–25 °C	45 minuuttia

Jos injektio­pullot sulatetaan 2–8 °C:ssa, anna jokaisen injektio­pullon seistä huoneenlämmössä (15–25 °C) noin 15 minuutin ajan ennen antamista.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammaa/25 mikrogrammaa injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku

Esitäytetyn ruiskun sisältöä ei saa ravistaa eikä laimentaa.

Jokainen esitäytetty ruisku on vain kertakäyttöön. Rökote on käyttövalmis sulatuksen jälkeen.

Jokaisesta esitäytetystä ruiskusta voidaan antaa yksi (1) 0,5 ml:n annos.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 toimitetaan esitäytetyssä kerta-annosruiskussa (ilman neulaa), joka sisältää 0,5 ml (25 mikrogrammaa elasomeraania ja 25 mikrogrammaa imelasomeraania) mRNA:ta, ja se on sulatettava ennen antamista.

Minimoi altistuminen huoneen valolle säilytyksen aikana ja vältä suoraa auringonvaloa ja ultravioletivaloa.

Sulata jokainen esitäytetty ruisku ennen kytt seuraavien ohjeiden mukaisesti. Ruiskut voidaan sulattaa läpipainopakkauksissa (kukin läpipainopakkaus sisalt 2 esitäytettyä ruiskua) tai itse pahvikotelossa joko jkaapissa tai huoneenlämmössä (taulukko 4). Anna jkaapissa sulatetun injektiopullon lämmetä huoneenlämmössä 15 minuuttia ennen rokotteen antamista.

#### **Taulukko 4. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 esitytettyjen ruiskujen ja koteloiden sulatusohjeet ennen kytt**

Pakkaus	Sulatusohjeet ja sulatuksen kesto			
	Sulatuslämpötila (jkaapissa) (C)	Sulatuksen kesto (minuutteja)	Sulatuslämpötila (huoneenlämmössä) (C)	Sulatuksen kesto (minuutteja)
Esitäytetty ruisku läpipainopakkauksessa	2–8	55	15–25	45
Pahvikotelo	2–8	155	15–25	140

Varmista, että esitäytetyn ruiskun valmistenimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Jos valmistenimi on Spikevax 50 mikrogrammaa tai Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, katso kyseisen valmistemuodon valmisteyhteenveto.

#### *Esitytettyjen ruiskujen käsittelyohjeet*

- Anna kunkin esitäytetyn ruiskun seistä huoneenlämmössä (15 C – 25 C) 15 minuutin ajan ennen antamista.
- l ravista.
- Esitäytetty ruisku pit tarkistaa silmamraisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antamista.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio. Se voi sisalt valkoisia tai läpikuultavia valmisteeseen liittyviä hiukkasia. l anna, jos rokote on värjäytynyt tai sisalt muita hiukkasia.
- Esitytettyjen ruiskujen pakkauksissa ei ole neuloja.
- Kyt sopivan kokoista steriiliä neulaa lihaksensisaiseen injektioon (21 gaugen tai ohuempia neuloja).
- Poista neulan suojus pystyasennossa kiertmll sitä vastapivn, kunnes neulan suojus irtoaa. Irrota neulan suojus hitaalla, tasaisella liikkeellä. Vältä neulan suojuksen vetämistä kierrettäessä.
- Kiinnit neula kiertmll mytpivn, kunnes neula asettuu lujasti ruiskuun.
- Poista neulan suojus, kun olet valmis antamaan injektion.
- Anna koko annos lihakseen.
- l pakasta kertaalleen sulatettua rokotetta.

#### Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### Annostus ja aikataulu

##### *12-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt*

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -annos on 0,5 ml, ja se annetaan vahintn 3 kuukautta aiemman COVID-19-rokotteen viimeisen annoksen jälkeen.

##### *6–11-vuotiaat lapset*

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -annos on 0,25 ml, ja se annetaan vahintn 3 kuukautta aiemman COVID-19-rokotteen viimeisen annoksen jälkeen.

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden kohdalla, asianmukaista lääketieteellistä hoitoa ja valvontaa on aina oltava valittmst saatavilla anafylaktisen reaktion sattuessa Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen annon jälkeen.

Terveydenhuollon ammattilaisen on tarkkailtava potilasta vähintään 15 minuutin ajan rokotuksen jälkeen.

Ei ole olemassa tietoja, joiden perusteella voitaisiin arvioida Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotteen samanaikaista antoa muiden rokotteiden kanssa. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 -rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

### Antotapa

Rokote on annettava lihakseen. Suositeltu antokohta on olkavarren hartialihäs. Tätä rokotetta ei pidä antaa verisuoneen, ihon alle tai ihon sisään.

### *Moniannosinjektiopullot*

**Anto**

Pyöritä injektiopulloa varovasti sulattamisen jälkeen ja ennen kunkin annoksen vetämistä pullosta.  
Rokote on käyttövalmis sulatuksen jälkeen. **Älä ravista tai laimenna.**

**Tarkasta ennen kunkin  
rokoteannoksen antamista:**

Nesteen väri on **valkoinen tai vaalea** sekä injektiopullossa että ruiskussa

Tarkista nesteen määrä ruiskussa

Rokote voi sisältää valkoisia tai läpikuullattavia hiukkasia.  
Jos annos on väärä tai sinä näkyy värimuutoksia ja muita hiukkasia, älä anna rokoletta.



### *Esitäytetyt ruiskut*

Käytä sopivan kokoista steriiliä neulaa (21 gaugen tai ohuempaa) lihaksensisäiseen injektioon. Poista neulan suojus pystyasennossa kiertämällä sitä vastapäivään, kunnes neulan suojus irtoaa. Irrota neulan suojus hitaalla, tasaisella liikkeellä. Vältä neulan suojuksen vetämistä kierrettäessä. Kiinnitä neula kiertämällä myötäpäivään, kunnes neula asettuu lujasti ruiskuun. Poista neulan suojus, kun olet valmis antamaan injektion. Anna koko annos lihakseen. Hävitä ruisku käytön jälkeen. Vain kertakäyttöön.