

Navodilo za uporabo

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
(50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml disperzija za injiciranje
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogramov/25 mikrogramov disperzija za injiciranje
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogramov/25 mikrogramov disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
mRNK cepivo proti COVID-19
elasomeran/davesomeran**

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden prejmete to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden prejmete cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Kako se daje cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 in za kaj ga uporabljamo

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje bolezni COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2. Cepivo prejmejo odrasli in otroci, stari 6 mesecev ali več. Učinkovina v cepivu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je mRNK, ki kodira protein bodice virusa SARS-CoV-2. mRNK je vgrajena v lipidne nanodelce SM-102.

Ker cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ne vsebuje virusa, ne bo povzročilo bolezni COVID-19.

Kako deluje cepivo

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 spodbuja naravno obrambo telesa (imunski sistem). Cepivo deluje tako, da telo proizvede zaščito (protitelesa) proti virusu, ki povzroča bolezen COVID-19. Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 uporablja snov, imenovano informacijska ribonukleinska kislina (mRNK), ki prenaša navodila, ki jih celice v telesu lahko uporabijo za izdelavo proteina bodice, ki je tudi na virusu. Celice nato ustvarijo protitelesa proti proteinu bodice za boj proti virusu. To vam bo pomagalo pri zaščiti proti bolezni COVID-19.

2. Kaj morate vedeti, preden prejmete cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Ne smete prejeti cepiva, če ste **alergični** na učinkovino ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste že kdaj imeli hudo, življenjsko nevarno **alergijsko** reakcijo po prejemu katerega koli drugega cepiva ali po tem, ko ste v preteklosti prejeli cepivo Spikevax (prvotno odobreno cepivo);
- imate zelo šibak ali ogrožen imunski sistem;
- ste kadar koli omedleli po injiciranju z injekcijsko iglo;
- imate motnje strjevanja krvi;

- imate močno zvišano telesno temperaturo ali hudo okužbo; še vedno pa lahko prejmete cepivo, če imate blago zvišano telesno temperaturo ali okužbo zgornjih dihalnih poti, kot je denimo prehlad;
- imate kakršno koli resno bolezen;
- če občutite tesnobo, povezano z injekcijami.

Po cepljenju s cepivom Spikevax obstaja povečano tveganje za miokarditis (vnetje srčne mišice) in perikarditis (vnetje mreže, ki obdaja srce) (glejte poglavje 4).

Ti obolenji se lahko razvijeta že v nekaj dneh po cepljenju, večinoma pa sta se pojavili v 14 dneh. Pogosteje so ju opazili pri mlajših moških in pogosteje po drugem odmerku v primerjavi s prvim odmerkom.

V večini primerov miokarditisa in perikarditisa pride do okrevanja. V nekaterih primerih je bila potrebna podpora z intenzivno nego, prišlo pa je tudi do primerov s smrtnim izidom.

Po cepljenju morate biti pozorni na znake miokarditisa in perikarditisa, kot so zasoplost (zadihanost), palpitacije in bolečine v prsnem košu; če se pojavijo ti znaki, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Izbruhi sindroma kapilarnega prepuščanja (CLS - capillary leak syndrome)

Po cepljenju s cepivom Spikevax (prvotno odobreno cepivo) so poročali o nekaj primerih izbruhov sindroma kapilarnega prepuščanja (ki povzročata uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil (kapilar), kar povzroči hitro otekanje rok in nog, nenadno povečanje telesne mase in občutek omedlevice, nizek krvni tlak). Če ste že imeli epizode CLS, se pred cepljenjem s cepivom Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 posvetujte z zdravnikom.

Trajanje zaščite

Podobno kot pri drugih cepivih tretji odmerek cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 morda ne bo povsem zaščitil vseh tistih, ki cepivo prejmejo, prav tako pa ni znano, kako dolgo bo zaščita trajala.

Otroci

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se ne priporoča za otroke, mlajše od 6 mesecev.

Druga zdravila in cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, druga zdravila pa lahko vplivajo na delovanje cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Imunokompromitirane osebe

Učinkovitost cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 bo morda manjša pri ljudeh, ki so imunokompromitirani. Zato morate v teh primerih še naprej vzdrževati fizične previdnostne ukrepe za preprečevanje bolezni COVID-19. Če je ustrezno, se morajo cepiti tudi ljudje, s katerimi ste v tesnih stikih. O ustreznih individualnih priporočilih se pogovorite z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, to povejte zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu, preden prejmete to cepivo. Podatki o uporabi cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 med nosečnostjo še niso na voljo. Vendar pa veliko število podatkov iz opazovanj nosečnic, cepljenih s cepivom Spikevax (prvotno odobreno cepivo) v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti, ni pokazalo negativnih učinkov na nosečnost ali novorojenčka. Čeprav so podatki o učinkih na nosečnost ali novorojenčka po cepljenju v prvem trimesečju nosečnosti trenutno omejeni, povečanega tveganja za spontani splav niso opazili. Ker so razlike med obema cepivoma povezane samo s proteinom bodice v cepivu in ni klinično pomembnih razlik, se lahko cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 uporablja med nosečnostjo.

Podatki o uporabi cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 med dojenjem še niso na voljo.

Vendar ni pričakovati učinkov na dojenega novorojenčka/otroka. Podatki pri ženskah, ki so dojile po cepljenju s cepivom Spikevax (prvotno odobreno cepivo), niso pokazali tveganja za neželene učinke pri dojenih novorojenčkih/otrocih. Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se lahko uporablja med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se po cepljenju ne počutite dobro, ne vozite in ne upravljajte strojev. Preden vozite ali upravljate stroje, počakajte, da izzvenijo morebitni učinki cepiva.

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako boste prejeli cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Preglednica 1: Odmerjanje cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Starost(i)	Odmerek	Dodatna priporočila
Otroci, stari od 6 mesecev do 4 leta, predhodno necepljeni in brez znane okužbe s SARS-CoV-2 v anamnezi	Dva odmerka po 0,25 ml, dana intramuskularno*	Drugi odmerek dajte 28 dni po prvem odmerku. Če je otrok prejel en predhodni odmerek cepiva Spikevax, je treba dati en odmerek cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, da se zaključi serija cepljenja z dvema odmerkoma.
Otroci, stari od 6 mesecev do 4 leta, predhodno cepljeni ali z znano okužbo s SARS-CoV-2 v anamnezi	En odmerek 0,25 ml, dan intramuskularno*	Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je treba dati najmanj 3 mesece po zadnjem odmerku cepiva proti COVID-19.
Otroci, stari od 5 let do 11 let, predhodno cepljeni ali ne	En odmerek 0,25 ml, dan intramuskularno*	
Osebe, stare 12 let ali več, predhodno cepljene ali ne	En odmerek 0,5 ml, dan intramuskularno	Najmanj 3 mesece po zadnjem odmerku cepiva proti COVID-19 se lahko da en dodaten odmerek.
Osebe, stare 65 let ali več	En odmerek 0,5 ml, dan intramuskularno	

* Ne uporabite vial z enkratnim odmerkom ali napolnjene injekcijske brizge, da bi dali delni odmerek 0,25 ml.

Preglednica 2: Odmerjanje cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pri imunokompromitiranih osebah

Starost(i)	Odmerek	Dodatna priporočila
Imunokompromitirani otroci, stari od 6 mesecev do 4 leta, predhodno necepljeni	Dva odmerka po 0,25 ml, dana intramuskularno*	Pri hudo imunokompromitiranih osebah se lahko da tretji odmerek najmanj 28 dni po drugem odmerku.
Imunokompromitirani otroci, stari od 6 mesecev do 4 leta, predhodno cepljeni	En odmerek 0,25 ml, dan intramuskularno*	Pri hudo imunokompromitiranih osebah se lahko da dodaten, starosti primeren odmerek (odmerke) najmanj 2 meseca po zadnjem odmerku cepiva proti COVID-19, skladno s presojo zdravstvenega delavca, pri čemer je treba upoštevati individualne klinične okoliščine osebe.
Imunokompromitirani otroci, stari od 5 let do 11 let, predhodno cepljeni ali ne	En odmerek 0,25 ml, dan intramuskularno*	
Imunokompromitirane osebe, stare 12 let ali več, predhodno cepljene ali ne	En odmerek 0,5 ml, dan intramuskularno	

* Ne uporabite vial z enkratnim odmerkom ali napolnjene injekcijske brizge, da bi dali delni odmerek 0,25 ml.

Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam bodo cepivo injicirali v mišico (intramuskularno injiciranje) na nadlakti.

Po vsakem injiciranju cepiva vas bodo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra najmanj **15 minut** spremljali, da zaznajo morebitne znake alergijske reakcije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli od naslednjih znakov in simptomov alergijske reakcije, takoj poiščite **nujno** zdravniško pomoč:

- omedlevica ali omotičnost,
- spremembe srčnega utripa,
- zasoplost,
- piskajoče dihanje,
- otekanje ustnic, obraza ali grla,
- koprivnica ali izpuščaj,
- siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- bolečine v trebuhu.

Če opazite kateri koli drug neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Ti neželeni učinki lahko vključujejo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- otekanje/občutljivost v pod pazduhah,
- zmanjšan apetit (opaženo pri otrocih, starih od 6 mesecev do 5 let),
- razdražljivost/jok (opaženo pri otrocih, starih od 6 mesecev do 5 let),
- glavobol,
- zaspanost (opaženo pri otrocih, starih od 6 mesecev do 5 let),
- siljenje na bruhanje,
- bruhanje,
- bolečine v mišicah, bolečine v sklepih in okorelost,
- bolečina ali oteklina na mestu injiciranja,
- pordelost na mestu injiciranja (nekateri od teh reakcij se lahko pojavijo približno 9 do 11 dni po injiciranju),
- občutek hude utrujenosti,
- mrzlica,
- zvišana telesna temperatura.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- driska,
- izpuščaj,
- izpuščaj ali koprivnica na mestu injiciranja (nekateri od teh reakcij se lahko pojavijo približno 9 do 11 dni po injiciranju).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 oseb):

- srbečica na mestu injiciranja,
- omotica,
- bolečine v trebuhu,
- dvignjen, srbeč izpuščaj (koprivnica) (ki se lahko pojavi od časa injiciranja do približno dva tedna po injiciranju).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 oseb):

- začasno enostransko povešanje obraza (Bellova paraliza),
- otekanje obraza (do otekanja obraza lahko pride pri osebah, ki so prejele kozmetične injekcije v obraz),
- zmanjšano občutenje dotika ali drugih čutnih zaznav,
- nenavaden občutek v koži, na primer mravljinčenje ali gomazenje (parestezija).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 oseb):

- vnetje srčne mišice (miokarditis) ali vnetje mrežnice, ki obdaja srce (perikarditis), posledice so lahko zasoplost, palpitanje ali bolečine v prsnem košu.

Neznana pogostnost:

- huda alergijska reakcija s težavami z dihanjem (anafilaksija),
- reakcija povečane občutljivosti na cepivo ali njegovega neprenašanja zaradi odziva imunskega sistema (preobčutljivost),
- kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz lahko spominja na tarčo s temnordečo sredino in svetlo rdečimi obroči okrog nje (multiformni eritem),
- obsežna oteklina cepljene okončine,
- močna menstrualna krvavitev (večina primerov ni bila resna in bili so začasni),
- izpuščaj, ki ga sprožijo zunanji dražljaji, kot so močno božanje, praskanje ali pritisk na kožo (fizikalna urtikarija),
- izbočen, srbeč izpuščaj, ki traja več kot šest tednov (kronična urtikarija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega cepiva.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Informacije o shranjevanju, izteku roka uporabnosti, uporabi cepiva ter rokovanju z njim so opisane v poglavju, namenjenemu zdravstvenim delavcem, na koncu navodil za uporabo.

Cepiva ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Preglednica 3. Sestava glede na vrsto vsebnika

Jakost	Vsebnik	Odmerek(i)	Sestava na odmerek
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml disperzija za injiciranje	2,5-ml večodmerna viala	5 odmerkov, vsak po 0,5 ml ali največ 10 odmerkov, vsak po 0,25 ml	En odmerek (0,5 ml) vsebuje 25 mikrogramov elasomerana in 25 mikrogramov davesomerana, cepiva proti COVID-19 na osnovi mRNK (s spremenjenimi nukleozidi) (vgrajene v lipidne nanodelce SM-102). En odmerek (0,25 ml) vsebuje 12,5 mikrogramov elasomerana in 12,5 mikrogramov davesomerana, cepiva proti COVID-19 na osnovi mRNK (s spremenjenimi nukleozidi) (vgrajene v lipidne nanodelce SM-102).

Jakost	Vsebnik	Odmerek(i)	Sestava na odmerek
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov disperzija za injiciranje	0,5-ml enoodmerna viala	1 odmerek po 0,5 ml Samo za enkratno uporabo.	En odmerek (0,5 ml) vsebuje 25 mikrogramov elasomerana in 25 mikrogramov davesomerana, cepiva proti COVID-19 na osnovi mRNK (s spremenjenimi nukleozidi) (vgrajene v lipidne nanodelce SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	napolnjena injekcijska brizga	1 odmerek po 0,5 ml Samo za enkratno uporabo.	En odmerek (0,5 ml) vsebuje 25 mikrogramov elasomerana in 25 mikrogramov davesomerana, cepiva proti COVID-19 na osnovi mRNK (s spremenjenimi nukleozidi) (vgrajene v lipidne nanodelce SM-102).

Elasomeran je enoverižna informacijska RNK (mRNK), s kapico na 5' koncu, proizvedena z brezcelično transkripcijo *in vitro* iz ustreznih predlog DNK, ki kodira protein bodice (ang. spike protein) virusa SARS-CoV-2 (prvotna različica virusa).

Davesomeran je enoverižna informacijska RNK (mRNK) s kapico na 5' koncu, proizvedena z brezcelično transkripcijo *in vitro* iz ustreznih predlog DNK, ki kodira protein bodice virusa SARS-CoV-2 (omikron BA.4-5). Proteini S SARS-CoV-2 različice omikron linij BA.4 in BA.5 so identični.

Druge sestavine cepiva so SM-102 (heptadekan-9-il 8-{(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino}oktanoat), holesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamoljev klorid, očetna kislina, natrijev acetat trihidrat, saharoza, voda za injekcije.

Izgled cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 in vsebina pakiranja

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml disperzija za injiciranje

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bela do belkasta disperzija, ki je na voljo v stekleni večodmerni viali z gumijastim zamaškom in modro plastično odstranljivo zaporko z aluminijastim tesnilom.

Velikost pakiranja: 10 večodmernih vial. Ena viala vsebuje 2,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov disperzija za injiciranje

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bela do belkasta disperzija, ki je na voljo v stekleni enoodmerni viali z gumijastim zamaškom in modro plastično odstranljivo zaporko z aluminijastim tesnilom.

Velikost pakiranja: 10 enoodmernih vial. Ena viala vsebuje 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bela do belkasta disperzija, ki je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi (ciklični olefinski polimer) z batnim zamaškom in pokrovčkom konice (brez igle).

Napolnjena injekcijska brizga je pakirana v 5 prozornih pretisnih omotov, ki vsebujejo 2 napolnjeni injekcijski brizgi v vsakem pretisnem omotu.

Velikost pakiranja: 10 napoljenih injekcijskih brizg.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalci

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

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

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Slovenija

Tel: 080 083082

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06/2024

Optično preberite kodo z mobilno napravo, če želite navodilo za uporabo prebrati v drugih jezikih.



Lahko pa tudi obiščete spletno stran <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Podrobne informacije o cepivu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <https://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega cepiva.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml disperzija za injiciranje (večodmerne viale z modro plastično odstranljivo zaporko)

Cepljenje s cepivom Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 mora izvajati usposobljen zdravstveni delavec.

Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno.

Ne stresajte ali redčite.

Cepivo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede prisotnosti delcev in spremembe barve.

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bela do belkasta disperzija. Vsebuje lahko bele ali prosojne delce, povezane s cepivom. Ne dajajte, če je cepivo spremenjene barve ali vsebuje druge delce.

Viale se shranjujejo v zamrzovalniku pri temperaturi od $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Iz ene večodmerne viala se lahko vzame pet (5) odmerkov (vsak po 0,5 ml) ali največ deset (10) odmerkov (vsak po 0,25 ml).

Priporočamo, da zamašek prebodete vsakič na drugem mestu.

Prepričajte se, da ima viala modro odstranljivo zaporko in je ime cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Če ima viala modro odstranljivo zaporko in je ime cepiva Spikevax 0,1 mg/ml ali Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila za ustrezno formulacijo.

Vsako večodmerno vialo pred uporabo odtalite po spodnjih navodilih (preglednica 4). Kadar vialo odtaljujete v hladilniku, jo pred dajanjem pustite 15 minut na sobni temperaturi.

Preglednica 4. Navodila za odtaljevanje večodmernih vial pred uporabo

Konfiguracija	Navodila za odtaljevanje in trajanje odtaljevanja			
	Temperatura odtaljevanja (v hladilniku)	Trajanje odtaljevanja	Temperatura odtaljevanja (na sobni temperaturi)	Trajanje odtaljevanja
večodmerna viala	$2\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $8\text{ }^{\circ}\text{C}$	2 uri 30 minut	$15\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$	1 ura

Navodila po odtalitvi

Neprebodena viala

Najdaljši čas

30
dni

Hladilnik
Znotraj 9-mesečnega
roka uporabnosti
2 °C do 8 °C

24
ur

Shranjevanje na
hladnem, do sobne
temperature
8 °C do 25 °C

ALI

14
dni

Hladilnik
Znotraj 9-mesečnega
roka uporabnosti
2 °C do 8 °C

24
ur

Shranjevanje na
hladnem, do sobne
temperature
8 °C do 25 °C

Po odvzemu prvega odmerka

Najdaljši čas

19
ur

Hladilnik ali sobna
temperatura

Viala naj bo na temperaturi med 2 °C in 25 °C. Zapišite datum in čas zavrženja na nalepko viale.

Prebodeno vialo zavržite po 19 urah.

Vsak odmerek cepiva vzemite iz viale z novo sterilno iglo in injekcijsko brizgo, da preprečite prenos povzročiteljev okužb z ene osebe na drugo.

Odmerek v injekcijski brizgi je treba uporabiti takoj.

Ko vialo prebodete za odvzem začetnega odmerka, morate cepivo uporabiti takoj in ga po 19 urah zavržiti.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

NIKOLI ne zamrzujte odtaljenega cepiva

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov disperzija za injiciranje (enoodmerne viala)

Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno.

Ne stresajte ali redčite. Po odtalitvi in pred odvzemu odmerka vialo nežno zavržite.

Prepričajte se, da ima viala modro odstranljivo zaporko in je ime cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Če ima viala modro odstranljivo zaporko in je ime cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila za ustrezno formulacijo.

Vsako enoodmerno vialo pred uporabo odtalite po spodnjih navodilih. Eno enoodmerno vialo ali škatlo z 10 vialami lahko odtalite bodisi v hladilniku ali na sobni temperaturi (preglednica 5).

Preglednica 5. Navodila za odtaljevanje enoodmernih vial in škatle pred uporabo

Konfiguracija	Navodila za odtaljevanje in trajanje odtaljevanja			
	Temperatura odtaljevanja (v hladilniku)	Trajanje odtaljevanja	Temperatura odtaljevanja (na sobni temperaturi)	Trajanje odtaljevanja
enoodmerna viala	2 °C do 8 °C	45 minut	15 °C do 25 °C	15 minut
škatla	2 °C do 8 °C	1 ura 45 minut	15 °C do 25 °C	45 minut

Če so viale odtaljene pri 2 °C do 8 °C, pustite vsako vialo pred dajanjem približno 15 minut na sobni temperaturi (15 °C do 25 °C).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Vsebine napolnjene injekcijske brizge ne stresajte ali razredčite.

Vsaka napolnjena injekcijska brizga je samo za enkratno uporabo. Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno.

Iz vsake napolnjene injekcijske brizge je mogoče dati en (1) odmerek 0,5 ml.

Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi z enim odmerkom (brez igle), ki vsebuje 0,5 ml (25 mikrogramov elasomerana in 25 mikrogramov davesomerana) mRNK in jo je treba pred dajanjem odtaliti.

Med shranjevanjem kar najbolj zmanjšajte izpostavljenost sobni svetlobi ter se izogibajte neposredni sončni svetlobi in ultravijolični svetlobi.

Vsako napolnjeno injekcijsko brizgo pred uporabo odtalite po spodnjih navodilih. Brizge lahko odtalite v pretisnih omotih (vsak pretisni omot vsebuje 2 napoljeni injekcijski brizgi) ali v sami škatli, bodisi v hladilniku ali na sobni temperaturi (preglednica 6).

Preglednica 6. Navodila za odtaljevanje napoljenih injekcijskih brizg in škatel cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pred uporabo

Konfiguracija	Navodila za odtaljevanje in trajanje odtaljevanja			
	Temperatura odtaljevanja (v hladilniku) (°C)	Trajanje odtaljevanja (minute)	Temperatura odtaljevanja (na sobni temperaturi) (°C)	Trajanje odtaljevanja (minute)
napolnjena injekcijska brizga v pretisnem omotu	2-8	55	15-25	45
škatla	2-8	155	15-25	140

Priprčajte se, da je ime cepiva na napoljeni injekcijski brizgi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Če je ime cepiva Spikevax 50 mikrogramov ali Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila za ustrezno formulacijo.

Navodila za rokovanje z napoljenimi injekcijskimi brizgami

- Vsako napolnjeno injekcijsko brizgo pred dajanjem pustite 15 minut na sobni temperaturi (15 °C do 25 °C).
- Ne stresajte.
- Pred dajanjem je treba napolnjeno injekcijsko brizgo vizualno pregledati glede prisotnosti delcev in spremembe barve.
- Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bela do belkasta disperzija. Vsebuje lahko bele ali prosojne delce, povezane s cepivom. Ne dajajte, če je cepivo spremenjene barve ali vsebuje druge delce.
- Igle škatlam z napoljenimi injekcijskimi brizgami niso priložene.
- Uporabite sterilno iglo ustrezne velikosti za intramuskularno injiciranje (21G ali tanjšo).
- Pokrovček konice napolnjene injekcijske brizge naj bo usmerjen navzgor. Odstranite pokrovček konice, tako da ga vrtite v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler se ne sprosti. Odstranite pokrovček konice s počasnim, enakomernim gibom. Ne vlecite pokrovčka konice, medtem ko ga vrtite.
- Iglo pritrdite tako, da jo privijete v smeri urnega kazalca, dokler se igla varno ne prilega brizgi.
- Snemite pokrovček igle, ko ste pripravljeni za dajanje.
- Celoten odmerek dajte intramuskularno.
- Po odtaljevanju ne zamrzujte ponovno.

Odstranjevanje

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Odmerjanje in režim

Preglednica 7. Odmerjanje cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Starost(i)	Odmerek	Dodatna priporočila
Otroci, stari od 6 mesecev do 4 leta, predhodno necepljeni in brez znane okužbe s SARS-CoV-2 v anamnezi	Dva odmerka po 0,25 ml, dana intramuskularno*	Drugi odmerek dajte 28 dni po prvem odmerku. Če je otrok prejel en predhodni odmerek cepiva Spikevax, je treba dati en odmerek cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, da se zaključi serija cepljenja z dvema odmerkoma.

Starost(i)	Odmerek	Dodatna priporočila
Otroci, stari od 6 mesecev do 4 leta, predhodno cepljeni ali z znano okužbo s SARS-CoV-2 v anamnezi	En odmerek 0,25 ml, dan intramuskularno*	Cepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je treba dati najmanj 3 mesece po zadnjem odmerku cepiva proti COVID-19.
Otroci, stari od 5 let do 11 let, predhodno cepljeni ali ne	En odmerek 0,25 ml, dan intramuskularno*	
Osebe, stare 12 let ali več, predhodno cepljene ali ne	En odmerek 0,5 ml, dan intramuskularno	
Osebe, stare 65 let ali več	En odmerek 0,5 ml, dan intramuskularno	Najmanj 3 mesece po zadnjem odmerku cepiva proti COVID-19 se lahko da en dodaten odmerek.

* Ne uporabite vial z enkratnim odmerkom ali napolnjene injekcijske brizge, da bi dali delni odmerek 0,25 ml.

Preglednica 8: Odmerjanje cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pri imunokompromitiranih osebah

Starost(i)	Odmerek	Dodatna priporočila
Imunokompromitirani otroci, stari od 6 mesecev do 4 leta, predhodno necepljeni	Dva odmerka po 0,25 ml, dana intramuskularno*	Pri hudo imunokompromitiranih osebah se lahko da tretji odmerek najmanj 28 dni po drugem odmerku.
Imunokompromitirani otroci, stari od 6 mesecev do 4 leta, predhodno cepljeni	En odmerek 0,25 ml, dan intramuskularno*	Pri hudo imunokompromitiranih osebah se lahko da dodaten, starosti primeren odmerek (odmerke) najmanj 2 meseca po zadnjem odmerku cepiva proti COVID-19, skladno s presojo zdravstvenega delavca, pri čemer je treba upoštevati individualne klinične okoliščine osebe.
Imunokompromitirani otroci, stari od 5 let do 11 let, predhodno cepljeni ali ne	En odmerek 0,25 ml, dan intramuskularno*	
Imunokompromitirane osebe, stare 12 let ali več, predhodno cepljene ali ne	En odmerek 0,5 ml, dan intramuskularno	

* Ne uporabite vial z enkratnim odmerkom ali napolnjene injekcijske brizge, da bi dali delni odmerek 0,25 ml.

Kot velja za vsa cepiva, ki se injicirajo, morata biti vedno na voljo takojšnje zdravljenje in nadzor za primer anafilaktične reakcije po dajanju cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Osebe mora zdravstveni delavec opazovati vsaj 15 minut po cepljenju.

Ni podatkov za oceno sočasnega dajanja cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 z drugimi cepivi. Cepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ne smemo mešati z drugimi cepivi ali zdravili v isti injekcijski brizgi.

Dajanje

Cepivo je treba dati intramuskularno. Najboljše mesto je deltoidna mišica na nadlakti. Teža cepiva ne injicirajte intravaskularno, subkutano ali intradermalno.

Uporaba

Po odtalitvi in pred vsakim odvzemom vialo nežno zavrtite.
Cepivo je pripravljeno na uporabo, ko je odtajeno. **Ne stresajte in ne redčite.**

Pred injiciranjem preglejte vsak odmerek:

Prepričajte se, da je tekočina **bela do skoraj bela** tako v viali kot v brizgi

Preverite volumen injekcijske brizge

Cepivo lahko vsebuje bele ali prozorne delce, povezane s cepivom.

Če je odmerek nepravilen ali je prisotna abarvanost in drugi delci, cepiva ne smete aplicirati.



Napolnjene injekcijske brizge

Uporabite sterilno iglo ustrezne velikosti za intramuskularno injiciranje (21G ali tanjšo). Pokrovček konice napolnjene injekcijske brizge naj bo usmerjen navzgor. Odstranite pokrovček konice, tako da ga vrtite v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler se ne sprostí. Odstranite pokrovček konice s počasnim, enakomernim gibom. Ne vlecite pokrovčka konice, medtem ko ga vrtite. Iglo pritrdite tako, da jo privijete v smeri urnega kazalca, dokler se igla varno ne prilega brizgi. Snemite pokrovček igle, ko ste pripravljeni za dajanje. Celoten odmerek dajte intramuskularno. Po uporabi brizgo zavrzite. Samo za enkratno uporabo.