

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
(50 mikrograma/50 mikrograma)/ml disperzija za injekciju
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
25 mikrograma/25 mikrograma disperzija za injekciju
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
25 mikrograma/25 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)
elasomeran/imelasomeran**

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi o lijeku. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što primite Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
3. Kako se daje Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 i za što se koristi

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je cjepivo koje se koristi za sprječavanje bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2. Daje se osobama u dobi od 12 godina i starijima. Djelatna tvar u cjepivu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je mRNA koja kodira protein šiljka virusa SARS-CoV-2. mRNA se nalazi u nanočesticama lipida SM-102.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 namijenjen je samo osobama koje su prethodno dovršile barem primarno cijepljenje protiv COVID-19.

Budući da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ne sadrži virus, ne može Vas zaraziti s COVID-19.

Kako djeluje cjepivo

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 potiče prirodnu obranu tijela (imunosni sustav). Cjepivo djeluje tako što potiče tijelo na stvaranje zaštite (protutijela) protiv virusa koji uzrokuje COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 koristi tvar koja se zove glasnička ribonukleinska kiselina (mRNA) kako bi provelo upute koje stanice u tijelu mogu koristiti za proizvodnju proteina šiljka koji se također nalazi na virusu. Stanice tada proizvode antitijela protiv proteina šiljka za pomoć u borbi protiv virusa. To će pomoći u Vašoj zaštiti od bolesti COVID-19.

2. Što morate znati prije nego što primite Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Cjepivo se ne smije davati ako ste **alergični** na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1:

- ako ste ranije imali tešku, po život opasnu **alergijsku** reakciju nakon injekcije bilo kojeg cjepiva ili nakon što ste primili Spikevax (izvorni) u prošlosti
- ako imate vrlo slab ili ugrožen imunosni sustav
- ako ste se ikada onesvijestili nakon injekcije iglom
- ako imate poremećaj krvarenja
- ako imate visoku temperaturu ili tešku infekciju, međutim možete se cijepiti ako imate blago povišenu temperaturu ili infekciju gornjih dišnih puteva poput prehlade
- ako imate ozbiljnu bolest
- ako imate tjeskobu povezanu s injekcijama.

Nakon primjene cjepiva Spikevax (izvorni) postoji povećan rizik od miokarditisa (upale srčanog mišića) i perikarditisa (upale ovojnice koja obavija srce) (pogledajte dio 4).

Ta se stanja mogu razviti u roku od samo nekoliko dana nakon cijepljenja, a uglavnom su se pojavila unutar 14 dana. Zabilježena su češće nakon druge doze nego nakon prve doze i češće kod mlađih muških osoba.

Nakon cijepljenja trebete obratiti pozornost na znakove miokarditisa i perikarditisa, kao što su nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca i bol u prsnoj koži, te odmah potražiti liječničku pomoć ako se oni pojave. Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Pogoršanja sindroma kapilarnog curenja (CLS)

Nakon cijepljenja cjepivom Spikevax (izvorni) zabilježeno je nekoliko slučajeva izbijanja sindroma kapilarnog curenja (koji uzrokuje istjecanje tekućine iz malih krvnih žila (kapilara), što dovodi do brzog oticanja ruku i nogu, naglog povećanja tjelesne težine i osjećaja nesvjestice, niskog krvnog tlaka) u osoba koje su ga već imale u prošlosti. Ako ste prethodno doživjeli epizode sindroma kapilarnog curenja, prije nego što primite Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 savjetujte se s liječnikom.

Trajanje zaštite

Kao i sa bilo kojim drugim cjepivom, cijepljenje trećom dozom cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 možda neće u potpunosti zaštititi sve osobe koje prime cjepivo i nije poznato koliko dugo ćete biti zaštićeni.

Djeca

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se ne preporučuje za djecu mlađu od 12 godina.

Drugi lijekovi i Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a drugi lijekovi mogu utjecati na način djelovanja cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Imunokompromitirane osobe

Djelotvornost cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 može biti niža u osoba koje su imunokompromitirane. U takvim slučajevima trebete nastaviti pridržavati se fizičkih mjera opreza u cilju sprječavanja bolesti COVID-19. Pored toga, osobe s kojima ste u bliskom kontaktu trebaju biti

cijepljene kako je prikladno. Razgovarajte sa svojim liječnikom o odgovarajućim individualnim preporukama.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego što primite ovo cjepivo. Još nisu dostupni podaci o primjeni Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tijekom trudnoće. Međutim, velika količina podataka o trudnicama cijepljenim cjepivom Spikevax (izvorni) tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće nije pokazala negativne učinke na trudnoću ili novorođenče. Iako su podaci o učincima na trudnoću ili novorođenče nakon cijepljenja tijekom prvog tromjesečja trudnoće ograničeni, nije opažen povećan rizik od pobačaja. Kako se razlike između ova dva cjepiva odnose samo na protein šiljka u cjepivu i nema klinički značajnih razlika, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 može se koristiti tijekom trudnoće.

Još nisu dostupni podaci o korištenju Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tijekom dojenja.

Međutim, ne očekuju se učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad. Podaci prikupljeni u dojlja nakon cijepljenja cjepivom Spikevax (izvorni) ne pokazuju da postoji rizik od nuspojava u dojene novorođenčadi/dojenčadi. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se može primjenjivati tijekom dojenja. Spikevax se smije primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti ni upravljati strojevima ako se osjećate loše nakon cijepljenja. Pričekajte dok djelovanje cjepiva ne oslabi prije nego što vozite ili upravljate strojevima.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako ćete primiti Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Doza cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,5 ml, daje se najmanje 3 mjeseca nakon posljednje prethodne doze cjepiva protiv COVID-19.

Liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra ubrizgat će Vam cjepivo u mišić (intramuskularna injekcija) nadlaktice.

Nakon svake injekcije cjepiva liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra nadzirat će Vas najmanje **15 minuta** radi praćenja znakova alergijske reakcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 namijenjen je samo osobama koje su ranije dovršile barem primarno cijepljenje protiv COVID-19.

Za pojedinosti o primarnom cijepljenju za osobe u dobi od 12 godina i starije, pogledajte uputu o lijeku Spikevax 0,2 mg/ml disperzije za injekcije.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Potražite **hitnu** medicinsku pomoć ako dobijete bilo koji od sljedećih znakova i simptoma alergijske reakcije:

- osjećate nesvjesticu ili ošamućenost
- promjene u otkucajima srca
- nedostatak zraka

- piskanje
- oticanje usnica, lica ili grla
- koprivnjaču ili osip
- mučninu ili povraćanje
- bol u želucu

Ako dobijete druge nuspojave, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri. To može uključivati:

Vrlo često (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- oticanje/osjetljivost ispod pazuha
- smanjen tek (uočeno u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina)
- razdražljivost/plač (uočeno u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina)
- glavobolju
- pospanost (uočeno u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina)
- mučninu
- povraćanje
- bol u mišićima, bol u zglobovima i ukočenost
- bol ili oticanje na mjestu primjene injekcije
- crvenilo na mjestu primjene injekcije (koje se katkad može pojaviti približno 9 do 11 dana nakon primjene injekcije)
- osjećaj jakog umora
- zimicu
- vrućicu

Često (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

- proljev
- osip
- osip ili koprivnjaču na mjestu primjene injekcije (od kojih se neki mogu pojaviti približno 9 do 11 dana nakon primjene injekcije)

Manje često (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

- svrbež na mjestu primjene injekcije
- omaglica
- bol u trbuhu
- izdignut osip koji svrbi (urtikarija) (koji se može pojaviti od vremena injiciranja sve do približno dva tjedna nakon injiciranja)

Rijetko (može se pojaviti u do 1 na 1000 osoba)

- prolazno jednostrana slabost lica (Bellova paraliza)
- oticanje lica (oticanje lica može se dogoditi u bolesnika koji su primali kozmetičke injekcije za lice.)
- smanjen osjet dodira ili smanjen osjet
- neobičan osjećaj na koži, kao što su trnci ili mravinjanje (parestezija)

Vrlo rijetko (može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba)

- upala srčanog mišića (miokarditis) ili upala ovojnice koja obavija srce (perikarditis), koje mogu prouzročiti nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca ili bol u prsnom košu.

Učestalost nepoznata

- teške alergijske reakcije praćene poteškoćama s disanjem (anafilaksija)
- reakcija povećane osjetljivosti ili netolerancije imunološkog sustava (preosjetljivost)
- kožna reakcija koja uzrokuje crvene točkice ili mrlje na koži, koje mogu izgledati kao meta ili „bikovo oko” s tamno crvenim središtem okruženim svjetlije crvenim prstenovima (multiformni eritem).
- jako oticanje uda u koji ste primili cjepivo
- obilno menstrualno krvarenje (čini se da u većini slučajeva nije bilo ozbiljno i da je bilo prolazno)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog cjepiva.

5. Kako čuvati Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Informacije o čuvanju, isteku valjanosti te uporabi i rukovanju opisane su u dijelu namijenjenom zdravstvenim radnicima na kraju ove upute o lijeku.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sadrži

Tablica 1. Sastav prema vrsti spremnika

Jačina	Spremnik	Doza (Doze)	Sastav
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrograma/50 mikrograma)/ml disperzija za injekciju	Višedozna bočica od 2,5 ml	5 doza od 0,5 ml	Jedna doza (0,5 ml) sadrži 25 mikrograma elasomerana i 25 mikrograma imelasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida SM-102).
	Višedozna bočica od 5 ml	10 doza od 0,5 ml	
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 µg/25 µg disperzija za injekciju	Jednodozna bočica od 0,5 ml	1 doza od 0,5 ml Samo za jednokratnu primjenu.	
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 µg/25 µg disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki	Napunjena štrcaljka	1 doza od 0,5 ml Samo za jednokratnu primjenu.	

Elasomeran je jednolančana, glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (S) virusa SARS-CoV-2 (izvorni), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.

Imelasomeran je jednolančana, glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira kodonski optimiziranu, pred-fuzijski stabiliziranu konformacijsku varijantu pune dužine (K983P i V984P)

glikoproteina šiljka (engl. *spike*, S) virusa SARS-CoV-2 (varijanta omikron, BA.1), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.

Drugi sastojci su SM-102, (heptadekan-9-il 8-{{2-hidroksietil}[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino}oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoil-*sn*-glicero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimiristoil-*rac*-glicero-3-metoksipolietilenglikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolklorid, acetatna kiselina, natrijev acetat trihidrat, saharoza, voda za injekcije.

Kako Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 izgleda i sadržaj pakiranja

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrograma/50 mikrograma)/ml disperzija za injekciju

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je bijela do gotovo bijela disperzija koja se isporučuje u višedoznoj staklenoj bočici od 2,5 ml ili 5 ml, zatvorenoj gumenim čepom i aluminijskim prstenom s plavom *flip-off* plastičnom kapicom.

Veličina pakiranja:

10 višedoznih bočica. Jedna bočica sadrži 2,5 ml.

10 višedoznih bočica. Jedna bočica sadrži 5 ml.

Na tržištu ne moraju biti sve veličine pakiranja.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrograma/25 mikrograma disperzija za injekciju

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 disperzija za injekciju je bijela do gotovo bijela disperzija koja se isporučuje u jednodoznoj staklenoj bočici od 0,5 ml, zatvorenoj gumenim čepom i aluminijskim prstenom s plavom *flip-off* plastičnom kapicom.

Veličina pakiranja: 10 jednodoznih bočica

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrograma/25 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je bijela do gotovo bijela disperzija koja se isporučuje u napunjenoj štrcaljki (štrcaljka od cikloolefinskog polimera), s čepom klipa i kapicom na vrhu (bez igle).

Napunjene štrcaljke pakirane su u 5 prozirnih blistera od kojih svaki sadrži po 2 napunjene štrcaljke.

Veličina pakiranja: 10 napunjenih štrcaljki

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12

Madrid 28002

Španjolska

Proizvođač

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50

28703. San Sebastián de los Reyes

Madrid, Španjolska

Recipharm Monts

18 Rue de Montbazon

Monts, Francuska 37260

Moderna Biotech Spain S.L.

Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12

Madrid 28002

Španjolska

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 sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

България

Тел: 00800 115 4477

Česká republika

Tel: 800 050 719

Danmark

Tlf: 80 81 06 53

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Eesti

Tel: 800 0044 702

Ελλάδα

Τηλ: 008004 4149571

España

Tel: 900 031 015

France

Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

Tel: 1800 800 354

Ísland

Sími: 800 4382

Italia

Tel: 800 928 007

Κύπρος

Τηλ: 80091080

Latvija

Tel: 80 005 898

Lietuva

Tel: 88 003 1114

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Magyarország

Tel: 06 809 87488

Malta

Tel: 8006 5066

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Norge

Tlf: 800 31 401

Österreich

Tel: 0800 909636

Polska

Tel: 800 702 406

Portugal

Tel: 800 210 256

România

Tel: 0800 400 625

Slovenija

Tel: 080 083082

Slovenská republika

Tel: 0800 191 647

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Sverige

Tel: 020 10 92 13

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 0800 085 7562

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Skenirajte kôd mobilnim uređajem kako biste dobili uputu o lijeku na različitim jezicima.



Ili posjetite URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Detaljnije informacije o ovom cjepivu dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml disperzija za injekciju (višedozna bočica s plavom *flip-off* kapičom)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 treba primijeniti obučeni zdravstveni radnik.

Cjepivo je spremno za uporabu nakon odmrzavanja.

Ne tresti niti razrjeđivati.

Cjepiva je prije primjene potrebno pregledati kako bi se isključila prisutnost stranih čestica ili promjena boje.

Cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je bijela do gotovo bijela disperzija. Može sadržavati bijele ili prozirne čestice koje su dio cjepiva. Nemojte primjenjivati cjepivo ako je promijenilo boju ili ako sadrži bilo kakve drugačije čestice.

Bočice se čuvaju zamrznute između -50 °C i -15 °C.

Iz jedne višedozne bočice može se izvući pet (5) ili deset (10) doza (svaka od 0,5 ml), ovisno o veličini bočice.

Provjerite ima li bočica plavu *flip-off* kapiču i je li naziv cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrograma/50 mikrograma)/ml disperzija za injekciju. Ako bočica ima plavu *flip-off* kapiču i naziv cjepiva Spikevax 0,1 mg/ml disperzija za injekciju, pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za tu formulaciju.

Po mogućnosti, probijte čep svaki put na drugom mjestu.

Svaku bočicu prije uporabe odmrznite

Slike služe samo kao ilustracija

Unutar razdoblja od 9 mjeseci nakon vađenja iz zamrzivača

U hladnjaku 2 sata i 30 minuta

od 2 °C do 8 °C

(unutar roka valjanosti od 30 dana na 2 °C do 8 °C)



ILI

Na sobnoj temperaturi 1 sat

od 15 °C do 25 °C



Ostavite bočicu na sobnoj temperaturi 15 minuta prije primjene

Upute nakon odmrzavanja

Neotvorena bočica

Maksimalno trajanje

30

dana

Hladnjak

od 2 °C do 8 °C



24

sata

Čuvanje na hladnom do sobne temperature

od 8 °C do 25 °C

Nakon izvlačenja prve doze

Maksimalno trajanje

19

sati

U hladnjaku ili na sobnoj temperaturi



Bočicu treba držati na temperaturi od 2 °C do 25 °C. Zabilježite datum i vrijeme bacanja na naljepnicu bočice.

Bočicu bacite 19 sati nakon izvlačenja prve doze.

*Kada se bočice čuvaju 12 mjeseci na temperaturi od -50 °C do -15 °C, nakon odmrzavanja se moraju potrošiti u roku od najviše 14 dana, ako se čuvaju na temperaturi od 2 °C do 8 °C zaštićene od svjetla (umjesto 30 dana ako se čuvaju na temperaturi od -50 °C do -15 °C 9 mjeseci), ali ne prelazeći ukupno vrijeme čuvanja od 12 mjeseci.

Svaku dozu cjepiva izvucite iz bočice koristeći novu sterilnu iglu i štrcaljku za svaku injekciju kako bi se spriječio prijenos uzročnika zaraznih bolesti s jedne osobe na drugu.
Dozu u štrcaljki treba upotrijebiti odmah.

Nakon prvog uvođenja igle u bočicu radi izvlačenja prve doze, cjepivo se mora upotrijebiti odmah i baciti nakon 19 sati.

Neiskorišteno cjepivo ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

NIKADA nemojte ponovno zamrzavati odmrznuto cjepivo

Jednodozna bočica (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrograma/25 mikrograma disperzija za injekciju)

Cjepivo je spremno za uporabu nakon odmrzavanja.

Ne tresti niti razrjeđivati. Lagano zavrtite bočicu nakon odmrzavanja i prije izvlačenja. Prije uporabe odmrznite svaku pojedinačnu dozu prema uputama u nastavku. Svaka jednodozna bočica ili kutija koja sadrži 10 bočica može se odmrznuti u hladnjaku ili na sobnoj temperaturi (Tablica 2).

Tablica 2. Upute za odmrzavanje jednodoznih bočica i kutija prije uporabe

Pakiranje	Upute za odmrzavanje i trajanje odmrzavanja			
	Temperatura odmrzavanja (u hladnjaku) (°C)	Trajanje odmrzavanja (minute)	Temperatura odmrzavanja (na sobnoj temperaturi) (°C)	Trajanje odmrzavanja (minute)
Jedna bočica	2°C do 8°C	45 minuta	15°C do 25°C	15 minuta
Kutija	2°C do 8°C	1 sat 45 minuta	15°C do 25°C	45 minuta

Ako se bočice odmrzavaju na 2°C do 8°C, svakoj bočici potrebno je omogućiti 15 minuta na sobnoj temperaturi (15°C do 25°C) prije davanja.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrograma/25 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Ne tresti niti razrjeđivati sadržaj napunjene štrcaljke.

Svaka napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu primjenu. Cjepivo je spremno za uporabu nakon odmrzavanja.

Iz svake napunjene štrcaljke može se primijeniti jedna (1) doza od 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 dolazi u jednodoznoj napunjenoj štrcaljki (bez igle) koja sadrži 0,5 ml (25 mikrograma elasomerana i 25 mikrograma imelasomerana) mRNA i mora se odmrznuti prije primjene.

Tijekom čuvanja izloženost sobnom osvjetljenju svedite na najmanju moguću mjeru te izbjegavajte izloženost izravnoj sunčevoj i ultraljubičastoj svjetlosti.

Svaku napunjenu štrcaljku prije primjene treba odmrznuti prema uputama u nastavku. Štrcaljke se mogu odmrzavati u blisterima (svaki blister sadrži dvije napunjene štrcaljke) ili u samoj kutiji, u hladnjaku ili na sobnoj temperaturi (Tablica 3).

Tablica 3. Uputa za odmrzavanje Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 napunjenih štrcaljki u blisteru i kutiji prije primjene

Pakiranje	Upute za odmrzavanje i trajanje odmrzavanja			
	Temperatura odmrzavanja (u hladnjaku) (°C)	Trajanje odmrzavanja (minute)	Temperatura odmrzavanja (na sobnoj temperaturi) (°C)	Trajanje odmrzavanja (minute)
Napunjena štrcaljka u blisteru	2 – 8	55	15 – 25	45
Kutija	2 – 8	155	15 – 25	140

Provjerite je li naziv cjepiva na napunjenoj štrcaljki Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrograma/25 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki. Ako je naziv cjepiva Spikevax 50 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za tu formulaciju.

Upute za rukovanje Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 napunjenim štrcaljkama

- Svaku napunjenu štrcaljku treba ostaviti da stoji na sobnoj temperaturi (15 °C do 25 °C) 15 minuta prije primjene.
- Ne tresti.
- Prije primjene napunjenu štrcaljku treba pregledati kako bi se isključila prisutnost stranih čestica ili promjena boje.
- Cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je bijela do gotovo bijela disperzija. Može sadržavati bijele ili prozirne čestice koje su dio cjepiva. Ne primjenjivati ako je cjepivo promijenilo boju ili ako sadrži bilo kakve drugačije čestice.
- Igle ne dolaze priložene u kutijama s napunjenim štrcaljkama.
- Primijeniti sterilne igle odgovarajuće veličine za intramuskularnu injekciju (21 G ili tanje).
- S vrha štrcaljke ukloniti kapicu okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu
- Pričvrstiti iglu zavrtnjem u smjeru kazaljke na satu sve dok nije odgovarajuće pričvršćena na štrcaljku.
- Poklopac igle skinuti tek kada je sve spremno za primjenu.
- Cijelu dozu primijenite intramuskularno.
- Nakon odmrzavanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Doziranje i raspored

Doza Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ima 0,5 ml i daje se najmanje tri mjeseca nakon posljednje prethodne doze cjepiva protiv COVID-19.

Kao i za sva cjepiva koja se ubrizgavaju, odgovarajuće liječenje i nadzor moraju uvijek biti odmah dostupni u slučaju pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Zdravstveni radnik treba motriti osobe najmanje 15 minuta nakon cijepljenja.

Nema podataka za procjenu istodobne primjene cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 s drugim cjepivima. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se ne smije miješati s drugim cjepivima ili lijekovima u istoj štrcaljki.

Primjena

Cjepivo se mora primijeniti intramuskularno. Preferirano mjesto je deltoidni mišić nadlaktice. Cjepivo nemojte primijeniti intravaskularno, supkutano ili intradermalno.

Višedozna bočica

Primjena


Nakon odmrzavanja i prije svakog izvlačenja doze nježno zavrтите bočicu. Cjepivo je spremno za primjenu kad se odmrzne. **Nemojte ga tresiti niti razrjeđivati.**

Svaku dozu prije primjene pregledajte kako biste:

- potvrdili da je tekućina u bočici i štrcaljki **bijele do gotovo bijele boje**
- provjerili volumen u štrcaljki

Cjepivo može sadržavati bijele ili prozire čestice povezane s cjepivom.

U slučaju pogrešne doze ili promjene boje i prisutnosti drugačijih čestica, nemojte primjenjivati cjepiva.



Napunjene štrcaljke

Koristite sterilnu iglu odgovarajuće veličine za intramuskularnu injekciju (21 G ili tanju). S vrha napunjene štrcaljke uklonite kapicu okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Pričvrstite iglu zavrtnjem u smjeru kazaljke na satu sve dok nije odgovarajuće pričvršćena na štrcaljku. Poklopac igle skinite tek kada je sve spremno za primjenu. Cijelu dozu primijenite intramuskularno. Nakon primjene bacite štrcaljku. Štrcaljka je namijenjena samo za jednokratnu primjenu.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrograma/50 mikrograma)/ml disperzija za injekciju cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida) elasomeran/davesomeran

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi o lijeku. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što primite Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Kako se daje Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 i za što se koristi

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je cjepivo koje se koristi za sprječavanje bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2. Daje se osobama u dobi od 12 godina i starijima. Djelatna tvar u cjepivu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je mRNA koja kodira protein šiljka virusa SARS-CoV-2. mRNA se nalazi u nanočesticama lipida SM-102.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 namijenjen je samo osobama koje su prethodno dovršile barem primarno cijepljenje protiv COVID-19.

Budući da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ne sadrži virus, ne može Vas zaraziti s COVID-19.

Kako djeluje cjepivo

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 potiče prirodnu obranu tijela (imunosti sustav). Cjepivo djeluje tako što potiče tijelo na stvaranje zaštite (protutijela) protiv virusa koji uzrokuje COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 koristi tvar koja se zove glasnička ribonukleinska kiselina (mRNA) kako bi provelo upute koje stanice u tijelu mogu koristiti za proizvodnju proteina šiljka koji se također nalazi na virusu. Stanice tada proizvode antitijela protiv proteina šiljka za pomoć u borbi protiv virusa. To će pomoći u Vašoj zaštiti od bolesti COVID-19.

2. Što morate znati prije nego što primite Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Cjepivo se ne smije davati ako ste **alergični** na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5:

- ako ste ranije imali tešku, po život opasnu **alergijsku** reakciju nakon injekcije bilo kojeg cjepiva ili nakon što ste primili Spikevax (izvorni) u prošlosti
- ako imate vrlo slab ili ugrožen imunosni sustav
- ako ste se ikada onesvijestili nakon injekcije iglom
- ako imate poremećaj krvarenja
- ako imate visoku temperaturu ili tešku infekciju, međutim možete se cijepiti ako imate blago povišenu temperaturu ili infekciju gornjih dišnih puteva poput prehlade
- ako imate ozbiljnu bolest
- ako imate tjeskobu povezanu s injekcijama.

Nakon primjene cjepiva Spikevax (izvorni) postoji povećan rizik od miokarditisa (upale srčanog mišića) i perikarditisa (upale ovojnice koja obavija srce) (pogledajte dio 4).

Ta se stanja mogu razviti u roku od samo nekoliko dana nakon cijepjenja, a uglavnom su se pojavila unutar 14 dana. Zabilježena su češće nakon druge doze nego nakon prve doze i češće kod mlađih muških osoba.

Nakon cijepjenja trebate obratiti pozornost na znakove miokarditisa i perikarditisa, kao što su nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca i bol u prsnom košu, te odmah potražiti liječničku pomoć ako se oni pojave.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Pogoršanja sindroma kapilarnog curenja (CLS)

Nakon cijepjenja cjepivom Spikevax (izvorni) zabilježeno je nekoliko slučajeva izbijanja sindroma kapilarnog curenja (koji uzrokuje istjecanje tekućine iz malih krvnih žila (kapilara), što dovodi do brzog oticanja ruku i nogu, naglog povećanja tjelesne težine i osjećaja nesvjestice, niskog krvnog tlaka) u osoba koje su ga već imale u prošlosti. Ako ste prethodno doživjeli epizode sindroma kapilarnog curenja, prije nego što primite Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 savjetujte se s liječnikom.

Trajanje zaštite

Kao i sa bilo kojim drugim cjepivom, cijepjenje trećom dozom cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 možda neće u potpunosti zaštititi sve osobe koje prime cjepivo i nije poznato koliko dugo ćete biti zaštićeni.

Djeca

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se ne preporučuje za djecu mlađu od 12 godina.

Drugi lijekovi i Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a drugi lijekovi mogu utjecati na način djelovanja cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Imunokompromitirane osobe

Djelotvornost cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 može biti niža u osoba koje su imunokompromitirane. U takvim slučajevima trebate nastaviti pridržavati se fizičkih mjera opreza u cilju sprječavanja bolesti COVID-19. Pored toga, osobe s kojima ste u bliskom kontaktu trebaju biti cijepjene kako je prikladno. Razgovarajte sa svojim liječnikom o odgovarajućim individualnim preporukama.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego što primite ovo cjepivo. Još nisu dostupni podaci o primjeni Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tijekom trudnoće. Međutim, velika količina podataka o trudnicama cijepljenim cjepivom Spikevax (izvorni) tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće nije pokazala negativne učinke na trudnoću ili novorođenče. Iako su podaci o učincima na trudnoću ili novorođenče nakon cijepljenja tijekom prvog tromjesečja trudnoće ograničeni, nije opažen povećan rizik od pobačaja. Kako se razlike između ova dva cjepiva odnose samo na protein šiljka u cjepivu i nema klinički značajnih razlika, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 može se koristiti tijekom trudnoće.

Još nisu dostupni podaci o korištenju Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tijekom dojenja.

Međutim, ne očekuju se učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad. Podaci prikupljeni u dojlja nakon cijepljenja cjepivom Spikevax (izvorni) ne pokazuju da postoji rizik od nuspojava u dojene novorođenčadi/dojenčadi. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se može primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti ni upravljati strojevima ako se osjećate loše nakon cijepljenja. Pričekajte dok djelovanje cjepiva ne oslabi prije nego što vozite ili upravljate strojevima.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako ćete primiti Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Doza cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je 0,5 ml, daje se najmanje 3 mjeseca nakon posljednje prethodne doze cjepiva protiv COVID-19.

Liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra ubrizgat će Vam cjepivo u mišić (intramuskularna injekcija) nadlaktice.

Nakon svake injekcije cjepiva liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra nadzirat će Vas najmanje **15 minuta** radi praćenja znakova alergijske reakcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 namijenjen je samo osobama koje su ranije dovršile barem primarno cijepljenje protiv COVID-19.

Za pojedinosti o primarnom cijepljenju za osobe u dobi od 12 godina i starije, pogledajte uputu o lijeku Spikevax 0,2 mg/ml disperzije za injekcije.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Potražite **hitnu** medicinsku pomoć ako dobijete bilo koji od sljedećih znakova i simptoma alergijske reakcije:

- osjećate nesvjesticu ili ošamućenost
- promjene u otkucajima srca
- nedostatak zraka
- piskanje
- oticanje usnica, lica ili grla

- koprivnjaču ili osip
- mučninu ili povraćanje
- bol u želucu

Ako dobijete druge nuspojave, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri. To može uključivati:

Vrlo često (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- oticanje/osjetljivost ispod pazuha
- smanjen tek (uočeno u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina)
- razdražljivost/plač (uočeno u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina)
- glavobolju
- pospanost (uočeno u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina)
- mučninu
- povraćanje
- bol u mišićima, bol u zglobovima i ukočenost
- bol ili oticanje na mjestu primjene injekcije
- crvenilo na mjestu primjene injekcije (koje se katkad može pojaviti približno 9 do 11 dana nakon primjene injekcije)
- osjećaj jakog umora
- zimicu
- vrućicu

Često (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

- proljev
- osip
- osip ili koprivnjaču na mjestu primjene injekcije (od kojih se neki mogu pojaviti približno 9 do 11 dana nakon primjene injekcije)

Manje često (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

- svrbež na mjestu primjene injekcije
- omaglica
- bol u trbuhu
- izdignut osip koji svrbi (urtikarija) (koji se može pojaviti od vremena injiciranja sve do približno dva tjedna nakon injiciranja)

Rijetko (može se pojaviti u do 1 na 1000 osoba)

- prolazno jednostrana slabost lica (Bellova paraliza)
- oticanje lica (oticanje lica može se dogoditi u bolesnika koji su primali kozmetičke injekcije za lice.)
- smanjen osjet dodira ili smanjen osjet
- neobičan osjećaj na koži, kao što su trnci ili mravinjanje (parestezija)

Vrlo rijetko (može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba)

- upala srčanog mišića (miokarditis) ili upala ovojnice koja obavija srce (perikarditis), koje mogu prouzročiti nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca ili bol u prsnom košu.

Učestalost nepoznata

- teške alergijske reakcije praćene poteškoćama s disanjem (anafilaksija)
- reakcija povećane osjetljivosti ili netolerancije imunološkog sustava (preosjetljivost)
- kožna reakcija koja uzrokuje crvene točkice ili mrlje na koži, koje mogu izgledati kao meta ili „bikovo oko” s tamno crvenim središtem okruženim svjetlije crvenim prstenovima (multiformni eritem).
- jako oticanje uda u koji ste primili cjepivo
- obilno menstrualno krvarenje (čini se da u većini slučajeva nije bilo ozbiljno i da je bilo prolazno)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog cjepiva

5. Kako čuvati Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Informacije o čuvanju, isteku valjanosti te uporabi i rukovanju opisane su u dijelu namijenjenom zdravstvenim radnicima na kraju ove upute o lijeku.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sadrži

Tablica 1. Sastav prema vrsti spremnika

Jačina	Spremnik	Doza (Doze)	Sastav
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrograma/50 mikrograma)/ml disperzija za injekciju	Višedozna bočica od 2,5 ml	5 doza od 0,5 ml	Jedna doza (0,5 ml) sadrži 25 mikrograma elasomera i 25 mikrograma davesomera, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida SM-102).

Elasomeran je jednolančana, glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (S) virusa SARS-CoV-2 (izvorni), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.

Davesomeran je jednolančana, glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (S) virusa SARS-CoV-2, linija BA.4 i BA.5, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica. S-proteini linije BA.4 i BA.5 SARS-CoV-2 varijante omikron su identični.

Drugi sastojci su SM-102, (heptadekan-9-il 8-((2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino)oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoil-*sn*-glicero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimiristolil-*rac*-glicero-3-metoksipolietilenglikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolklorid, acetatna kiselina, natrijev acetat trihidrat, saharoza, voda za injekcije.

Kako Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 izgleda i sadržaj pakiranja

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bijela do gotovo bijela disperzija koja se isporučuje u višedoznoj staklenoj bočici od 2,5 ml, zatvorenoj gumenim čepom i aluminijskim prstenom s plavom *flip-off* plastičnom kapičicom.

Veličina pakiranja: 10 višedoznih bočica. Jedna bočica sadrži 2,5 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
Španjolska

Proizvođač

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

Moderna Biotech Spain S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
Španjolska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

България

Тел: 00800 115 4477

Česká republika

Tel: 800 050 719

Danmark

Tlf: 80 81 06 53

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Eesti

Tel: 800 0044 702

Ελλάδα

Τηλ: 008004 4149571

España

Tel: 900 031 015

France

Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

Tel: 1800 800 354

Ísland

Sími: 800 4382

Lietuva

Tel: 88 003 1114

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Magyarország

Tel: 06 809 87488

Malta

Tel: 8006 5066

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Norge

Tlf: 800 31 401

Österreich

Tel: 0800 909636

Polska

Tel: 800 702 406

Portugal

Tel: 800 210 256

România

Tel: 0800 400 625

Slovenija

Tel: 080 083082

Slovenská republika

Tel: 0800 191 647

Italia
Tel: 800 928 007

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Sverige
Tel: 020 10 92 13

Latvija
Tel: 80 005 898

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 0800 085 7562

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Skenirajte kôd mobilnim uređajem kako biste dobili uputu o lijeku na različitim jezicima.



Ili posjetite URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Detaljnije informacije o ovom cjepivu dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 treba primijeniti obučeni zdravstveni radnik.

Cjepivo je spremno za uporabu nakon odmrzavanja.

Ne tresti niti razrjeđivati.

Cjepiva je prije primjene potrebno pregledati kako bi se isključila prisutnost stranih čestica ili promjena boje.

Cjepivo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je bijela do gotovo bijela disperzija. Može sadržavati bijele ili prozirne čestice koje su dio cjepiva. Nemojte primjenjivati cjepivo ako je promijenilo boju ili ako sadrži bilo kakve drugačije čestice.

Bočice se čuvaju zamrznute između -50 °C i -15 °C.

Iz jedne višedozne bočice može se izvući pet (5) doza (svaka od 0,5 ml).

Provjerite ima li bočica plavu *flip-off* kapicu i je li naziv cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrograma/50 mikrograma)/ml disperzija za injekciju. Ako bočica ima plavu *flip-off*

kapicu i naziv cjepiva Spikevax 0,1 mg/ml disperzija za injekciju ili Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za te formulacije.

Po mogućnosti, probijte čep svaki put na drugom mjestu.


Svaku bočicu prije uporabe odmrznite
Slike služe samo kao ilustracija

Unutar razdoblja od 9 mjeseci nakon vađenja iz zamrzivača

U hladnjaku 2 sata i 30 minuta

od 2 °C do 8 °C

(unutar roka valjanosti od 30 dana na 2 °C do 8 °C)




Ostavite bočicu na sobnoj temperaturi 15 minuta prije primjene

ILI

Na sobnoj temperaturi 1 sat

od 15 °C do 25 °C



Upute nakon odmrzavanja

Neotvorena bočica

Maksimalno trajanje

30*


Hladnjak

od 2 °C do 8 °C

24

Čuvanje na hladnom do sobne temperature

od 8 °C do 25 °C



Nakon izvlačenja prve doze


Maksimalno trajanje

19

U hladnjaku ili na sobnoj temperaturi

Bočicu treba držati na temperaturi od 2 °C do 25 °C. Zabilježite datum i vrijeme bacanja na naljepnicu bočice.

Bočicu bacite 19 sati nakon izvlačenja prve doze.



*Kada se bočice čuvaju 12 mjeseci na temperaturi od -50 °C do -15 °C, nakon odmrzavanja se moraju potrošiti u roku od najviše 14 dana, ako se čuvaju na temperaturi od 2 °C do 8 °C zaštićene od svjetla (umjesto 30 dana ako se čuvaju na temperaturi od -50 °C do -15 °C 9 mjeseci), ali ne prelazeći ukupno vrijeme čuvanja od 12 mjeseci.

Svaku dozu cjepiva izvucite iz bočice koristeći novu sterilnu iglu i štrcaljku za svaku injekciju kako bi se spriječio prijenos uzročnika zaraznih bolesti s jedne osobe na drugu.
Dozu u štrcaljki treba upotrijebiti odmah.

Nakon prvog uvođenja igle u bočicu radi izvlačenja prve doze, cjepivo se mora upotrijebiti odmah i baciti nakon 19 sati.

Neiskorišteno cjepivo ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

NIKADA nemojte ponovno zamrzavati odmrznuto cjepivo

Doziranje i raspored

Doza Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ima 0,5 ml i daje se najmanje tri mjeseca nakon posljednje prethodne doze cjepiva protiv COVID-19.

Kao i za sva cjepiva koja se ubrizgavaju, odgovarajuće liječenje i nadzor moraju uvijek biti odmah dostupni u slučaju pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Zdravstveni radnik treba motriti osobe najmanje 15 minuta nakon cijepljenja.

Nema podataka za procjenu istodobne primjene cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 s drugim cjepivima. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se ne smije miješati s drugim cjepivima ili lijekovima u istoj štrcaljki.

Primjena

Cjepivo se mora primijeniti intramuskularno. Preferirano mjesto je deltoidni mišić nadlaktice. Cjepivo nemojte primijeniti intravaskularno, supkutano ili intradermalno.

Primjena

Nakon odmrzavanja i prije svakog izvlačenja doze nježno zavrtite bočicu. Cjepivo je spremno za primjenu kad se odmrzne. **Nemojte ga tresti niti razrjeđivati.**

Svaku dozu prije primjene pregledajte kako biste:

potvrdili da je tekućina u bočici i štrcaljki **bijele do gotovo bijele boje**

provjerili volumen u štrcaljki

Cjepivo može sadržavati bijele ili prozirne čestice povezane s cjevivom.

U slučaju pogrešne doze ili promjene boje i prisutnosti drugačijih čestica, nemojte primjenjivati cjeviva.

