

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogrammi/50 mikrogrammi)/ml, süstedispersioon COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga) elasomeraan/imelasomeraan**

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 manustamist
3. Kuidas Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ja milleks seda kasutatakse**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 viiruse põhjustatud COVID-19 ennetamiseks. Seda manustatakse täiskasvanutele ning 12-aastastele ja vanematele lastele. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 toimeaine on SARS-CoV-2 ogavalku kodeeriv mRNA. mRNA on pakitud lipiidi SM-102 nanoosakestesse.

Kuna Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ei sisalda viirust, siis ei saa see põhjustada haigust COVID-19.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on ette nähtud ainult isikutele, kes on eelnevalt saanud vähemalt esmase vaktsineerimise COVID-19 vastu.

#### **Kuidas see vaktsiin toimib**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 stimuleerib keha loomulikku kaitset (immuunsüsteemi). Vaktsiini toimetel toodab organism ise COVID-19 haigust põhjustava viiruse vastast kaitset (antikehasid). Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sisaldab ainet nimega informatsiooni-ribonukleiinhape (mRNA), mis kannab rakkudeni juhised viiruses sisalduva ogavalgu tootmiseks. Rakud reageerivad ogavalgule antikehade tootmisega, mis aitavad viiruse vastu võidelda. See aitab kaitsta COVID-19 haiguse eest.

#### **2. Mida on vaja teada enne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 manustamist**

**Vaktsiini ei tohi manustada**, kui olete toimeaine või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 saamist pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on varem tekkinud raske, eluohtlik **allergiline** reaktsioon pärast mistahes muu vaktsiini süstimist või pärast eelmist Spikevax'i (algne) manustamist
- teil on väga nõrk või nõrgenenud immuunsüsteem
- olete kunagi pärast nõelaga süsti saamist minestanud
- teil esineb verehüübimishäireid
- teil on kõrge palavik või raske infektsioon; vaksineerimine on siiski lubatud, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, näiteks külmetus
- te põete rasket haigust
- teil on süstidega seotud ärevus

Pärast vaksineerimist Spikevax'iga (algne) esineb müokardiidi (südamelihase põletik) ja perikardiidi (südamepõõsa põletik) suurenenud risk (vt lõik 4).

Need seisundid võivad tekkida juba mõne päeva jooksul pärast vaksineerimist ja on peamiselt esinenud 14 päeva jooksul. Neid on täheldatud esimese annusega võrreldes sagedamini pärast teist annust ja sagedamini noorematel meestel.

Pärast vaksineerimist peate olema valvsad müokardiidi ja perikardiidi nähtude suhtes (nt raskendatud hingamine, südamepekslemine ja rindkerevalu) ning nende ilmnemisel pöörduma otsekohe arsti poole.

Kui mistahes ülal loetletust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Kapillaaride lekke sündroomi (CLS) ägenemine**

Pärast Spikevax'iga (algne) vaksineerimist on teatatud mõnest kapillaaride lekke sündroomi (vedeliku lekkimine väikestest veresoontest (kapillaaridest), mis põhjustab käte ja jalgade kiiret turset, äkilist kaalutõusu ja minestustunnet, madalat vererõhku) ägenemise juhtumist. Kui teil on varem esinenud kapillaaride lekke sündroomi episoodi, rääkige enne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kasutamist arstiga

### **Kaitse kestus**

Sarnaselt kõigile teistele vaktsiinidele ei pruugi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kolmas annus anda kõigile vaksineeritutele täielikku kaitset ja selle kaitse kestus ei ole teada.

### **Lapsed**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kasutamine alla 12 aasta vanustel lastel ei ole soovitatav.

### **Muud ravimid ja Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 toimet.

### **Immuunpuudulikkusega isikud**

Immuunpuudulikkusega inimestel võib Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 olla vähem efektiivne. Sellisel juhul peaks jätkama füüsiliste COVID-19 ennetamise ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks tuleb vajadusel vaksineerida teie lähikontaktid. Arutage sobivaid individuaalseid soovitusi oma arstiga.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, pidage enne vaksineerimist nõu oma arsti, meditsiiniõega või apteekriga. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kasutamise kohta raseduse ajal ei ole veel andmeid. Kuid suur hulk andmeid rasedatelt, keda vaksineeriti Spikevax'iga (algne) raseduse teisel ja kolmandal trimestril, ei ole näidanud ebasoodsaid toimeid rasedusele ega lootele. Ehkki teave esimesel trimestril toimunud vaksineerimise mõju kohta rasedusele või vastsündinule on hetkel piiratud, ei ole raseduse katkemise riski suurenemist täheldatud. Kuna erinevused nende kahe vaktsiini vahel on

seotud ainult vaktsiinis sisalduva ogavalguga ja kliiniliselt olulisi erinevusi pole võib Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kasutada raseduse ajal.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kasutamise kohta imetamise ajal ei ole veel andmeid.

Kuid toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata. Pärast Spikevax'iga (algne) vaktsineerimist rinnaga toitvate naiste andmed ei ole näidanud kõrvaltoimete riski rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 võib kasutada imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pärast vaktsineerimist tekkiva halva enesetunde korral ei tohi juhtida autot ega käsitseda masinaid. Enne auto juhtimist või masinate käsitlemist oodake vaktsiini mõju taandumist.

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

## **3. Kuidas Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 manustatakse**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 annus on 0,5 ml ja see manustatakse vähemalt 3 kuud pärast viimast eelnevat COVID-19 vaktsiini annust.

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde süstib vaktsiini teie õlavarre lihasesse (intramuskulaarne süst).

**Pärast** iga vaktsiinisüsti jälgib teie arst, apteeker või meditsiiniõde teid vähemalt **15 minutit**, et märgata võimalikku allergilist reaktsiooni.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on näidustatud ainult eelnevalt vähemalt esmase COVID-19 vastase vaktsineerimisskeemi läbinud isikutele.

Täpsemat teavet esmase vaktsineerimisskeemi kohta 12-aastastele ja vanematele lastele vt Spikevax 0,2 mg/ml pakendi infolehest.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Otsige **viivitamatult** arstiabi, kui teil tekib mõni järgmistest allergilise reaktsiooni nähtudest ja sümptomitest:

- nõrkustunne või uimasus,
- südame löögisageduse muutus,
- õhupuudus,
- vilisev hingamine,
- huulte, näo või kurgu paistetust,
- nõgestõbi või lööve,
- iiveldus või oksendamine,
- kõhuvalu.

Kui teil tekib ükskõik milline muu kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõdega. Need võivad olla järgmised.

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kaenlaaluse paistetused/valulikkus
- peavalu
- iiveldus
- oksendamine
- lihasevalu, liigesevalu ja -jäikus
- süstekoha valu või turse
- punetus süstekohas (mis võib mõnel juhul tekkida ligikaudu 9...11 päeva pärast süstimist)
- tugev väsimustunne
- külmavärinad
- palavik

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Kõhulahtisus
- lööve
- süstekoha lööve või nõgestõbi (mõni neist nähtudest võib tekkida ligikaudu 9 kuni 11 päeva pärast süsti)

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- süstekoha sügelus
- pearinglus
- kõhuvalu

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- ühe näo poole ajutine nõrkus (Belli paralüüs)
- näo paistetused (näo paistetused võivad esineda isikutel, kes on saanud näo kosmeetilisi süste)
- vähenenud puuetundlikkus või tajud
- ebataoline tunne nahas, näiteks torkimise või sipelgajooksu tunne (paresteesia)

**Väga harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- südamelihase põletik (müokardiit) või südamepauna põletik (perikardiit), mis võib põhjustada raskendatud hingamist, südamepekslemist ja rindkerevalu.

**Esinemissagedus teadmata:**

- raske allergiline reaktsioon hingamisraskustega (anafülaksia)
- immuunsüsteemi suurenenud tundlikkuse või talumatuse reaktsioon (ülitundlikkus)
- nahareaktsioon, mis põhjustab punaseid täppe või laike nahal ja võib välja näha nagu märklaud, millel on tumepunane südamik ja selle ümber kahvatupunased rõngad (multiformne erüteem)
- vaktsineeritud jäseme ulatuslik turse.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi ([vt V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot vaktsiini ohutusest.

## 5. Kuidas Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast „Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamise, aegumise, kasutamise ja käitlemise teave on toodud pakendi infolehe lõpus asuvas meditsiinitöötajatele mõeldud lõigus.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sisaldab

Tabel 1. Koostis pakendi tüüpide kaupa

Tugevus	Pakend	Annus(ed)	Koostis
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/ml, süstedispersioon</b>	Mitmeannuseline 2,5 ml viaal	5 annust, iga annus 0,5 ml	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini elasomeraani ja 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaksiini imelasomeraani (pakituna lipiidi nanoosakestes).
	Mitmeannuseline 5 ml viaal	10 annust, iga annus 0,5 ml	

Elasomeraan on üheaheelaline 5'-cap struktuuriga informatsiooni-RNA (mRNA), toodetud vastava SARS-CoV-2 viiruse ogavalku kodeeriva matriits-DNA *in vitro* rakuvaba transkriptsiooniga.

Imelasomeraan sisaldab 5'-cap struktuuriga mRNA-d, mis kodeerib SARS-CoV-2 ogavalgu (S-) glükoproteiini (Omicron-variant, B.1.1.529) täispikkuses koodon-optimeeritud fusiooneelsesesse konformatsiooni stabiliseeritud varianti (K983P ja V984P).

Muud koostisained on: SM-102 (heptadekaan-9-üül 8-{(2-hüdroksüetüül)[6-okso-6-(undetsüüloksü)heksüül]amino}oktanoaat), kolesterool, 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC), 1,2-dimüristoüül-rac-glütsero-3-metoksüpolüetüleenglükool-2000 (PEG2000-DMG), trometamool, trometamoolvesinikkloriid, äädikhape, naatriumatsetaatrihüdraat, sahharoos, süstevesi.

### Kuidas Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 välja näeb ja pakendi sisu

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valge kuni valkjast dispersioon, mis tarnitakse 2,5 ml või 5 ml klaasviaalis, millel on punnkork ja sinise eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselist viaali

#### Müügiloo hoidja

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

#### Tootja

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazou  
Monts, Prantsusmaa 37260

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: 0800 81 460

**Lietuva**  
Tel: 88 003 1114

**България**  
Тел: 00800 115 4477

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: 800 85 499

**Česká republika**  
Tel: 800 050 719

**Magyarország**  
Tel: 06 809 87488

**Danmark**  
Tlf: 80 81 06 53

**Malta**  
Tel: 8006 5066

**Deutschland**  
Tel: 0800 100 9632

**Nederland**  
Tel: 0800 409 0001

**Eesti**  
Tel: 800 0044 702

**Norge**  
Tlf: 800 31 401

**Ελλάδα**  
Τηλ: 008004 4149571

**Österreich**  
Tel: 0800 909636

**España**  
Tel: 900 031 015

**Polska**  
Tel: 800 702 406

**France**  
Tél: 0805 54 30 16

**Portugal**  
Tel: 800 210 256

**Hrvatska**  
Tel: 08009614

**România**  
Tel: 0800 400 625

**Ireland**  
Tel: 1800 800 354

**Slovenija**  
Tel: 080 083082

**Ísland**  
Sími: 800 4382

**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

**Infoleht on viimati uuendatud PP kuu AAAA.**

Vaktsiin on saanud tingimusliku heakskiidu. See tähendab, et selle vaktsiini omaduste kohta oodatakse lisatõendeid.

Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi vaktsiini kohta saadud uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.

Pakendi infolehe lugemiseks eri keeltes skannige mobiilseadmega kood.



Teine võimalus on külastada veebisaiti <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Täpne teave selle vaktsiini kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

---

### **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele**

#### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

#### Säilitamine ja manustamiseks ettevalmistamine

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 peab manustama asjakohase koolitusega meditsiinitöötaja.

Vaktsiin on pärast sulatamist kasutamiseks valmis.

Mitte loksutada ega lahjendada.

Enne manustamist tuleb kontrollida, et vaktsiinis ei oleks nähtavaid osakesi ega värvimuutusi.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valge kuni valkjas dispersioon. See võib sisaldada preparaadile omaseid valgeid või poolläbipaistvaid osakesi. Vaktsiini ei tohi manustada, kui see on värvi muutnud või sisaldab muid osakesi.

Viaale ja täidetud süstlaid tuleb hoida külmutatult temperatuuril  $-50\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$ .

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/ml, süstedispersioon (sinise eemaldatava kattega mitmeannuselised viaalid)

Igast mitmeannuselisest viaalist saab sõltuvalt viaali suurusest võtta viis (5) või kümme (10) annust (üks annus 0,5 ml).

Kontrollige, et viaalil oleks sinine eemaldatav kate ja et ravimi nimi oleks Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Kui viaalil on sinine eemaldatav kate ja ravimi nimi on Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

Eelistatav on punkteerida punnkorki iga kord erinevast kohast.