

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon**  
**Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon**  
**Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis**  
**COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)**  
elasomeraan

▼ 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 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Spikevax'i manustamist
3. Kuidas Spikevax'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Spikevax'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Spikevax ja milleks seda kasutatakse

Spikevax on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 viiruse põhjustatud COVID-19 ennetamiseks. Seda manustatakse täiskasvanutele ning 6 kuu vanustele ja vanematele lastele. Spikevax'i toimeaine on SARS-CoV-2 ogavalku kodeeriv mRNA. mRNA on pakitud lipiidi SM-102 nanoosakestesse.

Kuna Spikevax ei sisalda viirust, siis ei saa see põhjustada haigust COVID-19.

#### Kuidas see vaktsiin toimib

Spikevax stimuleerib keha loomulikke kaitset (immuunsüsteemi). Vaktsiini toimet toodab organism ise COVID-19 haigust põhjustava viiruse vastast kaitset (antikehasid). Spikevax 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'i manustamist

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

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Spikevax'i 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 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 esineb müokardiidi (südamelihase põletik) ja perikardiidi (südamepauna 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'i saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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

Pärast Spikevax'iga 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 episoodide, rääkige enne Spikevax'i kasutamist arstiga

### **Kaitse kestus**

Sarnaselt kõigile teistele vaktsiinidele ei pruugi Spikevax'i esmane kaheannuseline kuur anda kõigile vaksineeritutele täielikku kaitset ja selle kaitse kestus ei ole teada.

### **Lapsed**

Spikevax'i kasutamine alla 6 kuu vanustel lastel ei ole soovitatav.

### **Muud ravimid ja Spikevax**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Spikevax võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada Spikevax'i toimet.

### **Immuunpuudulikkusega isikud**

Immuunpuudulikkusega inimestel võib Spikevax'i efektiivsus olla isegi pärast kolmanda annuse manustamist väiksem. Sellisel juhul peaks jätkama füüsiliste COVID-19 ennetamise ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks tuleb vajadusel vaksineerida teie lähikontaktsed. Arutage sobivaid individuaalseid soovitusi oma arstiga.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, pidage enne vaksineerimist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Spikevax'i võib kasutada raseduse ajal. Suur hulk andmeid rasedatelt, keda vaksineeriti Spikevax'iga 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 riskis muutusi täheldatud.

Spikevax'i võib kasutada imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### Spikevax sisaldab naatriumi

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

### 3. Kuidas Spikevax'i manustatakse

**Tabel 1. Spikevax'i annustamine esmase vaktsineerimiskuurina, kolmanda annusena raske immuunpuudulikkusega isikutele ja tõhustusannusena**

Vaktsineerimine	Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon	Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon, ja Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis*
<b>Esmane vaktsineerimiskuur</b>  Vaktsineerimiskuuri lõpuleviimiseks on soovitatav saada teine annus sama vaktsiini 28 päeva pärast esimest annust.	12-aastased ja vanemad isikud kaks 0,5 ml süsti	Ei kohaldata†
	6 aasta kuni 11 aasta vanused lapsed kaks 0,25 ml süsti	6 aasta kuni 11 aasta vanused lapsed kaks 0,5 ml süsti
	Ei kohaldata	6 kuu kuni 5 aasta vanused lapsed kaks 0,25 ml süsti*
<b>Kolmas annus raske immuunpuudulikkusega isikutele</b>  vähemalt 1 kuu pärast teist annust	12-aastased ja vanemad isikud 0,5 ml	Ei kohaldata‡
	6...11 aasta vanused lapsed 0,25 ml	6...11 aasta vanused lapsed 0,5 ml
	Ei kohaldata	6 kuu kuni 5 aasta vanused lapsed kaks 0,25 ml süsti*
<b>Tõhustusannus</b>  võib manustada vähemalt 3 kuud pärast teist annust	12-aastased ja vanemad isikud 0,25 ml	12-aastased ja vanemad isikud 0,5 ml

\* Ärge kasutage süstlit osalise 0,25 ml annuse manustamiseks.

† 12-aastaste ja vanemate isikute esmaseks vaktsineerimiskuuriks tuleb kasutada 0,2 mg/ml tugevusega viaali.

‡ Raske immuunpuudulikkusega 12-aastaste ja vanemate isikute kolmandaks annuseks tuleb kasutada 0,2 mg/ml tugevusega viaali.

#### **Kui te ei lähe Spikevax'i esmase kuuri 2. annuse manustamise visiidile**

- Kui teil jääb visiit tegemata, leppige enda arsti, apteekri või meditsiiniõega niipea kui võimalik kokku uus visiidiaeg.
- Planeeritud süsti manustamata jätmisel ei pruugi te saavutada täielikku kaitset COVID-19 eest.

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

**Pärast** iga vaktsiinisisüsti 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 meditsiiniõega.

#### 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 paistetus,
- nõgestõbi või lööve,
- iiveldus või oksendamine,
- kõhuvalu.

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

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

- kaenlaaluse paistetus/valulikkus
- vähenenud söögiisu (tähteldatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel)
- ärritatus/nutt (tähteldatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel)
- peavalu
- unisus (tähteldatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel)
- 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
- nahapinnast kõrgem sügelev lööve (urtikaaria ehk nõgestõbi) (mis võib avalduda alates süstimise ajast kuni ligikaudu kaks nädalat pärast süsti)

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

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

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

- südamelihasepõletik (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)
- vaksineeritud jäsene ulatuslik turse.
- Vererohke menstruatsioon (enamik juhte näis olevat kerged ja ajutised)

**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'i 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 sisaldab**

**Tabel 2. Koostis pakendi tüüpide kaupa**

Tugevus	Pakend	Annus(ed)	Koostis
<b>Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon</b>	Mitmeannuseline viaal	Maksimaalselt 10 annust, iga annus 0,5 ml	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 100 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestesse).
		Maksimaalselt 20 annust, iga annus 0,25 ml	Üks annus (0,25 ml) sisaldab 50 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestesse).
<b>Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon</b>	Mitmeannuseline viaal	5 annust, iga annus 0,5 ml	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 50 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestesse).

		Kuni 10 annust, iga annus 0,25 ml	Üks annus (0,25 ml) sisaldab 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestes).
<b>Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis</b>	Süstel	1 annus, 0,5 ml  Ainult ühekordseks kasutamiseks.  Ärge kasutage süstlit osalise 0,25 ml annuse manustamiseks.	Üks annus (0,5 ml) sisaldab 50 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestes).

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

Muud koostisained on: SM-102 (heptadekaan-9-üül 8-{(2-hüdroksüetiül)[6-okso-6-(undetsüül)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, naatriumtsetaatrihüdraat, sahharoos, süstevesi.

### **Kuidas Spikevax välja näeb ja pakendi sisu**

#### Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon

Spikevax on valge kuni valkjast dispersioon, mis tarnitakse 5 ml klaasviaalis, millel on punnkork ja punase eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselise viaali

#### Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon

Spikevax on valge kuni valkjast dispersioon, mis tarnitakse 2,5 ml klaasviaalis, millel on punnkork ja sinise eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselise viaali

#### Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis

Spikevax on valge kuni valkjast dispersioon, mis tarnitakse süstlis (tsükliline olefiinpolümeer), millel on kolbkork ja otsakork (ilma nõelata).

Süstlid on pakendatud 5 läbipaistvasse blistrisse, igas blistris on 2 süstlit.

Pakendi suurus: 10 süstlit

### **Müügiloa hoidja**

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

## **Tootja**

### Mitmeannuselised viaalid

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Prantsusmaa 37260

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

### Süstlid

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

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

#### **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**

#### **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: 1800 800 354

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.**

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'i 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 on valge kuni valkjalt 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 süstleid tuleb hoida külmutatult temperatuuril  $-50\text{ °C}$ ... $-15\text{ °C}$ .

## Külmutatult säilitamine

Hoida sügavkülmas, temperatuuril  
-50 °C kuni -15 °C.

Hoida viaal ja süstel originaalpakendis valguse eest  
kaitstult.



### Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon (punase eemaldatava kattega mitmeannuselised viaalid)

Igast mitmeannuselisest viaalist saab võtta kümme (10) annust (üks annus 0,5 ml) või maksimaalselt kakskümmend (20) annust (üks annus 0,25 ml).

Eelistatav on punkteerida korki iga kord erinevast kohast. Ärge punkteerige punase kattega viaali üle 20 korra.

### Sulatage iga viaal enne kasutamist

Viaali kujutised on ainult illustratiivsed

9 kuu jooksul pärast sügavkülmutust väljavõtmist

**2 tundi ja 30 minutit külmkapis**

2 °C kuni 8 °C  
(30-päevase kõlblikkusaja jooksul temperatuuril 2 °C kuni 8 °C)

Laske viaalil 15 minutit enne manustamist toatemperatuuril seista

**VÕI**

**1 tund toatemperatuuril**

15 °C kuni 25 °C

### Juhised pärast sulatamist

**Punkteerimata viaal**

Maksimaalsed ajad

**30\* päeva** Külmkapis 2 °C kuni 8 °C

**24 tundi** Hoida jahedas või toatemperatuuril 8 °C kuni 25 °C

**Pärast esimese annuse võtmist**

Maksimaalne aeg

**19 tundi** Külmkapis või temperatuuril

Viaali tuleb hoida toatemperatuuril 2 °C kuni 25 °C. Märkida hävitamise kuupäev ja kellaaeg viaali etiketile.

Visake punkteeritud viaal ära 19 tunni pärast.

\*Kui neid hoitakse 12 kuud temperatuuril -30 °C...-15 °C, inimesel, ei pärast sulada lastmist ja säilitamist temperatuuril 2 °C...8 °C, valguse eest kaitstult, võetakse avamata viaal kasutusele maksimaalselt 14 päeva jooksul (30 päeva asemel, mida kohaldatakse säilitamisel temperatuuril -50 °C...-15 °C 9 kuu jooksul), kuid säilitusaeg kokku ei tahi ületada 12 kuud.

Iga vaktsiiniannuse viaalist väljatõmbamiseks ja süstimiseks kasutage uut steriilset nõela ja süstalt, et vältida nakkustekitajate ülekannet ühelt inimeselt teisele.

Süstlas olev annus tuleb kohe ära kasutada.

Pärast viaali avamist (punkteerimist) esimese annuse võtmiseks tuleb vaktsiin ära kasutada viivitamatult ja hävitada pärast 19 tunni möödumist.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**ÄRGE KUNAGI sulatatud vaktsiini uuesti külmutage**

### Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon (sinise eemaldatava kattega mitmeannuselised viaalid)

Igast mitmeannuselisest viaalist saab võtta viis (5) annust (üks annus 0,5 ml) või kuni kümme (10) annust (üks annus 0,25 ml).

Eelistatav on punkteerida korki iga kord erinevast kohast.


## Sulatage iga vial enne kasutamist

Viaali kujutised on ainult illustratiivsed

**2 tundi ja 30 minutit külmkapis**

**2 °C kuni 8 °C**

(30-päevase kõlblikkusaaja jooksul temperatuuril 2 °C kuni 8 °C)




Laske viaalil 15 minutit enne manustamist toatemperatuuril seista

VÕI

**1 tund toatemperatuuril**

**15 °C kuni 25 °C**




## Juhised pärast sulatamist

**Punkteerimata vial**

Maksimaalsed ajad

**30\***  
päeva

Külmkapis  
2 °C kuni 8 °C



**24**  
tundi

Hoida jahedas või toatemperatuuril  
8 °C kuni 25 °C


\*Kui neid hoitakse 12 kuud temperatuuril -50 °C...-15 °C, tingimusel, et pärast sulada laskmist ja säilitamist temperatuuril 2 °C...8 °C, valguse eest kaitsitud, võetakse avamata vial kasutusele maksimaalselt 14 päeva jooksul (30 päeva asemel, mida kohaldatakse säilitamisel temperatuuril -50 °C...-15 °C 9 kuu jooksul), kuid säilitusaeg kokku ei tohi ületada 12 kuud.

**Pärast esimese annuse võtmist**

Maksimaalne aeg

**19**  
tundi

Külmkapis või temperatuuril



Vialil tuleb hoida toatemperatuuril 2 °C kuni 25 °C. Märkida hävitamise kuupäev ja kellaaeg vialil etiketile.

Visake punkteeritud vial ära 19 tunni pärast.

Iga vaktsiiniannuse vialist väljatõmbamiseks ja süstimiseks kasutage uut steriilset nõela ja süstalt, et vältida nakkustekitajate ülekannet ühelt inimeselt teisele.

**Süstlas olev annus tuleb kohe ära kasutada.**

Pärast vialil avamist (punkteerimist) esimese annuse võtmiseks tuleb vaktsiin ära kasutada viivitamatult ja hävitada pärast 19 tunni möödumist.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**ÄRGE KUNAGI sulatatud vaktsiini uuesti külmutage**

### Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis

Süstli sisu ei tohi loksutada ega lahjendada.

Iga süstel on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast sulatamist on vaktsiin kasutamiseks valmis.

Ühe süstliga saab manustada ühe (1) annuse, mille maht on 0,5 ml. Ärge kasutage süstlit osalise 0,25 ml annuse manustamiseks.

Spikevax tarnitakse üheannuselises süstlis (ilma nõelata), mis sisaldab 0,5 ml (50 mikrogrammi) mRNA-d ja mis tuleb enne manustamist sulatada.

Säilitamise ajal tuleb vähendada kokkupuudet sisevalgusega ja vältida kokkupuudet otsese päikesevalguse ja ultravioletvalgusega.

Iga süstel tuleb enne kasutamist üles sulatada, järgides juhiseid allpool. Süstlid võib sulatada blisterpakendites (igas blisteris on 2 süstlit) või karbis, kas külmkapis või toatemperatuuril (tabel 3).

**Tabel 3. Süstlite ja karpide kasutuseelse sulatamise juhised**

Konfiguratsioon	Sulatamise juhised ja kestus			
	Sulatamistemperatuur (külmkapis) (°C)	Sulatamise kestus (minutid)	Sulatamistemperatuur (toatemperatuuril) (°C)	Sulatamise kestus (minutid)
Süstel blisterpakendis	2...8	55	15...25	45
Karp	2...8	155	15...25	140

Kontrollige, et süstlil oleks ravimi nimi Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis. Kui ravimi nimi on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammi/25 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

*Süstlite käsitlemise juhised*

- Enne manustamist tuleb iga süstlit hoida 15 minutit toatemperatuuril (15 °C...25 °C).
- Mitte loksutada.
- Enne manustamist tuleb kontrollida, et süstlis ei oleks nähtavaid osakesi ega värvimuutusi.
- Spikevax 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.
- Nõelu ei ole süstlitega karbis kaasas.
- Kasutada tuleb intramuskulaarseks süsteks sobiva suurusega (21 G või peenem) steriilset nõela.
- Eemaldage süstlilt otsakork, keerates seda vastupäeva.
- Kinnitage nõel, keerates seda päripäeva, kuni see on kindlalt süstla küljes.
- Nõela kate tuleb ära võtta siis, kui ollakse valmis süstima.
- Manustage kogu annus lihasesiseselt.
- Pärast sulatamist mitte uuesti külmutada.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Annused ja vaktsineerimisskeem

**Tabel 4. Spikevax'i annustamine esmase vaktsineerimiskuuringuna, kolmanda annusena raske immuunpuudulikkusega isikutele ja tõhustusannusena**

Vaktsineerimine	Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon	Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon, ja Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis*
Esmane vaktsineerimiskuuring  Vaktsineerimiskuuri lõpuleviimiseks on soovitatav saada teine annus sama vaktsiini 28 päeva pärast esimest annust.	12-aastased ja vanemad isikud kaks 0,5 ml süsti	Ei kohaldata†
	6 aasta kuni 11 aasta vanused lapsed kaks 0,25 ml süsti	6 aasta kuni 11 aasta vanused lapsed kaks 0,5 ml süsti

<b>Vaktsineerimine</b>	<b>Spikevax 0,2 mg/ml, süstedispersioon</b>	<b>Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon, ja Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis*</b>
	Ei kohaldata	6 kuu kuni 5 aasta vanused lapsed kaks 0,25 ml süsti*
<b>Kolmas annus raske immuunpuudulikkusega isikutele</b>  vähemalt 1 kuu pärast teist annust	12-aastased ja vanemad isikud 0,5 ml	Ei kohaldata.†
	6...11 aasta vanused lapsed 0,25 ml	6...11 aasta vanused lapsed 0,5 ml
	Ei kohaldata	6 kuu kuni 5 aasta vanused lapsed kaks 0,25 ml süsti*
<b>Tõhustusannus</b>  võib manustada vähemalt 3 kuud pärast teist annust	12-aastased ja vanemad isikud 0,25 ml	12-aastased ja vanemad isikud 0,5 ml

\* Ärge kasutage süstlit osalise 0,25 ml annuse manustamiseks.

† 12-aastaste ja vanemate isikute esmaseks vaktsineerimiskuuriks tuleb kasutada 0,2 mg/ml tugevusega viaali.

‡ Raske immuunpuudulikkusega 12-aastaste ja vanemate isikute kolmandaks annuseks tuleb kasutada 0,2 mg/ml tugevusega viaali.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peavad juhuks, kui pärast Spikevax'i manustamist tekib anafülaktiline reaktsioon, alati käepärast olema vajalikud esmaabivahendid ja järelevalve.

Meditsiinitöötaja peab patsienti pärast vaktsineerimist jälgima vähemalt 15 minutit.

Spikevax'iga koos võib manustada suureannuselise neljavalentset gripivaktsiini. Spikevax'i ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinide või ravimitega.

### Manustamine

Vaktsiini peab manustama intramuskulaarselt. Eelistatud manustamiskohaks on õlavarre deltalihas või imikutel ja väikelastel reie anterolateraalne piirkond. Seda vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

## Mitmeannuselised viaalid

### Manustamine

Pöörake viaali ettevaatlikult ümber pärast sulatamist ja enne iga annuse võtmist. Viaal on kohe pärast sulatamist kasutusvalmis. **Ärge loksutage ega lahjendage.**

#### Enne süstimist kontrollige iga annust, et:

veenduda, et vedelik on nii viaalis kui ka süstlas valge kuni valkjās

veenduda, et süstlas on õige kogus

Vaktsiin võib sisaldada ravimist tulenevaid väikeid valgeid või läbipaistvaid tahkeid osakesi.

Kui annus on vale või esineb värvimuutusi ja teistsuguseid tahkeid osakesi, ärge vaktsiini manustage.



### Süstel

Kasutage intramuskulaarseks süsteks sobiva suurusega (21 G või peenem) steriilset nõela. Eemaldage süstli otsakork, keerates seda vastupäeva. Kinnitage nõel, keerates seda päripäeva, kuni see on kindlalt süstli küljes. Nõela kate tuleb ära võtta siis, kui ollakse valmis süstima. Manustage kogu annus lihasesiseselt. Pärast süstimist tuleb süstel ära visata. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**  
**(50 mikrogrammi/50 mikrogrammi)/ml, süstedispersioon**  
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammi/25 mikrogrammi, süstedispersioon**  
**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammi/25 mikrogrammi, süstedispersioon**  
**süstlis**  
**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.

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

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

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 stimuleerib keha loomulikku kaitset (immuunsüsteemi). Vaktsiini toimet 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; vaktsineerimine on siiski lubatud, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, näiteks külmetus
- te põete rasket haigust
- teil on süstidega seotud ärevus

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

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

Pärast vaktsineerimist 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) vaktsineerimist 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 vaktsineeritutele 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 vaktsineerida teie lähikontaktsed. Arutage sobivaid individuaalseid soovitusi oma arstiga.

## **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kasutamise kohta raseduse ajal ei ole veel andmeid. Kuid suur hulk andmeid rasedatelt, keda vaktsineeriti 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) vaksineerimist 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 vaksineerimist 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 vaksineerimisskeemi läbinud isikutele.

Täpsemat teavet esmase vaksineerimisskeemi 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 meditsiiniõega. Need võivad olla järgmised.

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

- kaenlaaluse paistetus/valulikkus
- vähenenud söögiisu (tähelestatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel)
- ärritatavus/nutt (tähelestatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel)
- peavalu
- unisus (tähelestatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel)
- 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
- nahapinnast kõrgem sügelev lööve (urtikaaria ehk nõgestõbi) (mis võib avalduda alates süstimise ajast kuni ligikaudu kaks nädalat pärast süsti)

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

- ühe näo poole ajutine nõrkus (Belli paralüüs)
- näo paistetus (näo paistetus võib esineda isikutel, kes on saanud näo kosmeetilisi süste)
- vähenenud puuetundlikkus või tajut
- 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.
- Vererohke menstruatsioon (enamik juhte näis olevat kerged ja ajutised)

**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 vaktsiini elasoneraani ja 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini imelasoneraani (pakituna lipiidi nanoosakestesse).
	Mitmeannuseline 5 ml viaal	10 annust, iga annus 0,5 ml	
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mcg/25 mcg, süstedispersioon</b>	Üheannuseline 0,5 ml viaal	1 annus 0,5 ml Ainult ühekordseks kasutamiseks.	
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mcg/25 mcg, süstedispersioon süstlis</b>	Süstel	1 annus 0,5 ml Ainult ühekordseks kasutamiseks.	

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

Imelasoneraan on üheaheelaline 5'-cap struktuuriga informatsiooni-RNA (mRNA), toodetud vastava SARS-CoV-2 viiruse ogavalku kodeeriva matriits-DNA *in vitro* rakuvaba transkriptsiooniga, mis kodeerib SARS-CoV-2 ogavalgu (S-) glükoproteiini (Omikron-variant, BA.1) 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, naatriumtsetaattri hüdraat, sahharoos, süstevesi.

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

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogrammi/50 mikrogrammi)/ml, süstedispersioon

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

#### Pakendi suurus

10 mitmeannuselise viaali. Iga viaal sisaldab 2,5 ml.

10 mitmeannuselise viaali. Iga viaal sisaldab 5 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammi/25 mikrogrammi, süstedispersioon

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse 0,5 ml üheannuselises klaasviaalis, millel on punnkork ja sinise eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurus: 10 üheannuselise viaali.

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammi/25 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse süstlis (tsükliline olefiinpolümeer), millel on kolbkork ja otsakork (ilma nõelata).

Süstlid on pakendatud 5 läbipaistvasse blistrisse, igas blistris on 2 süstlit.

Pakendi suurus: 10 süstlit.

#### **Müügiloa 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

Patheon Italia S.p.a.

Viale G.B. Stucchi

110 20900 Monza, Itaalia

Patheon Italia S.p.A.

2 Trav. SX Via Morolense 5  
03013 Ferentino (FR) Itaalia

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

**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

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

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

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

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

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 tuleb hoida külmutatult temperatuuril  $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ... $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Igast mitmeannuselisest viaalst 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 (50 mikrogrammi/50 mikrogrammi)/ml, süstedispersioon. Kui viaalil on sinine eemaldatav kate ja ravimi nimi on Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

Eelistatav on punkterida punnkorki iga kord erinevast kohast.


### Sulatage iga vial enne kasutamist

Viaali kujutised on ainult illustratiivsed

**2 tundi ja 30 minutit külmkapis**

**2 °C kuni 8 °C**

(30-päevase kõlblikkusaaja jooksul temperatuuril 2 °C kuni 8 °C)




Laske vialil 15 minutit enne manustamist toatemperatuuril seista

VÕI

**1 tund toatemperatuuril**

**15 °C kuni 25 °C**



---

### Juhised pärast sulatamist

**Punkteerimata vial**

Maksimaalsed ajad

30\*

päeva

Külmkapis


2 °C kuni 8 °C

24

tundi

Hoida jahedas või toatemperatuuril

8 °C kuni 25 °C



\*Kui neid hoitakse 12 kuud temperatuuril -50 °C...-15 °C, tingimused, et pärast sulada laskmist ja säilitamist temperatuuril 2 °C...8 °C, valguse eest kaitsitud, võetakse avamata vial kasutusele maksimaalselt 14 päeva jooksul (30 päeva asemel, mida kohaldatakse säilitamisel temperatuuril -50 °C...-15 °C 9 kuu jooksul), kuid säilivusaeg kokku ei tohi ületada 12 kuud.

**Pärast esimese annuse võtmist**

Maksimaalne aeg


19

tundi

Külmkapis või temperatuuril

Vialil tuleb hoida toatemperatuuril 2 °C kuni 25 °C. Märkida hävitamise kuupäev ja kellaaeg vialil etiketile.

Visake punkteeritud vial ära 19 tunni pärast.



**ÄRGE KUNAGI sulatatud vaktsiini uuesti külmutage**

Üheannuselised vialid (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammi/25 mikrogrammi, süstedispersioon)

Vaktsiin on pärast sulatamist kasutamiseks valmis.

Mitte loksutada ega lahjendada. Pöörake viali õrnalt ümber pärast sulatamist ja enne annuse võtmist. Iga üheannuseline vial tuleb enne kasutamist üles sulatada, järgides juhiseid allpool. Iga üheannuselise vialil või karbi, mis sisaldab 10 vialil, võib sulatada kas külmkapis või toatemperatuuril (tabel 2).

**Tabel 2. Üheannuseliste vialide ja karpide kasutuseelse sulatamise juhised**

Konfiguratsioon	Sulatamise juhised ja kestus			
	Sulatamistemperatuur (külmkapis) (°C)	Sulatamise kestus (minutid)	Sulatamistemperatuur (toatemperatuuril) (°C)	Sulatamise kestus (minutid)
Üks vial	2...8	45	15...25	15
Karp	2...8	1 tund, 45 minutit	15...25	45

Kui vialid on sulatatud temperatuuril 2 °C...8 °C, tuleb igal vialil lasta enne manustamist seista ligikaudu 15 minutit toatemperatuuril (15 °C...25 °C).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammi/25 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis

Süstli sisu ei tohi loksutada ega lahjendada.

Iga süstel on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast sulatamist on vaktsiin kasutamiseks valmis.

Ühe süstliga saab manustada ühe (1) annuse, mille maht on 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tarnitakse üheannuselises süstlis (ilma nõelata), mis sisaldab 0,5 ml (25 mikrogrammi elasmomeraani ja 25 mikrogrammi imelasomeraani) mRNA-d ja mis tuleb enne manustamist sulatada.

Säilitamise ajal tuleb vähendada kokkupuudet sisevalgusega ja vältida kokkupuudet otsese päikesevalguse ja ultravioletvalgusega.

Iga süstel tuleb enne kasutamist üles sulatada, järgides juhiseid allpool. Süstlid võib sulatada blisterpakendites (igas blisteris on 2 süstlit) või karbis, kas külmkapis või toatemperatuuril (tabel 3).

**Tabel 3. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 süstlite ja karpide kasutuseelse sulatamise juhised**

Konfiguratsioon	Sulatamise juhised ja kestus			
	Sulatamistemperatuur (külmkapis) (°C)	Sulatamise kestus (minutid)	Sulatamistemperatuur (toatemperatuuril) (°C)	Sulatamise kestus (minutid)
Süstel blisterpakendis	2...8	55	15...25	45
Karp	2...8	155	15...25	140

Kontrollige, et süstlil oleks ravimi nimi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogrammi/25 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis. Kui ravimi nimi on Spikevax 50 mikrogrammi, süstedispersioon süstlis, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.

#### *Süstlite käsitlemise juhised*

- Enne manustamist tuleb iga süstlit hoida 15 minutit toatemperatuuril (15 °C...25 °C).
- Mitte loksutada.
- Enne manustamist tuleb kontrollida, et süstlis ei oleks nähtavaid osakesi ega värvimuutusi.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 valge kuni valkjalt dispersioon. See võib sisaldada preparaadile omaseid valgeid või poolläbipaistvaid osakesi. Vaktsiini ei tohi manustada, kui see on värvi muutnud või sisaldab muid osakesi.
- Nõelu ei ole süstlitega karbis kaasas.
- Kasutada tuleb intramuskulaarseks süsteks sobiva suurusega (21 G või peenem) steriilset nõela.
- Eemaldage süstlilt otsakork, keerates seda vastupäeva.
- Kinnitage nõel, keerates seda päripäeva, kuni see on kindlalt süstla küljes.
- Nõela kate tuleb ära võtta siis, kui ollakse valmis süstima.
- Manustage kogu annus lihasesiseselt.
- Pärast sulatamist mitte uuesti külmutada.

#### Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.



## Annused ja vaksineerimisskeem

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

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peavad juhuks, kui pärast Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 manustamist tekib anafülaktiline reaktsioon, alati käepärast olema vajalikud esmaabivahendid ja järelevalve.

Meditsiinitöötaja peab patsienti pärast vaksineerimist jälgima vähemalt 15 minutit.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ja teiste vaktsiinide samaaegse manustamise hindamiseks andmed puuduvad. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinide või ravimitega.

## Manustamine

Vaktsiini peab manustama intramuskulaarselt. Eelistatud manustamiskohaks on õlavarre deltalihas. Seda vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

### *Mitmeannuselised viaalid*

**Manustamine**


Pöörake viaali ettevaatlikult ümber pärast sulatamist ja enne iga annuse võtmist. Viaal on kohe pärast sulatamist kasutusvalmis. **Ärge loksutage ega lahjendage.**

**Enne süstimist kontrollige igat annust, et:**

- veenduda, et vedelik on nii viaalis kui ka süstlas valge kuni valkjäs
- veenduda, et süstlas on õige kogus

Vaktsiin võib sisaldada ravimist tulenevaid väikseid valgeid või läbipaistvaid tahkeid osakesi.

Kui annus on vale või esineb värvimuutusi ja teistsuguseid tahkeid osakesi, ärge vaktsiini manustage.



### *Süstel*

Kasutage intramuskulaarseks süsteks sobiva suurusega (21 G või peenem) steriilset nõela. Eemaldage süstli otsakork, keerates seda vastupäeva. Kinnitage nõel, keerates seda päripäeva, kuni see on kindlalt süstli küljes. Nõela kate tuleb ära võtta siis, kui ollakse valmis süstima. Manustage kogu annus lihasesiseselt. Pärast süstimist tuleb süstel ära visata. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogrammi/50 mikrogrammi)/ml, süstedispersioon COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga) elasomeraan/davesomeraan**

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

#### **1. Mis ravim on Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ja milleks seda kasutatakse**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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.4-5 toimeaine on SARS-CoV-2 ogavalgu kodeeriv mRNA. mRNA on pakitud lipiidi SM-102 nanoosakesesse.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 on ette nähtud ainult isikutele, kes on eelnevalt saanud vähemalt esmase vaktsineerimise COVID-19 vastu.

Kuna Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ei sisalda viirust, siis ei saa see põhjustada haigust COVID-19.

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 stimuleerib keha loomulikku kaitset (immuunsüsteemi). Vaktsiini toimetel toodab organism ise COVID-19 haigust põhjustava viiruse vastast kaitset (antikehasid). Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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.4-5 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.4-5 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; vaktsineerimine on siiski lubatud, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, näiteks külmetus
- te põete rasket haigust
- teil on süstidega seotud ärevus

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

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

Pärast vaktsineerimist 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.4-5 saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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

Pärast Spikevax'iga (algne) vaktsineerimist 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.4-5 kasutamist arstiga.

## **Kaitse kestus**

Sarnaselt kõigile teistele vaktsiinidele ei pruugi Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kolmas annus anda kõigile vaktsineeritutele täielikku kaitset ja selle kaitse kestus ei ole teada.

## **Lapsed**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kasutamine alla 12 aasta vanustel lastel ei ole soovitatav.

## **Muud ravimid ja Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 toimet.

## **Immuunpuudulikkusega isikud**

Immuunpuudulikkusega inimestel võib Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 olla vähem efektiivne. Sellisel juhul peaks jätkama füüsiliste COVID-19 ennetamise ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks tuleb vajadusel vaktsineerida teie lähikontaktsed. Arutage sobivaid individuaalseid soovitusi oma arstiga.

## **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kasutamise kohta raseduse ajal ei ole veel andmeid. Kuid suur hulk andmeid rasedatelt, keda vaktsineeriti Spikevax'iga (algne) raseduse teisel ja

kolmandal trimestril, ei ole näidanud ebasoodsaid toimeid rasedusele ega lootele. Ehkki teave esimesel trimestril toimunud vaktsineerimise 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.4-5 kasutada raseduse ajal.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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.4-5 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.4-5 sisaldab naatriumi**

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

### **3. Kuidas Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 manustatakse**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 meditsiiniõega.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 meditsiiniõega. Need võivad olla järgmised.

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

- kaenlaaluse paistetus/valulikkus
- vähenenud söögiisu (tähteldatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel)
- ärritatavus/nutt (tähteldatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel)
- peavalu
- unisus (tähteldatud 6 kuu kuni 5 aasta vanustel lastel)
- 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
- nahapinnast kõrgem sügelev lööve (urtikaaria ehk nõgestõbi) (mis võib avalduda alates süstimise ajast kuni ligikaudu kaks nädalat pärast süsti)

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

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

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

- südamelihasepõletik (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 laiike nahal ja võib välja näha nagu märklaud, millel on tumepunane südamik ja selle ümber kahvatupunased rõngad (multiformne erüteem)
- vaktsineeritud jäseme ulatuslik turse.
- Vererohke menstruatsioon (enamik juhte näis olevat kerged ja ajutised)

**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.4-5 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.4-5 sisaldab

Tabel 1. Koostis pakendi tüüpide kaupa

Tugevus	Pakend	Annus(ed)	Koostis
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (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 vaktsiini elasomeraani ja 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini davesomeraani (pakituna lipiidi nanoosakesesse).

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

Davesomeraan on üheaheelaline 5'-cap struktuuriga informatsiooni-RNA (*messenger RNA*, mRNA), toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 (Omikron BA.4-5) viiruse ogavalku (S-valku) kodeerivalt matriits-DNA-lt. SARS-CoV-2 omikroni alamvariantide BA.4 ja BA.5 S-valgud on identsed.

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-dimüristöüül-rac-glütsero-3-metoksüpolüetüleenglükool-2000 (PEG2000-DMG), trometamool, trometamoolvesinikkloriid, äädikhape, naatriumatsetaatrihüdraat, sahharoos, süstevesi.

### Kuidas Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 välja näeb ja pakendi sisu

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse 2,5 ml mitmeannuselises klaasviaalis, millel on punnkork ja sinise eemaldatava plastkattega alumiiniumümbris.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselise viaali. Iga viaal sisaldab 2,5 ml.

## Müügiloa 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

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.**

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.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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.4-5 on valge kuni valkjalt dispersioon. See võib sisaldada preparaadile omaseid valgeid või poolläbipaistvaid osakesi. Vaktsiini ei tohi manustada, kui see on värvi muutnud või sisaldab muid osakesi.

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

Igast mitmeannuselisest viaalist saab võtta viis (5) annust (üks annus 0,5 ml).

Kontrollige, et viaalil oleks sinine eemaldatav kate ja et ravimi nimi oleks Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogrammi/50 mikrogrammi)/ml, süstedispersioon. Kui viaalil on sinine eemaldatav kate ja ravimi nimi on Spikevax 0,1 mg/ml, süstedispersioon või Original/Omicron BA.1, lugege selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.



Eelistatav on punkteerida punnkorki iga kord erinevast kohast.

### Sulatage iga viaal enne kasutamist

Viaali kujutised on ainult illustratiivsed

9 kuu jooksul pärast sügavkülmikust väljavõtmist

**2 tundi ja 30 minutit külmkapis**

2 °C kuni 8 °C  
(30-päevase külbilikkusaja jooksul temperatuuril 2 °C kuni 8 °C)

Laske viaalil 15 minutit enne manustamist toatemperatuuril seista

**VÕI**

**1 tund toatemperatuuril**

15 °C kuni 25 °C

### Juhised pärast sulatamist

**Punkteerimata viaal**

Maksimaalsed ajad

**30\*** päeva  
Külmkapis  
2 °C kuni 8 °C

**24** tundi  
Hoida jahedas või toatemperatuuril  
8 °C kuni 25 °C

**Pärast esimese annuse võtmist**

Maksimaalne aeg

**19** tundi  
Külmkapis või temperatuuril

Viaali tuleb hoida toatemperatuuril 2 °C kuni 25 °C. Märkida hävitamise kuupäev ja kellaaeg viaali etiketile.

Visake punkteeritud viaal ära 19 tunni pärast.

\*Kui neid hoitakse 12 kuud temperatuuril -50 °C...-15 °C, tingimusel, et pärast sulada laskmist ja säilitamist temperatuuril 2 °C...8 °C, valguse eest kaitsitud, võetakse avamata viaal kasutusele maksimaalselt 14 päeva jooksul (30 päeva asemel, mida kohaldatakse säilitamisel temperatuuril -50 °C...-15 °C 9 kuu jooksul), kuid säilitusaeg kokku ei tohi ületada 12 kuud.

Iga vaktsiiniannuse viaalist väljatõmbamiseks ja süstimiseks kasutage uut steriilset nõela ja süstalt, et vältida nakkustekitajate ülekannet ühelt inimeselt teisele.

Süstlas olev annus tuleb kohe ära kasutada.

Pärast viaali avamist (punkteerimist) esimese annuse võtmiseks tuleb vaktsiin ära kasutada viivitamatult ja hävitada pärast 19 tunni möödumist.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**ÄRGE KUNAGI** sulatatud vaktsiini uuesti külmutage

### Annused ja vaktsineerimisskeem

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 annus on 0,5 ml ja see manustatakse vähemalt 3 kuud pärast viimast eelnevat COVID-19 vaktsiini annust.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peavad juhuks, kui pärast Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 manustamist tekib anafülaktiline reaktsioon, alati käepärast olema vajalikud esmaabivahendid ja järelevalve.

Meditsiinitöötaja peab patsienti pärast vaktsineerimist jälgima vähemalt 15 minutit.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ja teiste vaktsiinide samaaegse manustamise hindamiseks andmed puuduvad. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinide või ravimitega.

### Manustamine

Vaktsiini peab manustama intramuskulaarselt. Eelistatud manustamiskohaks on õlavarre deltalihas. Seda vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

## Manustamine

Pöörake viaali ettevaatlikult ümber pärast sulatamist ja enne iga annuse võtmist. Viaal on kohe pärast sulatamist kasutusvalmis. **Ärge loksutage ega lahjendage.**

### Enne süstimist kontrollige iga annust, et:

veenduda, et vedelik on nii vialis kui ka süstlas valge kuni valkjās

veenduda, et süstlas on õige kogus

Vaktsiin võib sisaldada ravimist tulenevaid väikseid valgeid või läbipaistvaid tahkeid osakesi.

Kui annus on vale või esineb värvimuutusi ja teistsuguseid tahkeid osakesi, ärge vaktsiini manustage.

