

Písomná informácia pre používateľa

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
(50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke
mRNA očkovacia látka proti COVID-19
elazomeran/davezomeran

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Ako sa očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a na čo sa používa

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2. Podáva sa dospelým a deťom vo veku 6 mesiacov a starším. Liečivom v očkovacej látke Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je mRNA kódujúca „spike“ proteín vírusu SARS-CoV-2. mRNA je zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc.

Keďže očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 neobsahuje vírus, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

Ako očkovacia látka účinkuje

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 podnieti prirodzenú obranu tela (imunitný systém). Účinok očkovacej látky spôsobí, že si telo vytvorí ochranu (protilátky) pred vírusom, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19. Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 využíva látku nazývanú mediátorová ribonukleová kyselina (*messenger Ribonucleic Acid*, mRNA) na prenos pokynov, ktoré môžu bunky v tele použiť na vytvorenie bielkovinového výbežku (spike proteín), ktorý sa nachádza aj na víruse. Bunky potom vytvoria protilátky proti spike proteínu na pomoc v boji proti vírusu. To vás pomôže chrániť pred ochorením COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Očkovacia látka sa nesmie podať ak ste **alergický** na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste v minulosti mali závažnú, život ohrozujúcu **alergickú** reakciu po akejkoľvek inom očkovaní alebo po podaní očkovacej látky Spikevax (pôvodná) v minulosti,
- ak máte veľmi slabý alebo oslabený imunitný systém,
- ak ste už niekedy omdleli po podaní injekcie ihlou,
- ak máte poruchu krvácania,
- ak máte vysokú horúčku alebo závažnú infekciu; ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môžete byť očkovaný,
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie,
- ak máte úzkosť súvisiacu s injekciami.

Existuje zvýšené riziko myokarditídy (zápalu srdcového svalu) a perikarditídy (zápalu vonkajšej výstelky srdca) po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pozri časť 4).

Tieto ochorenia sa môžu vyvinúť už niekoľko dní po očkovaní a vyskytnú sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie u mladších mužov a častejšie po druhej dávke ako po prvej dávke.

Vo väčšine prípadov myokarditídy a perikarditídy došlo k zotaveniu. Niektoré prípady vyžadovali liečbu na jednotke intenzívnej starostlivosti a boli pozorované smrteľné prípady.

Po očkovaní máte venovať pozornosť prejavom myokarditídy a perikarditídy, ako je napríklad dýchavičnosť, palpitácie (búšenie srdca) a bolesť v hrudníku, a v prípade ich výskytu okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených prípadov (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Vzplanutie syndrómu kapilárneho presakovania (CLS)

Po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) bolo hlásených niekoľko prípadov vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (spôsobujúceho vytekanie tekutiny z malých krvných ciev (kapilár), čo vedie k rýchlemu opuchu rúk a nôh, náhlemu zvýšeniu hmotnosti a pocitu na omdlenie, nízkemu krvnému tlaku). Ak sa ste už v minulosti mali príhody ochorenia CLS, poraďte sa s lekárom predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Trvanie ochrany

Rovnako ako v prípade iných očkovacích látok, ani tretia dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostávajú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

Deti

Očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa neodporúča podávať deťom mladším ako 6 mesiacov.

Iné lieky a očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 môže

ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky, a iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Osoby s oslabeným imunitným systémom

U ľudí s oslabeným imunitným systémom môže byť účinnosť očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nižšia. V týchto prípadoch musíte naďalej dodržiavať fyzické bezpečnostné opatrenia, ktoré pomáhajú predchádzať ochoreniu COVID-19. Okrem toho osoby, ktoré sú v úzkom kontakte s vami, majú byť podľa potreby očkované. O individuálnych odporúčaníach sa poraďte so svojím lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 počas tehotenstva. Avšak veľké množstvo údajov od tehotných žien očkovaných očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) počas druhého a tretieho trimestra nepreukázalo negatívne účinky na tehotenstvo ani na novorodenca. Aj keď sú údaje o účinkoch na tehotenstvo alebo na novorodenca po očkovaní v prvom trimestri obmedzené, nepozorovalo sa žiadne zvýšené riziko potratu. Keďže rozdiely medzi týmito dvoma očkovacími látkami spočívajú len v spike proteíne v očkovacej látke a neexistujú medzi nimi klinicky významné rozdiely, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa môže používať počas tehotenstva.

Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 počas dojčenia.

Neočakáva sa však žiadny účinok na dojčeného novorodenca/dojča. Údaje od žien, ktoré dojčili po očkovaní s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) nepreukázali riziko nežiaducich účinkov na dojčeného novorodenca/dojča. Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa môže podávať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa necítite dobre po podaní očkovacej látky, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Počkajte, kým nevymiznú akékoľvek účinky očkovacej látky predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Tabuľka 1. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Vek	Dávka	Dodatočné odporúčania
Deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bez predchádzajúceho očkovania a bez známej anamnézy infekcie vírusom SARS-CoV-2	Dve dávky, každá po 0,25 ml, podané intramuskulárne*	Druhá dávka sa má podať 28 dní po prvej dávke. Ak dieťa dostalo jednu predchádzajúcu dávku očkovacej látky Spikevax, má sa na dokončenie dvojdávkového cyklu podať jedna dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Vek	Dávka	Dodatočné odporúčania
Deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2	Jedna 0,25 ml dávka podaná intramuskulárne*	Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa má podať aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19.
Deti vo veku od 5 rokov do 11 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho	Jedna 0,25 ml dávka podaná intramuskulárne*	
Osoby vo veku 12 rokov a staršie s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho	Jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárne	
Osoby vo veku 65 rokov a staršie	Jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárne	Môže sa podať jedna dodatočná dávka aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19.

* Nepoužívajte jednodávkovú injekčnú liekovku ani naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

Tabuľka 2. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pre osoby s oslabeným imunitným systémom

Vek	Dávka	Dodatočné odporúčania
Deti s oslabeným imunitným systémom vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bez predchádzajúceho očkovania	Dve dávky po 0,25 ml, podané intramuskulárne*	Deťom so závažne oslabeným imunitným systémom sa môže podať tretia dávka aspoň 28 dní po druhej dávke.
Deti s oslabeným imunitným systémom vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov s predchádzajúcim očkovaním	Jedna 0,25 ml dávka, podaná intramuskulárne*	Osobám so závažne oslabeným imunitným systémom sa môže(-u) podať dodatočná(-é) dávka(-y) vhodná(-é) podľa veku aspoň 2 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19 podľa rozhodnutia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, pričom sa majú zväžiť klinické okolnosti jednotlivca.
Deti s oslabeným imunitným systémom vo veku od 5 rokov do 11 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho	Jedna 0,25 ml dávka, podaná intramuskulárne*	
Osoby s oslabeným imunitným systémom vo veku 12 rokov a staršie, s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho	Jedna 0,5 ml dávka, podaná intramuskulárne	

* Nepoužívajte jednodávkovú injekčnú liekovku ani naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám injekčne podajú očkovaciu látku do svalu (intramuskulárna injekcia) v ramene.

Po každom podaní očkovacej látky vás bude lekár alebo zdravotná sestra sledovať aspoň **15 minút**, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov alergickej reakcie, vyhľadajte **okamžitú** lekársku pomoc:

- pocit na omdlenie alebo závrat,
- zmeny srdcového rytmu,
- dýchavičnosť,
- sipenie,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- žihľavka alebo vyrážka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť žalúdka.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek iný vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Môžu k nim patriť tieto:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- opuch/citlivosť v podpazuší,
- znížená chuť do jedla (pozorovaná u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- podráždenosť/plač (pozorované u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- bolesť hlavy,
- ospalosť (pozorovaná u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- nevoľnosť,
- vracanie,
- bolesť svalov a kĺbov a stuhnutosť,
- bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie,
- začervenanie v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie),
- pocit veľkej únavy,
- triaška,
- horúčka.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- hnačka,
- vyrážka,
- vyrážka alebo žihľavka v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie).

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- svrbenie v mieste podania injekcie,
- závrat,
- bolesť brucha,
- vyvýšená, svrbivá vyrážka (žihľavka, ktorá sa môže objaviť od podania injekcie až do približne dvoch týždňov po podaní injekcie).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre (Bellova obrna),
- opuch tváre (u osôb, ktoré dostali kozmetické injekcie do tváre, sa môže vyskytnúť opuch tváre),
- znížené vnímanie alebo cit pri dotyku,
- nezvyčajný pocit na koži, ako je trpnutie alebo mravčenie (parestézia).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- zápal srdcového svalu (myokarditída) alebo zápal vonkajšej výstelky srdca (perikarditída), ktorý môže viesť k dýchavičnosti, palpitáciám (búšeniu srdca) alebo bolesti v hrudníku.

Neznáma frekvencia

- závažné alergické reakcie s ťažkosťami s dýchaním (anafylaxia),
- reakcia imunitného systému v dôsledku zvýšenej citlivosti alebo neznášanlivosti (precitlivenosť),
- kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené flaky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerat' ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém),
- rozsiahly opuch očkovanej končatiny,
- silné menštruačné krvácanie (predpokladá sa, že väčšina prípadov nie je závažná a je dočasná),
- vyrážka vyvolaná vonkajším podnetom ako je silné hladkanie, škrabanie alebo tlak na kožu (mechanická urtikária),
- vyvýšená, svrbivá vyrážka trvajúca dlhšie ako šesť týždňov (chronická urtikária).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V** a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto očkovacej látky.

5. Ako uchovávať očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Informácie o uchovávaní, expirácii, používaní a zaobchádzaní sú opísané v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 obsahuje

Tabuľka 3. Zloženie podľa typu obalu

Sila	Obal	Dávka (dávk)	Zloženie
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/ 50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia	Viacdávková 2,5 ml injekčná liekovka	5 dávok po 0,5 ml alebo maximálne 10 dávok po 0,25 ml	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc).

Sila	Obal	Dávka (dávk)	Zloženie
			Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramov elazomeranu a 12,5 mikrogramov davezomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/ 25 mikrogramov injekčná disperzia	Jednodávko- vá 0,5 ml injekčná liekovka	1 dávka 0,5 ml Len na jednorazové použitie.	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/ 25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke	Naplnená injekčná striekačka	1 dávka 0,5 ml Len na jednorazové použitie.	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc).

Elazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (pôvodná).

Davezomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca spike“ (S) proteín línií BA.4 a BA.5 variantu omikron vírusu SARS-CoV-2. S-proteíny línií BA.4 a BA.5 variantu omikron vírusu SARS-CoV-2 sú identické.

Ďalšie zložky sú SM-102 (heptadekán-9-yl 8-((2-hydroxyetyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)oktanoát), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

Ako vyzerá očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a obsah balenia

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je biela až sivobiela disperzia dodávaná v sklenenej viacdávkovej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a modrým odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 2,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je biela až sivobiela disperzia dodávaná v sklenenej jednodávkovvej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a modrým odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 jednodávkových injekčných liekoviek. Jedna injekčná liekovka obsahuje 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je biela až sivobiela disperzia dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (cyklický olefinový polymér) s piestovou zátkou a uzáverom hrotu (bez ihly).

Naplnené injekčné striekačky sú balené v 5 priehľadných blistroch, z ktorých každý obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky.

Veľkosť balenia: 10 naplnených injekčných striekačiek

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

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

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

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

Patheon Italia S.p.a.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza
Taliansko

Patheon Italia S.p.A.
2 Trav. SX Via Morolense 5
03013 Ferentino (FR)
Taliansko

Ak potrebujete akékoľvek informácie o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Lietuva

Tél/Tel: 0800 81 460

България

Тел: 0800 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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa v iných jazykoch, naskenujte si tento kód pomocou mobilného zariadenia.



Alebo navštívte URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Podrobné informácie o tejto očkovacej látke sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia (viacdávková injekčná liekovka s modrým odklápacím plastovým viečkom)

Očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani neried'te.

Pred podaním sa očkovacia látka musí vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo ak obsahuje iné častice.

Injekčné liekovky sa skladujú v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať päť (5) dávok (po 0,5 ml) alebo maximálne desať (10) dávok (po 0,25 ml).

Zátku prepichnete podľa možnosti vždy na inom mieste.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Pred použitím rozmrazte každú viacdávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov (tabuľka 4). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

Tabuľka 4. Pokyny na rozmrazovanie viacdávkových injekčných liekoviek pred použitím

Konfigurácia	Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania			
	Teplota rozmrazovania (v chladničke)	Trvanie rozmrazovania	Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote)	Trvanie rozmrazovania
Viacdávková injekčná liekovka	2 °C - 8 °C	2 hodiny a 30 minút	15 °C - 25 °C	1 hodina

Pokyny po rozmrazení

Neprepichnutá injekčná liekovka

Maximálne časy

30 dní
V chladničke, v rámci času použiteľnosti 7 mesiacov
2 °C až 8 °C

24 hodín
Uchovávať v chlade až do izbovej teploty
8 °C až 25 °C

ALEBO

14 dní
V chladničke, v rámci času použiteľnosti 12 mesiacov
2 °C až 8 °C

24 hodín
Uchovávať v chlade až do izbovej teploty
8 °C až 25 °C

Po odobratí prvej dávky

Maximálny čas

19 hodín
V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčná liekovka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania na označení injekčnej liekovky.

Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.

Každú dávku očkovacej látky odoberte z injekčnej liekovky novou sterilnou ihlou a striekačkou pri každom podaní injekcie, aby nedošlo k prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú.

Dávka v striekačke sa má použiť okamžite.

Po prepichnutí injekčnej liekovky na účely odobrania prvej dávky sa má očkovacia látka použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Očkovaciu látku po rozmrazení NIKDY znova nezmrazujte

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia (jednodávkové injekčné liekovky)

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajúte ani neriedite. Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred odobratím dávky.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Každú jednodávkovú injekčnú liekovku pred použitím rozmrazte podľa nižšie uvedených pokynov. Každá jednodávková injekčná liekovka alebo vonkajší obal obsahujúci 10 injekčných liekoviek sa môže rozmraziť buď v chladničke alebo pri izbovej teplote (tabuľka 5).

Tabuľka 5. Pokyny na rozmrazovanie jednodávkových injekčných liekoviek a vonkajších obalov pred použitím

Konfigurácia	Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania			
	Teplota rozmrazovania (v chladničke)	Trvanie rozmrazovania	Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote)	Trvanie rozmrazovania
Jednodávková injekčná liekovka	2 °C až 8 °C	45 minút	15 °C až 25 °C	15 minút
Vonkajší obal	2 °C až 8 °C	1 hodina 45 minút	15 °C až 25 °C	45 minút

Ak sa injekčné liekovky rozmrazujú pri teplote 2 °C až 8 °C, pred podaním nechajte jednotlivé injekčné liekovky stáť približne 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Obsah naplnenej injekčnej striekačky nepretrepávajte ani neried'te.

Každá naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie. Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Z každej naplnenej injekčnej striekačky sa môže podať jedna (1) dávka 0,5 ml.

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa dodáva v jednodávkovej, naplnenej injekčnej striekačke (bez ihly) obsahujúcej 0,5 ml (25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu) mRNA pred podaním sa musí rozmraziť.

Počas uchovávanía minimalizujte vystavenie izbovému osvetleniu a zabráňte vystaveniu priamemu slnečnému svetlu a ultrafialovému žiareniu.

Každú naplnenú injekčnú striekačku pred použitím rozmrazte podľa nižšie uvedených pokynov. Injekčné striekačky je možné rozmrazovať v blistrových baleniach (každý blister obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky) alebo vo vonkajšom obale, buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote (tabuľka 6).

Tabuľka 6. Pokyny na rozmrazovanie naplnených injekčných striekačiek Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a vonkajších obalov pred použitím

Konfigurácia	Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania			
	Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)	Trvanie rozmrazovania (minúty)	Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C)	Trvanie rozmrazovania (minúty)
Naplnená injekčná striekačka v blistrovom balení	2 - 8	55	15 - 25	45
Vonkajší obal	2 - 8	155	15 - 25	140

Ubezpečte sa, že názov lieku v naplnenej injekčnej striekačke je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ak je názov lieku Spikevax 50 mikrogramov, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Pokyny na zaobchádzanie s naplnenými injekčnými striekačkami

- Pred podaním nechajte každú naplnenú injekčnú striekačku stáť 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).
- Nepretrepávajte.
- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Balenia s naplnenými injekčnými striekačkami neobsahujú ihly.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (21G alebo tenšie ihly).
- S uzáverom hrotu nahor ho odstráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní. Uzáver hrotu odstraňujte pomalým, rovnomerným pohybom. Počas otáčania sa vyhnite ťahaniu za uzáver hrotu.
- Ihlu nasadíte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne nedrží na injekčnej striekačke.
- Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly.
- Podajte celú dávku intramuskulárne.
- Po rozmrazení znova nezmrazujte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Dávkovanie a rozpis

Tabuľka 7. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Vek	Dávka	Dodatočné odporúčania
Deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bez predchádzajúceho očkovania a bez známej anamnézy infekcie vírusom SARS-CoV-2	Dve dávky, každá po 0,25 ml, podané intramuskulárne*	Druhá dávka sa má podať 28 dní po prvej dávke. Ak dieťa dostalo jednu predchádzajúcu dávku očkovacej látky Spikevax, má sa na dokončenie dvojdávkového cyklu podať jedna dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.
Deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2	Jedna 0,25 ml dávka podaná intramuskulárne*	Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa má podať aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19.
Deti vo veku od 5 rokov do 11 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho	Jedna 0,25 ml dávka podaná intramuskulárne*	
Osoby vo veku 12 rokov a staršie, s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho	Jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárne	
Osoby vo veku 65 rokov a staršie	Jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárne	Môže sa podať jedna dodatočná dávka aspoň 3 mesiace po

Vek	Dávka	Dodatočné odporúčania
		poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19.

* Nepoužívajte jednodávkovú injekčnú liekovku ani naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

Tabuľka 8. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pre imunokompromitované osoby

Vek	Dávka	Dodatočné odporúčania
Imunokompromitované deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bez predchádzajúceho očkovania	Dve dávky po 0,25 ml, podané intramuskulárne*	Závažne imunokompromitovaným deťom sa môže podať tretia dávka aspoň 28 dní po druhej dávke.
Imunokompromitované deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov s predchádzajúcim očkovaním	Jedna 0,25 ml dávka, podaná intramuskulárne*	Závažne imunokompromitovaným osobám sa môže(-u) podať dodatočná(-é) dávka(-y) vhodná(-é) podľa veku aspoň 2 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19 podľa rozhodnutia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, pričom sa majú zväžiť klinické okolnosti jednotlivca.
Imunokompromitované deti vo veku od 5 rokov do 11 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho	Jedna 0,25 ml dávka, podaná intramuskulárne*	
Imunokompromitované osoby vo veku 12 rokov a staršie, s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho	Jedna 0,5 ml dávka, podaná intramuskulárne	

* Nepoužívajte jednodávkovú injekčnú liekovku ani naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

Tak ako pri všetkých injekčných očkovacích látkach, musí byť vždy okamžite k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Zdravotnícky pracovník musí pozorovať zaočkovanú osobu aspoň 15 minút po podaní očkovacej látky.

Nie sú k dispozícii údaje na vyhodnotenie súbežného podávania očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 s inými očkovacími látkami. Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.

Podávanie

Očkovacia látka sa musí podávať intramuskulárne. Uprednostňovaným miestom je deltový sval ramena. Nepodávajte túto očkovaciu látku intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky. Očkovacia látka je pripravená na podanie hneď po rozmrazení.

Nepretrepávajte ani neriedite.

Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:

Skontrolujte, či je tekutina v injekčnej liekovke aj injekčnej striekačke **biela až sivo biela**

Skontrolujte objem injekčnej striekačky

Očkovacia látka môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu.

Ak je dávkovanie nesprávne alebo došlo k zmene farby či sú prítomné iné častice, očkovaciu látku nepodávajte.



Naplnené injekčné striekačky

Použite sterilnú ihlu s veľkosťou vhodnou na intramuskulárnu injekciu (21 G alebo tenšiu).

S uzáverom hrotu nahor ho odstráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvolní.

Uzáver hrotu odstraňujte pomalým, rovnomerným pohybom. Počas otáčania sa vyhnite ťahaniu za uzáver hrotu. Ihlu nasadte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne nedrží na injekčnej striekačke. Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly. Podajte celú dávku intramuskulárne.

Po použití injekčnú striekačku zlikvidujte. Len na jednorazové použitie.