

Листовка: информация за потребителя

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 микрограма/50 микрограма)/ml инжекционна дисперсия
иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)
(COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified))
елазомеран/имелазомеран (elasomeran/imelasomeran)**

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да получите тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
3. Как се прилага Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 и за какво се използва

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 е ваксина, използвана за предпазване от COVID-19, причиняван от SARS-CoV-2. Тя се прилага на лица на 12 и повече години. Активното вещество в Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 е информационна РНК (иРНК), кодираща т. нар. „шипов“ протеин на SARS-CoV-2. иРНК е вградена в липидни наночастици SM-102.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 е само за лица, които преди това са получили поне курс на първична ваксинация срещу COVID-19.

Тъй като Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 не съдържа вирус, тя не може да Ви зарази с COVID-19.

Как действа ваксината

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 стимулира естествените защити на организма (имунната система). Ваксината действа, като кара организма да произвежда защита (антитела) срещу вируса, който причинява COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 използва вещество, наречена информационна рибонуклеинова киселина (и РНК), за да пренесе информация, която клетките в организма могат да използват за образуване на шипов протеин, който също е и на вируса. След това клетките изработват антитела срещу шиповия протеин, които да помогнат за отблъскване на вируса. Това ще помогне за защитата Ви срещу COVID-19.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Ваксината не трябва да се прилага, ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде поставена Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, ако:

- преди сте имали тежка, живото-застрашаваща **алергична** реакция след инжектиране на някаква друга ваксина или ако Ви е поставяна Spikevax (оригинална) в миналото.
- имате много слаба или компрометирана (отслабена) имунна система
- някога сте припадали след инжекция с игла
- имате нарушение на кръвосъсирването
- имате висока температура или тежка инфекция; но може да се ваксинирате, ако имате леко повишена температура или инфекция на горните дихателни пътища, подобна на простуда.
- имате някакво сериозно заболяване
- изпитвате тревожност, свързана с поставяне на инжекции.

Съществува повишен риск от миокардит (възпаление на сърдечния мускул) и перикардит (възпаление на външната обвивка на сърцето съобщени след ваксинация със Spikevax (оригинална) (вж. точка 4).

Тези заболявания могат да се развият до няколко дни след ваксинацията и предимно в рамките на 14 дни. Те са наблюдавани по-често след втората доза, в сравнение с първата, и по-често при юноши и по-млади мъже.

След ваксинация трябва да бъдете бдителни за признаци на миокардит и перикардит, например задух, сърцебиене или болка в гърдите, и трябва незабавно да потърсите лекарска помощ, ако те настъпят.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде поставена Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Обостряне на синдром на нарушена капилярна пропускливост (CLS)

Съобщени са няколко случая на обостряне на синдром на нарушена капилярна пропускливост (причиняващ изтичане на течност от малките кръвоносни съдове (капиляри), което води до бързо подуване на ръцете и краката, внезапно повишаване на теглото и усещане за прималяване, ниско кръвно налягане) след ваксинация със Spikevax (оригинална). Ако в миналото сте имали епизоди на CLS, говорете с лекар, преди да Ви бъде поставена Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Продължителност на защитата

Както при всяка ваксина, третата доза на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 може да не защити напълно всички, които я получават, и не е известно колко дълго ще бъдете защитени.

Деца

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 не се препоръчва при деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да започнете да приемате други лекарства. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

може да повлияе на начина на действие на други лекарства, както и други лекарства могат да окажат влияние на начина, по който действа Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Имунокомпрометирани лица

Ефикасността на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 може да е по-ниска при имунокомпрометирани лица. В такива случаи би трябвало да продължите да спазвате физически предпазни мерки, за да спомогнете за предотвратяването на COVID-19. Освен това близките Ви контактни лица трябва да бъдат съответно ваксинирани. Обсъдете подходящите индивидуални препоръки с Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да Ви се постави тази ваксина. Все още липсват данни за употребата на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 по време на бременност. Големият обем данни обаче, получена от наблюдението на бременни жени, ваксинирани със Spikevax (оригинална) по време на втория и третия триместър, не показва ваксинацията да има неблагоприятни ефекти върху бременността или новороденото. Макар че информацията относно ефектите върху бременността или новороденото след ваксинация по време на първия триместър е ограничена, не се наблюдава повишен риск от спонтанен аборт. Тъй като разликата в двата продукта е свързана само с шиповия протеин във ваксината и няма клинично значими разлики, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 може да се използва по време на бременност.

Все още липсват данни за употребата на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 по време на кърмене.

Не са очакват обаче ефекти върху кърмени новородени/кърмачета. Данните от жени, които са кърмили след ваксинация със Spikevax (оригинална), не показват риск от нежелани реакции при кърмени новородени/кърмачета. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 може да се прилага в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре след ваксинацията. Изчакайте, докато всякакви ефекти от ваксината отшумят, преди да шофирате или работите с машини.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Дозата Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 е 0,5 ml, приложена поне 3 месеца след последната предходна доза ваксина срещу COVID-19.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще инжектират ваксината в мускул (интрамускулна инжекция) в горната част на ръката Ви.

След всяка инжекция на ваксината Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви наблюдават за най-малко **15 минути** за признаци на алергична реакция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 е предназначена само за лица, които вече са получили поне курс на първична ваксинация срещу COVID-19.

За курса на първична ваксинация при лица на 12 и повече години вижте листовката за Spikevax 0,2 mg/ml.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Потърсете **спешна** медицинска помощ, ако получите някой от следните признаци и симптоми на алергична реакция:

- усещане на прилошаване или замаяност;
- промени в сърдечния ритъм;
- задух;
- хрипове;
- подуване на устните, лицето или гърлото;
- уртикария или обрив;
- гадене или повръщане;
- стомашна болка.

Говорете с Вашия лекар, ако получите някакви други нежелани реакции.. Те могат да включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- подуване/болезненост в областта на подмишницата
- главоболие
- гадене
- повръщане
- мускулна болка, болки в ставите и скованост
- болка или подуване на мястото на инжектиране
- зачервяване на мястото на инжектиране (което понякога може да се появи приблизително 9 до 11 дни след инжектирането)
- усещане на силна умора
- втрисане
- повишена температура

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- диария
- обрив,
- обрив или уртикария на мястото на инжектиране (някои от които може да се появят приблизително 9 до 11 дни след инжектирането)

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- сърбеж на мястото на инжектиране
- замаяност
- болка в корема

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- временно увисване на едната страна на лицето (парализа на Бел)
- подуване на лицето (подуване на лицето може да се появи при пациенти, които са имали козметични инжекции в лицето.)
- намалено усещане за допир или сетивност
- необичайно усещане по кожата, като изтръпване или мравучкане (парестезия)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Възпаление на сърдечния мускул (миокардит) или възпаление на външната обвивка на сърцето (перикардит), което може да доведе до задух, сърцебиене или болка в гърдите.

С неизвестна честота

- тежки алергични реакции със затруднено дишане (анафилаксия)
- реакция на имунната система – повишена чувствителност или непоносимост (свръхчувствителност)
- кожна реакция, под формата на червени петна или обрив по кожата, който може да изглежда като „мишена“ или „бивоолско око“ с тъмно червен център, около който има по-светли червени кръгове (еритема мултиформе)
- оток на ваксинирания крайник, който обхваща голяма площ.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на тази ваксина.

5. Как да съхранявате Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до“.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Информацията за съхранение, срок на годност и употреба и работа е описана в раздела, предназначен за медицински специалисти в края на листовката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Таблица 1. Състав според вида на опаковката

Количество на активното вещество в дозова единица	Опаковка	Доза(и)	Състав
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 микрограма/50 микрограма)/ml инжекционна дисперсия	Многодозов флакон 2,5 ml	5 дози по 0,5 ml всяка	Една доза (0,5 ml) съдържа 25 микрограма елазомеран и 25 микрограма имелазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в SM-102 липидни наночастици).
	Многодозов флакон 5 ml	10 дози по 0,5 ml всяка	

Елазомеран е едноверижна 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* (ин витро) транскрипция от съответните ДНК-матрици, кодиращи вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2.

Имелазомеран съдържа иРНК, 5'-кепирана, кодираща пълноверижен, кодон оптимизиран вариант със стабилизирана конформация преди фузията (K983P и V984P) на шиповия (S) гликопротеин на SARS-CoV-2 (вариант Omicron, B.1.1.529).

Другите съставки са SM-102 (хептадекан-9-ил 8-{{2-хидроксиетил}[6-оксо-6-(ундецилокси)хексил]амино}октаноат), холестерол, 1,2-дистеароил-sn-глико-3-фосфохолин (DSPC), 1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000 DMG), трометамол, трометамолов хидрохлорид, оцетна киселина, натриев ацетат трихидрат, захароза, вода за инжекции.

Как изглежда Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 и какво съдържа опаковката

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 е бяла до почти бяла дисперсия, която се доставя в стъклен многодозов флакон с обем 2,5 ml или 5 ml с каучукова запушалка и синьо отчупващо се пластмасово капаче с алуминиева обкатка.

Вид опаковка: 10 многодозови флакона

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, Франция 37260

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien
Тел/Тел: 0800 81 460

Lietuva
Тел: 88 003 1114

България
Тел: 00800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg
Тел/Тел: 800 85 499

Česká republika
Тел: 800 050 719

Magyarország
Тел: 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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Тази ваксина е разрешена за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за тази ваксина се очакват допълнителни данни.

Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за ваксината поне веднъж годишно и тази листовка съответно ще се актуализира.

Сканирайте кода с мобилно устройство, за да получите листовката на различни езици.



Или посетете URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Подробна информация за тази ваксина е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните медицински продукти, името и партидният номер на прилагания продукт трябва да бъдат ясно записани.

Съхранение и подготовка за приложение

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 трябва да се прилага от обучен медицински специалист.

Ваксината е готова за употреба след размразяване.

Да не се разклаща или разрежда.

Преди приложение ваксината трябва визуално да се прегледа за наличие на видими частици и промяна в цвета.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 е бяла до почти бяла дисперсия. Може да съдържа бели или полупрозрачни частици, свързани с продукта. Да не се прилага, ако ваксината е с променен цвят или съдържа други на вид видими частици.

Флаконите и напълнените спринцовки да се съхраняват замразени при температура от -50°C до -15°C.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 микрограма/50 микрограма)/ml инжекционна дисперсия (многодозови флакони със синьо отчупващо се капаче)

От всеки многодозов флакон могат да се изтеглят пет (5) или десет (10) дози (по 0,5 ml всяка), в зависимост от размера на флакона.

Уверете се, че флаконът има синьо отчупващо се капаче и името на продукта е Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Ако флаконът има синьо отчупващо се капаче и името на продукта е Spikevax 0,1 mg/ml инжекционна дисперсия, моля, направете справка с Кратката характеристика на продукта за този състав.

Желателно е всеки път да пробивате запушалката на различно място.

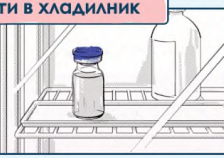
Преди употреба всеки флакон да се размразява

Изображенията на флакони са само с илюстративна цел

2 часа и 30 минути в хладилник

от 2° до 8°C

(в рамките на 30-дневния срок на годност при температура от 2°C до 8°C)



Оставете флакона на стайна температура за 15 минути, преди да го приложите

ИЛИ

1 час при стайна температура

от 15° до 25°C



Указания след размразяване

Непунктиран флакон

Максимално време

30*

дни

Хладилник

от 2° до 8°C



24

часа

На студено до стайна температура

от 8° до 25°C

След изтегляне на първата доза

Максимално време

19

часа

Хладилник или стайна температура



Флаконът трябва да се съхранява при температура между 2° и 25°C. Датата и часът на изхвърляне да се запишат на етикета на флакона.

Изхвърлете пунктирания флакон след 19 часа.

*Когато се съхранява в продължение на 12 месеца при температура от -50°C до -15°C, при условие че след размразяване се съхранява при температура от 2°C до 8°C и на място, защитено от светлина, флаконът или предварително попълнената спринцовка трябва да се използва в рамките на максимум 14 дни (вместо 30 дни, когато се съхранява при температура от -50°C до -15°C в продължение на 9 месеца).

Изтегляйте всяка доза ваксина от флакона с помощта на нова стерилна игла и спринцовка за всяка инжекция, за да предотвратите предаването на инфекциозни агенти от едно лице на друго.
Дозата в спринцовката трябва да се използва незабавно.

След като флаконът се пунктира за изтегляне на първата доза, ваксината трябва да се използва незабавно и да се изхвърли след 19 часа.

Всяка неизползвана ваксина или отпадъчен материал трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

НИКОГА не замразявайте повторно размразената ваксина

Дозировка и схема на прилагане

Дозата Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 е 0,5 ml, приложена поне 3 месеца след последната предходна доза ваксина срещу COVID-19.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след прилагане на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Лицата трябва да бъдат наблюдавани от медицински специалист най-малко 15 минути след ваксинацията.

Няма данни за оценка на приложението на Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 едновременно с други ваксини. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в същата спринцовка.

Приложение

Ваксината трябва да се прилага интрамускулно. За предпочитане е делтовидният мускул на горната част на ръката. Не прилагайте тази ваксина интравенозно или подкожно.

Прилагане

Завъртайте леко флакона след размразяване и преди всяко изтегляне
Ваксината е готова за приложение след размразяване. **Не разклащайте и не разреждате.**

Преди инжектиране проверявайте всяка доза, за да:

потвърдите, че течността е **бяла до почти бяла**, както във флакона, така и в спринцовката

се уверите в обема на спринцовката

Ваксината може да съдържа бели или полупрозрачни частици, свързани с продукта.

Ако дозата е неточна или има промяна в цвета и други видими частици, не прилагайте ваксината.

