

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
(50 microgrammi/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 microgrammi/25 microgrammi dispersione per preparazione iniettabile
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
25 microgrammi/25 microgrammi dispersione per preparazione iniettabile in siringa
preriempta
Vaccino a mRNA anti-COVID-19
elasomeran/ davesomeran

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Come viene somministrato Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 e a cosa serve

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 è un vaccino usato per prevenire il COVID-19, malattia causata dal coronavirus SARS-CoV-2. Viene somministrato ad adulti e bambini di età pari o superiore a 6 mesi. Il principio attivo di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 è l'mRNA che codifica per la proteina spike del SARS-CoV-2. L'mRNA è inserito in nanoparticelle lipidiche SM-102.

Poiché Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 non contiene il virus, non può provocare il COVID-19.

Come funziona il vaccino

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 stimola le naturali difese dell'organismo (il sistema immunitario). Il vaccino induce l'organismo a produrre una protezione (anticorpi) contro il virus che causa il COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 utilizza una sostanza chiamata acido ribonucleico messaggero (mRNA) per trasportare una serie di istruzioni che le cellule del corpo possono utilizzare per creare la proteina spike presente anche sul virus. Le cellule producono quindi anticorpi contro la proteina spike per contribuire a combattere il virus. Questo aiuta a proteggersi dal COVID-19.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Il vaccino non deve essere somministrato se è **allergico** al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se:

- ha già avuto in passato una reazione **allergica** grave, potenzialmente letale, dopo qualsiasi altra iniezione di un vaccino o dopo la somministrazione di Spikevax (originale)
- ha un sistema immunitario molto debole o compromesso
- ha avuto in precedenza uno svenimento a seguito di un'iniezione con un ago
- soffre di un disturbo della coagulazione
- ha febbre alta o un'infezione grave; tuttavia può ricevere la vaccinazione se ha una leggera febbre o una leggera infezione delle vie respiratorie come ad esempio un raffreddore
- ha una malattia grave
- soffre di ansia associata alle iniezioni

Dopo la vaccinazione con Spikevax esiste un maggiore rischio di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore) (vedere paragrafo 4).

Queste condizioni possono svilupparsi pochi giorni dopo la vaccinazione e si sono verificate principalmente entro 14 giorni. Sono state osservate più spesso in maschi giovani, e più spesso dopo la seconda dose rispetto alla prima dose.

La maggior parte dei casi di miocardite e pericardite si risolve. Alcuni casi hanno richiesto una terapia intensiva e si sono osservati casi fatali.

Dopo la vaccinazione preste particolare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e si rivolga immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (o se ha dei dubbi) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Riacutizzazioni della sindrome da perdita capillare (CLS)

Sono stati segnalati alcuni casi di riacutizzazioni della sindrome da perdita capillare a seguito della vaccinazione con Spikevax (originale). Tale affezione provoca perdita di liquido da piccoli vasi sanguigni (capillari) con conseguente rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, aumento improvviso del peso e sensazione di svenimento, bassa pressione sanguigna. Se in precedenza ha manifestato episodi di CLS, si rivolga al medico prima della somministrazione di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Durata della protezione

Come con qualsiasi vaccino, la terza dose di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che la ricevono, né è nota la durata del periodo di copertura.

Bambini

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 mesi.

Altri medicinali e Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 può influenzare la modalità di azione di altri medicinali e altri medicinali possono influenzare la modalità di azione di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Soggetti immunocompromessi

L'efficacia di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 potrebbe essere inferiore nelle persone immunocompromesse. In tal caso, dovrà continuare a prendere le precauzioni fisiche per contribuire a prevenire COVID-19. Se opportuno, inoltre, i suoi contatti stretti dovranno essere vaccinati. Parli con il medico delle raccomandazioni più adatte a lei.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, informi il medico, l'infermiere o il farmacista prima di ricevere questo vaccino. Non sono ancora disponibili dati riguardanti l'uso di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 durante la gravidanza. Tuttavia, un ampio numero di dati relativi a donne in gravidanza vaccinate con Spikevax (originale) durante il secondo e terzo trimestre di gestazione non ha mostrato effetti negativi sulla gravidanza o sul neonato. Sebbene i dati relativi agli effetti sulla gravidanza o sul neonato dopo la somministrazione del vaccino durante il primo trimestre di gestazione siano limitati, non è stato osservato alcun aumento del rischio di aborti spontanei. Poiché le differenze tra i due prodotti riguardano solo la proteina spike nel vaccino, e non sussistono differenze cliniche di rilievo, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 può essere utilizzato durante la gravidanza.

Non sono ancora disponibili dati riguardanti l'uso di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 durante l'allattamento.

Tuttavia, non si prevedono effetti sui neonati/lattanti allattati con latte materno. I dati provenienti da donne che allattavano con latte materno dopo la vaccinazione con Spikevax (originale) non hanno mostrato un rischio di eventi avversi nei neonati/lattanti allattati con latte materno. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 può essere somministrato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eviti di guidare o di utilizzare macchinari se non si sente bene dopo la vaccinazione. Aspetti che eventuali effetti del vaccino siano scomparsi prima di guidare o utilizzare macchinari.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Tabella 1. Posologia di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Età	Dose	Altre raccomandazioni
Bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, precedentemente non vaccinati e senza anamnesi nota di infezione da SARS-CoV-2	Due dosi da 0,25 mL ciascuna, somministrate per via intramuscolare*	Somministrare la seconda dose 28 giorni dopo la prima. Se un bambino ha ricevuto una dose precedente di Spikevax, somministrare una dose di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 per completare la serie di due dosi.
Bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, precedentemente vaccinati o con anamnesi nota di infezione da SARS-CoV-2	Una dose da 0,25 mL, somministrata per via intramuscolare*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 deve essere somministrato almeno

Età	Dose	Altre raccomandazioni
Bambini di età compresa tra 5 e 11 anni, precedentemente vaccinati o non vaccinati	Una dose da 0,25 mL, somministrata per via intramuscolare*	3 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19.
Soggetti di età pari o superiore a 12 anni, precedentemente vaccinati o non vaccinati	Una dose da 0,5 mL, somministrata per via intramuscolare	
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	Una dose da 0,5 mL, somministrata per via intramuscolare	Un'ulteriore dose può essere somministrata almeno 3 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19.

* Non utilizzare il flaconcino monodose o la siringa preriempita per somministrare un volume parziale di 0,25 mL.

Tabella 2. Posologia di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 in soggetti immunocompromessi

Età	Dose	Altre raccomandazioni
Bambini immunocompromessi di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, precedentemente non vaccinati	Due dosi da 0,25 mL, somministrate per via intramuscolare*	Ulteriori dosi adatte all'età possono essere somministrate nei soggetti severamente immunocompromessi almeno 28 giorni dopo la seconda. Ulteriori dosi adatte all'età possono essere somministrate nei soggetti severamente immunocompromessi almeno 2 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19 a discrezione del professionista sanitario, tenendo in considerazione le condizioni cliniche del soggetto.
Bambini immunocompromessi di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, precedentemente vaccinati	Una dose da 0,25 mL, somministrata per via intramuscolare*	
Bambini immunocompromessi di età compresa tra 5 e 11 anni, precedentemente vaccinati o non vaccinati	Una dose da 0,25 mL, somministrata per via intramuscolare*	
Soggetti immunocompromessi di età pari o superiore a 12 anni, precedentemente vaccinati o non vaccinati	Una dose da 0,5 mL, somministrata per via intramuscolare	

* Non utilizzare il flaconcino monodose o la siringa preriempita per somministrare un volume parziale di 0,25 mL.

Il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo (iniezione intramuscolare) nella parte superiore del braccio.

Dopo ogni iniezione del vaccino il medico, il farmacista o l'infermiere la terrà sotto osservazione per almeno **15 minuti** per monitorare eventuali segni di reazione allergica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **urgentemente** a un medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di una reazione allergica:

- sensazione di svenimento o stordimento;
- alterazioni del battito cardiaco;
- respiro affannoso;
- respiro sibilante;
- gonfiore della lingua, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- dolore allo stomaco.

Si rivolga al medico o all'infermiere se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono includere:

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- gonfiore/dolorabilità sotto le ascelle
- appetito ridotto (osservato nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni)
- irritabilità/pianto (osservati nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni)
- mal di testa
- sonnolenza (osservata nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni)
- nausea
- vomito
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione
- arrossamento in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi può verificarsi all'incirca da 9 a 11 giorni dopo l'iniezione)
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi
- febbre

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- diarrea
- eruzione cutanea
- eruzione cutanea o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi possono verificarsi all'incirca da 9 a 11 giorni dopo l'iniezione)

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- prurito in corrispondenza del sito di iniezione
- capogiro
- dolore allo stomaco
- pomfi sulla pelle accompagnati da prurito (orticaria) (che possono comparire subito dopo l'iniezione e fino a un massimo di due settimane circa dopo l'iniezione)

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000)

- paralisi temporanea di un lato del viso (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei soggetti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)
- diminuzione del senso del tatto o della sensibilità
- sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10 000)

- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico

Frequenza non nota

- reazioni allergiche gravi con difficoltà respiratorie (anafilassi)
- reazione del sistema immunitario di aumentata sensibilità o intolleranza (ipersensibilità)
- reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme)
- gonfiore esteso dell'arto vaccinato
- flusso mestruale abbondante (la maggior parte dei casi appariva di natura non grave e transitoria)
- irritazione cutanea indotta da stimoli esterni quali strofinio, prurito o pressione sulla pelle (orticaria meccanica)
- irritazione cutanea pruriginosa, in rilievo, di durata superiore alle sei settimane (orticaria cronica)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo vaccino.

5. Come conservare Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Le informazioni sulla conservazione, la scadenza, l'impiego e la manipolazione sono descritte nella sezione destinata agli operatori sanitari alla fine di questo foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Tabella 3. Composizione per tipo di contenitore

Dosaggio	Contenitore	Dose(i)	Composizione
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mcg/50 mcg)/mL dispersione per preparazione iniettabile	Flaconcino multidose da 2,5 mL	5 dosi da 0,5 mL ciascuna o un massimo di 10 dosi da 0,25 mL ciascuna	Una dose (0,5 mL) contiene 25 microgrammi di elasomeroan e 25 microgrammi di davesomeroan, un vaccino a mRNA anti-COVID 19 (modificato a livello dei nucleosidi) (inserito in nanoparticelle lipidiche SM-102).

Dosaggio	Contenitore	Dose(i)	Composizione
			Una dose (0,25 mL) contiene 12,5 microgrammi di elasomero e 12,5 microgrammi di davesomero, un vaccino a mRNA anti-COVID 19 (modificato a livello dei nucleosidi) (inseriti in nanoparticelle lipidiche SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mcg/25 mcg dispersione per preparazione iniettabile	Flaconcino monodose da 0,5 mL	1 dose da 0,5 mL Esclusivamente monouso	Una dose (0,5 mL) contiene 25 microgrammi di elasomero e 25 microgrammi di davesomero, un vaccino a mRNA anti-COVID 19 (modificato a livello dei nucleosidi) (inseriti in nanoparticelle lipidiche SM-102).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mcg/25 mcg dispersione per preparazione iniettabile in siringa preriempita	Siringa preriempita	1 dose da 0,5 mL Esclusivamente monouso	Una dose (0,5 mL) contiene 25 microgrammi di elasomero e 25 microgrammi di davesomero, un vaccino a mRNA anti-COVID 19 (modificato a livello dei nucleosidi) (inseriti in nanoparticelle lipidiche SM-102).

Elasomero è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2 (originale).

Davesomero è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) delle varianti SARS-CoV-2 Omicron BA.4 e BA.5. Le proteine S delle varianti SARS-CoV-2 Omicron BA.4 e BA.5 sono identiche.

Gli altri componenti sono SM-102 (eptadecano-9-il 8-((2-idrossietil)[6-ossio-6-(undecilossi)esil]ammino)ottanoato), colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000-DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 e contenuto della confezione

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 microgrammi/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 è una dispersione di colore da bianco a biancastro, fornita in un flaconcino multidose di vetro con tappo di gomma e capsula di chiusura rimovibile in plastica blu con sigillo in alluminio.

Dimensioni della confezione: 10 flaconcini multidose. Ogni flaconcino contiene 2,5 mL.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 microgrammi/25 microgrammi dispersione per preparazione iniettabile

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5_è una dispersione di colore da bianco a biancastro, fornita in un flaconcino monodose di vetro con tappo di gomma e capsula di chiusura rimovibile in plastica blu con sigillo in alluminio.

Dimensioni della confezione: 10 flaconcini monodose. Ogni flaconcino contiene 0,5 mL

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 microgrammi/25 microgrammi dispersione per preparazione iniettabile in siringa preriempita

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5_è una dispersione di colore da bianco a biancastro, fornita in una siringa preriempita (polimero olefinico ciclico) con tappo a stantuffo e capsula di chiusura (senza ago).

La siringa preriempita è confezionata in 5 blister trasparenti, contenenti ciascuno 2 siringhe preriempite.

Dimensioni della confezione: 10 siringhe preriempite

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttori

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

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Eseguire la scansione con un dispositivo mobile per ottenere il foglio informativo in altre lingue.



Oppure visitare il sito <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Informazioni più dettagliate su questo vaccino sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 microgrammi/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile (flaconcini multidose con capsula di chiusura rimovibile blu)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 deve essere somministrato da un operatore sanitario addestrato.

Una volta scongelato il vaccino è pronto per l'uso.

Non agitare né diluire.

Il vaccino deve essere controllato visivamente per la presenza di particelle e scolorimento prima della somministrazione.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 è una dispersione di colore da bianco a biancastro. Può contenere particelle bianche o traslucide correlate al prodotto. Non somministrare il vaccino se presenta scolorimento o contiene altro particolato.

I flaconcini sono conservati in congelatore ad una temperatura compresa tra -50 °C e -15 °C.

Da ogni flaconcino multidose possono essere prelevate cinque (5) dosi (da 0,5 mL ciascuna) o un massimo di dieci (10) dosi (da 0,25 mL ciascuna).

Si consiglia di perforare il tappo ogni volta in un punto diverso.

Verificare che il flaconcino abbia la capsula di chiusura rimovibile blu e che il nome del prodotto sia Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Se il flaconcino ha la capsula di chiusura rimovibile blu e il nome del prodotto è Spikevax 0,1 mg/mL o Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, si prega di consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto per tale formulazione.

Scongelare ogni flaconcino multidose prima dell'uso seguendo le istruzioni riportate di seguito (Tabella 4). Quando il flaconcino è scongelato in frigorifero, lasciarlo a temperatura ambiente per 15 minuti prima della somministrazione.

Tabella 4. Istruzioni per lo scongelamento dei flaconcini multidose prima dell'uso

Configurazione	Istruzioni per lo scongelamento e durata dello scongelamento			
	Temperatura di scongelamento (in frigorifero)	Durata dello scongelamento	Temperatura di scongelamento (a temperatura ambiente)	Durata dello scongelamento
Flaconcino multidose	2° – 8°C	2 ore e 30 minuti	15°C – 25°C	1 ora

Istruzioni dopo lo scongelamento

Flaconcino non perforato

Tempi massimi

**30
giorni**

Frigorifero
entro 9 mesi del periodo
di validità

2°C - 8°C

**24
ore**

Conservazione dal frigorifero a
temperatura ambiente

8°C - 25°C

OPPURE

**14
giorni**


Frigorifero
entro 12 mesi del periodo
di validità

2°C - 8°C

**24
ore**

Conservazione dal frigorifero a
temperatura ambiente

8°C - 25°C



Dopo il prelievo della prima dose


Tempo massimo

**19
ore**

Frigorifero o temperatura
ambiente

Il flaconcino deve essere conservato tra 2°C - 25°C. Annotare sull'etichetta del flaconcino la data e l'ora di smaltimento.

Gettare il flaconcino perforato dopo 19 ore.



 Non ricongelare MAI il vaccino scongelato

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 microgrammi/25 microgrammi dispersione per preparazione iniettabile (flaconcino monodose).

Una volta scongelato, il vaccino è pronto per l'uso.

Non agitare né diluire. Far roteare delicatamente il flaconcino dopo lo scongelamento e prima del prelievo.

Verificare che il flaconcino abbia la capsula di chiusura rimovibile blu e che il nome del prodotto sia Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Se il flaconcino ha la capsula di chiusura rimovibile blu e il nome del prodotto è Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, si prega di consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto per tale formulazione.

Scongelare ogni flaconcino monodose prima dell'uso seguendo le istruzioni riportate di seguito. Ciascun flaconcino monodose oppure l'intera scatola contenente 10 flaconcini possono essere scongelati in frigorifero o a temperatura ambiente (Tabella 5).

Tabella 5. Istruzioni per lo scongelamento dei flaconcini monodose e delle scatole prima dell'uso

Configurazione	Istruzioni per lo scongelamento e durata dello scongelamento			
	Temperatura di scongelamento (in frigorifero)	Durata dello scongelamento	Temperatura di scongelamento (a temperatura ambiente)	Durata dello scongelamento
Flaconcino monodose	Da 2 °C a 8 °C	45 minuti	Da 15 °C a 25 °C	15 minuti
Scatola	Da 2 °C a 8 °C	1 ora e 45 minuti	Da 15 °C a 25 °C	45 minuti

Se i flaconcini vengono scongelati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, tenere ciascun flaconcino a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) per circa 15 minuti prima della somministrazione

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 microgrammi/25 microgrammi dispersione per preparazione iniettabile in siringa preriempita

Non agitare né diluire il contenuto della siringa preriempita.

Ogni siringa preriempita è esclusivamente monouso. Una volta scongelato, il vaccino è pronto per l'uso.

Da ogni siringa preriempita può essere somministrata una (1) dose da 0,5 mL.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 viene fornito in una siringa preriempita monodose (senza ago) contenente 0,5 mL (25 microgrammi di elasomeran e 25 microgrammi di davesomeran) di mRNA e deve essere scongelato prima della somministrazione.

Durante la conservazione, ridurre al minimo l'esposizione a luce ambiente ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.

Scongelare ogni siringa preriempita prima dell'uso seguendo le istruzioni seguenti. Le siringhe possono essere scongelate nei blister (ogni blister contiene 2 siringhe preriempite) o nella scatola stessa, in frigorifero o a temperatura ambiente (Tabella 6)

Tabella 6. Istruzioni per lo scongelamento delle siringhe preriempite Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 e delle scatole prima dell'uso

Configurazione	Istruzioni per lo scongelamento e durata dello scongelamento			
	Temperatura di scongelamento (in frigorifero) (°C)	Durata dello scongelamento (minuti)	Temperatura di scongelamento (a temperatura ambiente) (°C)	Durata dello scongelamento (minuti)
Siringa preriempita nel blister	2 – 8	55	15 – 25	45
Scatola	2 – 8	155	15 – 25	140

Verificare che il nome del prodotto della siringa preriempita sia Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Se il nome del prodotto è Spikevax 50 microgrammi, si prega di consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto per tale formulazione.

Istruzioni per la manipolazione delle siringhe preriempite

- Lasciare a temperatura ambiente (15°C – 25°C) ciascuna siringa preriempita per 15 minuti prima della somministrazione.
- Non agitare.
- La siringa preriempita deve essere controllata visivamente per la presenza di particelle e scolorimento prima della somministrazione.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 è una dispersione di colore da bianco a biancastro. Può contenere particelle bianche o traslucide correlate al prodotto. Non somministrare il vaccino se presenta scolorimento o contiene altro particolato.
- Gli aghi non sono inclusi nelle scatole delle siringhe preriempite.
- Usare un ago sterile della misura adatta per l'iniezione intramuscolare (aghi da 21 gauge o più sottili).
- Rimuovere la capsula di chiusura in posizione verticale, ruotando in senso antiorario fino a quando non si sgancia. Rimuovere la capsula di chiusura con un movimento lento e uniforme. Non tirare la capsula di chiusura mentre la si ruota.
- Inserire l'ago girando in senso orario fino a fissarlo saldamente alla siringa.
- Togliere il cappuccio dall'ago quando si è pronti per la somministrazione.
- Somministrare l'intera dose per via intramuscolare.
- Dopo lo scongelamento, non ricongelare.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Dosaggio e programma

Tabella 7. Posologia di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Età	Dose	Altre raccomandazioni
Bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, precedentemente non vaccinati e senza anamnesi nota di infezione da SARS-CoV-2	Due dosi da 0,25 mL ciascuna, somministrate per via intramuscolare*	Somministrare la seconda dose 28 giorni dopo la prima. Se un bambino ha ricevuto una dose precedente di Spikevax, somministrare una dose di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 per completare la serie di due dosi.
Bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, precedentemente vaccinati o con anamnesi nota di infezione da SARS-CoV-2	Una dose da 0,25 mL, somministrata per via intramuscolare*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 deve essere somministrato almeno 3 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19.
Bambini di età compresa tra 5 e 11 anni, precedentemente vaccinati o non vaccinati	Una dose da 0,25 mL, somministrata per via intramuscolare*	
Soggetti di età pari o superiore a 12 anni, precedentemente vaccinati o non vaccinati	Una dose da 0,5 mL, somministrata per via intramuscolare	

Età	Dose	Altre raccomandazioni
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	Una dose da 0,5 mL, somministrata per via intramuscolare	Un'ulteriore dose può essere somministrata almeno 3 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19.

* Non utilizzare il flaconcino monodose o la siringa preriempita per somministrare un volume parziale di 0,25 mL.

Tabella 8. Posologia di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 in soggetti immunocompromessi

Età	Dose	Altre raccomandazioni
Bambini immunocompromessi di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, precedentemente non vaccinati	Due dosi da 0,25 mL, somministrate per via intramuscolare*	Una terza dose può essere somministrata nei soggetti severamente immunocompromessi almeno 28 giorni dopo la seconda.
Bambini immunocompromessi di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, precedentemente vaccinati	Una dose da 0,25 mL, somministrata per via intramuscolare*	Ulteriori dosi adatte all'età possono essere somministrate nei soggetti severamente immunocompromessi almeno 2 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19 a discrezione del professionista sanitario, tenendo in considerazione le condizioni cliniche del soggetto
Bambini immunocompromessi di età compresa tra 5 e 11 anni, precedentemente vaccinati o non vaccinati	Una dose da 0,25 mL, somministrata per via intramuscolare*	
Soggetti immunocompromessi di età pari o superiore a 12 anni, precedentemente vaccinati o non vaccinati	Una dose da 0,5 mL, somministrata per via intramuscolare	

* Non utilizzare il flaconcino monodose o la siringa preriempita per somministrare un volume parziale di 0,25 mL.

Come per tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili una supervisione medica e trattamenti medici adeguati in caso di reazione anafilattica a seguito della somministrazione di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

I soggetti vaccinati devono essere tenuti sotto osservazione da un operatore sanitario per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione.

Non esistono dati per valutare la somministrazione concomitante di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 con altri vaccini. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio. Non iniettare questo vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Somministrazione

Capovolgere delicatamente il flaconcino dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo.
Il vaccino è pronto per l'uso una volta scongelato. **Non agitare o diluire.**

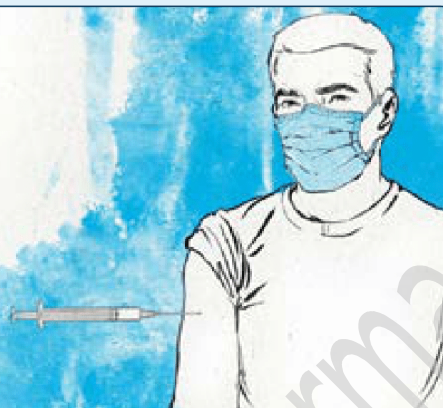
Prima dell'iniezione, ispezionare ciascuna dose per:

confirmare che il liquido sia di colore **da bianco a biancastro** sia nel flaconcino sia nella siringa

Verificare il volume della siringa

Il vaccino può contenere particelle bianche o traslucide correlate al prodotto.

Se il dosaggio non è corretto, o in presenza di scolorimento e di altro particolato, non somministrare il vaccino.



Siringhe preriempite

Usare un ago sterile della misura adatta per l'iniezione intramuscolare (da 21 gauge o più sottile). Rimuovere la capsula di chiusura in posizione verticale, ruotando in senso antiorario fino a quando non si sgancia. Rimuovere la capsula di chiusura con un movimento lento e uniforme. Non tirare la capsula di chiusura mentre la si ruota. Inserire l'ago girando in senso orario fino a fissarlo saldamente alla siringa. Togliere il cappuccio dall'ago quando si è pronti per la somministrazione. Somministrare l'intera dose per via intramuscolare. Gettare la siringa dopo l'uso. Esclusivamente monouso.

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del (dei) Rapporto (i) periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per elasomeran (Spikevax), elasomeran/imelasomeran (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1), elasomeran/davesomeran (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5), andusomeran (Spikevax XBB.1.5), le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'orticaria cronica provenienti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, tra cui alcuni casi con stretta relazione temporale, e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra elasomeran, elasomeran/imelasomeran, elasomeran/davesomeran e andusomeran e orticaria cronica sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti elasomeran, elasomeran/imelasomeran, elasomeran/davesomeran e andusomeran debbano essere modificate di conseguenza.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, Il CHMP concorda con le conclusioni generali del PRAC e i motivi della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione (delle autorizzazioni) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su elasomeran (Spikevax), elasomeran/imelasomeran (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1), elasomeran/davesomeran (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5), andusomeran (Spikevax XBB.1.5), il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti elasomeran (Spikevax), elasomeran/imelasomeran (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1), elasomeran/davesomeran (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5), andusomeran (Spikevax XBB.1.5) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione (delle autorizzazioni) all'immissione in commercio.