

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

Spikevax injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Toto je viacdávková injekčná liekovka obsahujúca 10 dávok po 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramov mediátorovej RNA (mRNA) (zapuzdrenej do SM-102 lipidových nanočastíc).

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.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná disperzia  
Biela až sivobiela disperzia (pH: 7,0 – 8,0).

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Vakcína Spikevax je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u osôb vo veku 12 rokov a starších.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

##### *Osoby vo veku 12 rokov a staršie*

Vakcína Spikevax sa podáva ako cyklus 2 dávok (každá má 0,5 ml). Odporúča sa podať druhú dávku 28 dní po podaní prvej dávky (pozri časti 4.4 a 5.1).

Nie sú dostupné žiadne údaje o zameniteľnosti vakcíny Spikevax s inými vakcínami proti COVID-19 na účely dokončenia vakcinačného cyklu. Osoby, ktoré dostali prvú dávku vakcíny Spikevax, majú dostať aj druhú dávku vakcíny Spikevax na dokončenie vakcinačného cyklu.

##### *Závažne imunokompromitované osoby vo veku 12 rokov a staršie*

Závažne imunokompromitovaným osobám možno podať tretiu dávku po uplynutí najmenej 28 dní od podania druhej dávky (pozri časť 4.4).

##### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny Spikevax u detí a dospievajúcich mladších ako 12 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### *Populácia starších osôb*

U starších osôb vo veku  $\geq 65$  rokov nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

#### Spôsob podávania

Vakcína sa má podávať intramuskulárne. Uprednostňované miesto podania je deltový sval ramena.

Nepodávajte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

Vakcína sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými vakcínami ani liekmi.

Opatrenia, ktoré sa majú urobiť pred podaním vakcíny, pozri časť 4.4.

Pokyny týkajúce sa rozmrazenia, zaobchádzania a likvidácie vakcíny, pozri časť 6.6.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

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

#### Precitlivosť a anafylaxia

Bola hlásená anafylaxia. Má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad pre prípad vzniku anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie po dobu najmenej 15 minút. Osobám, u ktorých po podaní prvej dávky vakcíny Spikevax došlo k anafylaxii, sa nemá podať druhá dávka vakcíny.

#### Myokarditída a perikarditída

Po očkovaní očkovacou látkou Spikevax sa pozorovali veľmi zriedkavé prípady myokarditídy a perikarditídy. Tieto prípady sa vyskytli hlavne do 14 dní po očkovaní, častejšie po druhom očkovaní a častejšie u mladších mužov. Z dostupných údajov vyplýva, že priebeh myokarditídy a perikarditídy po očkovaní sa nelíši od myokarditídy alebo perikarditídy vo všeobecnosti.

Zdravotnícki pracovníci majú venovať zvýšenú pozornosť prejavom a príznakom myokarditídy a perikarditídy. Očkované osoby majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich po očkovaní objavia príznaky naznačujúce myokarditídu alebo perikarditídu, napríklad (akútna a pretrvávajúca) bolesť v hrudníku, dýchavičnosť alebo palpitácie.

Zdravotnícki pracovníci si majú pri diagnostike a liečbe tohto ochorenia prečítať usmernenia a/alebo sa poradiť so špecialistami.

#### Reakcie spojené s úzkosťou

Pri očkovaní sa môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na podanie injekcie ihlou. Je dôležité vykonať opatrenia na zabránenie zranenia spôsobeného omdlietím.

### Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb so závažným akútnym ochorením s horúčkou alebo akútnou infekciou. Pre miernu infekciu a/alebo nízku horúčku sa očkovanie nemá odkladať.

### Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách, aj táto vakcína sa má podávať s opatrnosťou u osôb liečených antikoagulantami alebo u osôb s trombocytopéniou, alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je napríklad hemofília), pretože u týchto osôb sa môže po intramuskulárnom podaní vyskytnúť krvácanie alebo tvorba podliatin.

### Imunokompromitované osoby

Účinnosť a bezpečnosť vakcíny sa nehodnotili u imunokompromitovaných osôb vrátane osôb užívajúcich imunosupresívnu liečbu. Účinnosť vakcíny Spikevax môže byť u imunokompromitovaných osôb nižšia.

Odporúčanie zväziť tretiu dávku (0,5 ml) u závažne imunokompromitovaných osôb (pozri časť 4.2) je založené na limitovaných sérologických dôkazoch u pacientov imunokompromitovaných po transplantácii solídnych orgánov.

### Trvanie ochrany

Trvanie ochrany vyvolanej očkovacou látkou nie je známe, keďže sa ešte stále stanovuje v prebiehajúcich klinických skúšaníach.

### Obmedzenia účinnosti vakcíny

Osoby nemusia byť úplne chránené, kým neuplynie 14 dní po podaní druhej dávky. Rovnako ako u všetkých vakcín, ani očkovanie vakcínou Spikevax nemusí chrániť každého kto ju dostane.

### Pomocné látky so známym účinkom

#### *Sodík*

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podávanie vakcíny Spikevax s inými vakcínami sa neskúmalo.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Sú k dispozícii iba obmedzené skúsenosti s použitím vakcíny Spikevax u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryofetálneho vývoja, pôrodu alebo postnatálneho vývoja (pozri časť 5.3). Podanie vakcíny Spikevax počas gravidity sa má zvažovať len v prípade, ak možné prínosy prevažujú nad akýmkoľvek možnými rizikami pre matku a plod.

### Dojčenie

Nie je známe, či sa vakcína Spikevax vylučuje do ľudského mlieka.

## Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Vakcína Spikevax nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Súhrn bezpečnostného profilu

##### *Účastníci vo veku 18 rokov a starší*

Bezpečnosť vakcíny Spikevax sa hodnotila v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií fázy 3 zaslepenej pre pozorovateľa, ktorá sa uskutočnila v USA a na ktorej sa zúčastnilo 30 351 účastníkov vo veku 18 rokov a starších, ktorí dostali najmenej jednu dávku vakcíny Spikevax (n = 15 185) alebo placebo (n = 15 166) (NCT04470427). V čase očkovania bol priemerný vek populácie 52 rokov (rozpätie 18 – 95); 22 831 (75,2 %) účastníkov bolo vo veku 18 až 64 rokov a 7 520 (24,8 %) účastníkov bolo vo veku 65 rokov a starších.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli bolesť v mieste podania injekcie (92 %), únava (70 %), bolesť hlavy (64,7 %), myalgia (61,5 %) artralgia (46,4 %), zimnica (45,4 %), nauzea/vracanie (23 %), axilárny opuch/citlivosť (19,8 %), horúčka (15,5 %), opuch v mieste podania injekcie (14,7 %) a začervenanie (10 %). Intenzita nežiaducich reakcií bola zvyčajne mierna alebo stredná a nežiaduce reakcie odzneli do niekoľkých dní po očkovaní. O niečo nižšia frekvencia reaktogenosti bola spojená s vyšším vekom.

Celkovo bol v mladších vekových skupinách vyšší výskyt niektorých nežiaducich reakcií: výskyt axilárneho opuchu/citlivosti, únavy, bolesti hlavy, myalgie, artralgie, zimnice, nauzey/vracania a horúčky bol vyšší u dospelých vo veku od 18 do < 65 rokov než u dospelých vo veku 65 rokov a starších.

Lokálne a systémové nežiaduce reakcie boli častejšie hlásené po 2. dávke než po 1. dávke.

##### *Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov*

Údaje o bezpečnosti vakcíny Spikevax u dospievajúcich sa získavali v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií fázy 2/3 zaslepenej pre pozorovateľa, ktorá sa uskutočnila v USA a na ktorej sa zúčastnilo 3 726 účastníkov vo veku od 12 do 17 rokov, ktorí dostali najmenej jednu dávku vakcíny Spikevax (n = 2 486) alebo placebo (n = 1 240) (NCT04649151). Demografické charakteristiky u účastníkov, ktorí dostali vakcínu Spikevax, a účastníkov, ktorí dostali placebo, boli podobné.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov boli bolesť v mieste podania injekcie (97 %), bolesť hlavy (78 %), únava (75 %), myalgia (54 %), zimnica (49 %), axilárny opuch/citlivosť (35 %), artralgia (35 %), nauzea/vracanie (29 %), opuch v mieste podania injekcie (28 %), erytém v mieste podania injekcie (26 %) a horúčka (14 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií z klinických štúdií a skúseností po uvedení na trh u osôb vo veku 12 rokov a starších

Nižšie uvedený profil bezpečnosti vychádza z údajov získaných z placebom kontrolovanej klinickej štúdie u 30 351 dospelých vo veku  $\geq 18$  rokov, z ďalšej placebom kontrolovanej klinickej štúdie u 3 726 účastníkov vo veku od 12 do 17 rokov a zo skúseností po uvedení lieku na trh.

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej konvencie frekvencií:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ )

Zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ )

Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ )

Neznáme (z dostupných údajov)

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti (Tabuľka č. 1).

**Tabuľka č. 1: Nežiaduce reakcie z klinických štúdií s vakcínou Spikevax a zo skúseností po uvedení na trh u osôb vo veku 12 rokov a starších**

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Frekvencia	Nežiaduca reakcia (reakcie)
Poruchy krvi a lymfatického systému	Veľmi časté	Lymfadenopatia*
Poruchy imunitného systému	Neznáme	Anafylaxia Precitlivosť
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Bolesť hlavy
	Menej časté	Závrat
	Zriedkavé	Akútna periférna paralýza tváre** Hypestézia
Poruchy srdca	Neznáme	Myokarditída Perikarditída
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi časté	Nauzea/vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Vyrážka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Veľmi časté	Myalgia Artralgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Bolesť v mieste podania injekcie Únava Zimnica Pyrexia Opuch v mieste podania injekcie
	Časté	Začervenanie v mieste podania injekcie Urtikária v mieste podania injekcie Vyrážka v mieste podania injekcie Oneskorená reakcia v mieste podania injekcie
	Neznáme	Pruritus v mieste podania injekcie
	Zriedkavé	Opuch tváre***

\*Lymfadenopatia bola zaznamenaná ako axilárna lymfadenopatia na rovnakej strane ako miesto podania injekcie. V niektorých prípadoch boli postihnuté iné lymfatické uzliny (napr. cervikálne, supraklavikulárne).

\*\*Počas celého obdobia sledovania bezpečnosti bola hlásená akútna periférna paralýza (alebo ochrnutie) tváre u troch účastníkov v skupine s podávaním vakcíny Spikevax a u jedného účastníka v skupine s podávaním placebo. K prepuknutiu v skupine s podávaním očkovacej látky došlo v 22., 28. a 32. deň po podaní 2. dávky.

\*\*\*Dve závažné nežiaduce udalosti opuchu tváre boli hlásené u osôb, ktorým bola podaná očkovacia látka a boli v minulosti podané injekcie s dermatologickým výplňovým materiálom. Nástup opuchu bol hlásený 1 a 2 dni po očkovaní v uvedenom poradí.

Reaktogénnosť a bezpečnostný profil u 343 účastníkov, ktorým bola podaná vakcína Spikevax a ktorí boli na začiatku štúdie séropozitívni na SARS-CoV-2, boli porovnateľné s reaktogénnosťou a bezpečnostným profilom u účastníkov, ktorí boli na začiatku štúdie séronegatívni na SARS-CoV-2.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a uviedli číslo šarže, ak je k dispozícii.

### **4.9 Predávkovanie**

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

V prípade predávkovania sa odporúča sledovanie životných funkcií a možná symptomatická liečba.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX03

#### Mechanizmus účinku

Vakcína Spikevax obsahuje mRNA zapuzdrenú v lipidových nanočasticiach. mRNA kóduje spike proteín vírusu SARS-CoV-2 v plnej dĺžke, ktorý je modifikovaný 2 substitúciami prolínom v rámci domény heptad repetície 1 (S-2P) z dôvodu stabilizácie spike proteínu do pred-fúznej konformácie. Po intramuskulárnom injekčnom podaní, bunky v mieste podania injekcie a spádové lymfatické uzliny prijímajú lipidové nanočastice, čím sa sekvencia mRNA účinne dopraví do buniek s účelom translácie na vírusový proteín. Dodaná mRNA nevstupuje do bunkového jadra ani neinteraguje s genómom, nereplikuje sa a je exprimovaná dočasne, a to najmä dendrickými bunkami a makrofágmi subkapsulárneho sínusu. Exprimovaný, na membránu viazaný spike proteín vírusu SARS-CoV-2 je následne rozpoznávaný bunkami imunitného systému ako cudzí antigén. To vyvoláva odpoveď T-buniek a B-buniek, ktoré vytvárajú neutralizujúce protilátky, ktoré môžu prispievať k ochrane pred ochorením COVID-19.

#### Klinická účinnosť u dospelých

V randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií fázy 3 zaslepenej pre pozorovateľa (NCT04470427) u dospelých boli z účasti na klinickej štúdií vylúčené osoby s oslabeným imunitným systémom alebo osoby, ktoré užívali imunosupresíva v intervale 6 mesiacov pred klinickou štúdiou, ako aj tehotné účastníčky alebo osoby so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2. Účastníci so stabilizovaným ochorením HIV neboli vylúčení. Očkovacie látky proti chrípke sa mohli podávať 14 dní pred podaním alebo 14 dní po podaní ktorejkoľvek dávky vakcíny Spikevax. Účastníci museli takisto dodržať minimálny 3-mesačný interval od podania krvných produktov/ produktov plazmy alebo imunoglobulínov pred klinickou štúdiou, aby im mohlo byť podané placebo alebo vakcína Spikevax.

Celkovo bol sledovaný výskyt ochorenia COVID-19 u 30 351 účastníkov s mediánom 92 dní (rozmedzie: 1 – 122 dní).

Populácia, u ktorej sa robila primárna analýza účinnosti (ďalej sa uvádza ako súbor podľa protokolu alebo PPS, *Per Protocol Set*) pozostávala z 28 207 účastníkov, ktorým bola podaná buď vakcína Spikevax (n = 14 134), alebo placebo (n = 14 073). Táto populácia mala negatívny východiskový status pre vírus SARS-CoV-2. Populácia PPS zahŕňala 47,4 % žien, 52,6 % mužov, 79,5 % belochov, 9,7 % afroameričanov, 4,6 % Ázijcov a 6,2 % iných. 19,7 % účastníkov bolo identifikovaných ako Hispáncov alebo latinskoameričanov. Medián veku účastníkov bol 53 rokov (rozmedzie 18 – 94). U účastníkov zaradených do PPS bol povolený dávkovací interval –7 až +14 dní pre podanie druhej dávky (plánovanej na deň 29). 98% účastníkov dostalo druhú dávku očkovacej látky v rozmedzí 25-35 dní po prvej dávke (čo zodpovedá –3 až +7 dňom okolo času 28 dní).

Prípady ochorenia COVID-19 boli potvrdené polymerázovou reťazovou reakciou s reverznou transkripciou (RT PCR) a komisiou pre klinické posúdenie.

Celková účinnosť očkovacej látky a účinnosť podľa kľúčových vekových skupín sú uvedené v Tabuľke č. 2.

**Tabuľka č. 2: Analýza účinnosti vakcíny: potvrdené ochorenie COVID-19<sup>#</sup> bez ohľadu na závažnosť od 14. dňa po podaní 2. dávky – súbor podľa protokolu**

Veková skupina (roky)	Vakcína Spikevax			Placebo			% účinnosti vakcíny (95 % IS)*
	Účastníci N	Prípady ochorenia COVID-19 n	Miera výskytu ochorenia COVID-19 na 1 000 osobo-rokov	Účastníci N	Prípady ochorenia COVID-19 n	Miera výskytu ochorenia COVID-19 na 1 000 osobo-rokov	
Celkovo (≥ 18)	14 134	11	3,328	14 073	185	56,510	94,1 (89,3; 96,8)**
18 až < 65	10 551	7	2,875	10 521	156	64,625	95,6 (90,6; 97,9)
≥ 65	3 583	4	4,595	3 552	29	33,728	86,4 (61,4; 95,2)
≥ 65 až < 75	2 953	4	5,586	2 864	22	31,744	82,4% (48,9; 93,9)
≥ 75	630	0	0	688	7	41,968	100% (NE, 100)

<sup>#</sup>COVID-19: symptomatické ochorenie COVID-19 vyžadujúce si pozitívny výsledok RT-PCR testu a najmenej 2 systémové príznaky alebo 1 respiračný príznak. Prípady vyskytujúce sa od 14. dňa po podaní 2. dávky.

\*Účinnosť vakcíny a 95 % interval spoľahlivosti (IS) zo stratifikovaného Coxovho modelu proporcionálneho rizika.

\*\*IS neupravený pre multiplicitu. Štatistické analýzy s upravenou multiplicitou boli vykonané pri predbežnej analýze u nižšieho počtu prípadov ochorenia COVID-19, ktoré sa tu neuvádzajú.

Spomedzi všetkých účastníkov v PPS neboli hlásené žiadne prípady závažného ochorenia COVID-19 v skupine, ktorej bola podaná očkovacia látka, v porovnaní s 30 prípadmi zo 185 (16 %) v skupine, ktorej bolo podané placebo. Z 30 účastníkov so závažným ochorením bolo 9 hospitalizovaných, z ktorých 2 boli prijatí na jednotku intenzívnej starostlivosti. Väčšina zvyšných závažných prípadov splnila len kritérium týkajúce sa saturácie kyslíkom (SpO2) pre závažné ochorenie (≤ 93 % pri izbovom vzduchu).



Účinnosť vakcíny Spikevax pri prevencii ochorenia COVID-19 bez ohľadu na predchádzajúcu infekciu vírusom SARS-CoV-2 (zistená úvodným sérologickým testovaním a testovaním vzoriek z nazofaryngálneho výteru) od 14. dňa po podaní 2. dávky bola 93,6 % (95 % interval spoľahlivosti 88,5; 96,4 %).

Okrem toho, analýzy primárneho koncového ukazovateľa účinnosti v podskupinách preukázali podobné výsledky účinnosti v rámci pohlaví, etnických skupín a účastníkov so zdravotnými komorbiditami spojenými s vysokým rizikom závažného ochorenia COVID-19.

#### Klinická účinnosť u dospelých vo veku od 12 do 17 rokov

V prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií fázy 2/3 zaslepenej pre pozorovateľa (NCT04649151) u dospelých sa hodnotila bezpečnosť, reaktogenosť a účinnosť vakcíny Spikevax u dospelých vo veku od 12 do 17 rokov. Účastníci so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2 boli z účasti na klinickej štúdií vylúčení. Celkovo bolo 3732 účastníkov randomizovaných v pomere 2:1 pre podávanie 2 dávok vakcíny Spikevax alebo fyziologického roztoku ako placebo s časovým odstupom 1 mesiaca.

Sekundárna analýza účinnosti sa vykonala u 3 181 účastníkov, ktorým boli podané 2 dávky vakcíny Spikevax (n = 2 139) alebo placebo (n = 1 042) a ktorí mali negatívny východiskový stav SARS CoV-2 v súbore podľa protokolu. Medzi účastníkmi, ktorým bola podaná vakcína Spikevax, a účastníkmi, ktorým bolo podané placebo, neboli žiadne významné rozdiely v demografických charakteristikách ani v už existujúcich zdravotných stavoch.

Ochorenie COVID-19 bolo definované ako symptomatické ochorenie COVID-19 potvrdené pozitívnym výsledkom RT-PCR testu a najmenej 2 systémové príznaky alebo 1 respiračný príznak. Ide o prípady od 14. dňa po druhej dávke.

V skupine s vakcínou Spikevax sa vyskytli nulové symptomatické prípady ochorenia COVID-19 a v skupine s placebom 4 symptomatické prípady ochorenia COVID-19.

#### Imunogenita u dospelých vo veku od 12 do 17 rokov

Analýza non-inferiority hodnotiaca 50 % neutralizačné titre SARS-CoV-2 a miery sérologickej odpovede 28 dní po 2. dávke bola vykonaná v podskupinách na hodnotenie imunogenity podľa protokolu u dospelých vo veku od 12 do 17 rokov (n = 340) v štúdií u dospelých a u účastníkov vo veku od 18 do 25 rokov (n = 296) v štúdií u dospelých. Účastníci nevykazovali vo východiskovom stave žiadne imunologické ani virologické dôkazy o predchádzajúcej infekcii SARS-CoV-2. Pomer geometrického priemeru (geometric mean ratio, GMR) titrov neutralizujúcich protilátok u dospelých vo veku od 12 do 17 rokov v porovnaní s účastníkmi vo veku od 18 do 25 rokov bol 1,08 (95 % IS: 0,94; 1,24). Rozdiel v miere sérologickej odpovede bol 0,2 % (95 % IS: -1,8; 2,4). Kritériá non-inferiority (dolná hranica 95% IS pri GMR > 0,67 a dolná hranica 95 % IS rozdielu v miere sérologickej odpovede > -10 %) boli splnené.

#### Populácia starších osôb

Vakcína Spikevax bola hodnotená u osôb vo veku 12 rokov a starších vrátane 3 768 účastníkov vo veku 65 rokov a starších. Účinnosť vakcíny Spikevax u starších osôb (≥ 65 rokov) zodpovedala účinnosti u mladších dospelých účastníkov (18 – 64 rokov).

#### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s vakcínou Spikevax v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu COVID-19 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

#### Registrácia s podmienkou

Tento liek bol registrovaný tzv. s podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a reprodukčnej a vývinovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

### Celková toxicita

Štúdie celkovej toxicity sa uskutočnili na potkanoch (intramuskulárne podané až do 4 dávok viac než dávka u ľudí raz za 2 týždne). Pozoroval sa prechodný a reverzibilný edém a erytém v mieste podania injekcie a prechodné a reverzibilné zmeny vo výsledkoch laboratórnych testov (vrátane zvýšených hodnôt eozinofilov, aktivovaného parciálneho tromboplastínového času a fibrinogénu). Výsledky naznačujú, že riziko toxicity u ľudí je nízke.

### Genotoxicita/karcinogenita

In vitro a in vivo štúdie genotoxicity sa vykonali v prípade novej lipidovej zložky SM-102 vakcíny. Výsledky naznačujú nízky potenciál genotoxicity u ľudí. Neboli vykonané štúdie karcinogenity.

### Reprodukčná toxicita

V štúdiu vývinovej toxicity sa 0,2 ml forma očkovacej látky obsahujúca rovnaké množstvo mRNA (100 mikrogramov) a ďalšie zložky ako jednorázová dávka vakcíny Spikevax podávaná u ľudí podávala samiciam potkanov intramuskulárnou cestou štyrikrát: 28 a 14 dní pred párením a v 1. a 13. gestačný deň. Imunitná odpoveď prostredníctvom protilátok proti SARS-CoV-2 sa vyskytla u zvierat-matiek pred párením až do konca štúdie v 21. dni laktácie, ako aj u plodov a potomkov. Nevyskytli sa žiadne nežiaduce účinky na samicíu fertilitu, graviditu, embryofetálny, postnatálny vývoj alebo vývoj mláďat súvisiace s očkovacou látkou. K dispozícii nie sú žiadne údaje o prechode vakcíny Spikevax cez placentu alebo o jej vylučovaní do mlieka.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

lipid 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-metoxypolyetylénglykol-2000 (PEG2000 DMG)  
trometamol  
trometamólium-chlorid  
kyselina octová  
octan sodný, trihydrát  
sacharóza  
voda na injekcie

### 6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

### 6.3 Čas použiteľnosti

#### Neotvorená injekčná liekovka:

7 mesiacov pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Neotvorená vakcína sa môže uchovávať v chladničke pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ , chránená pred svetlom, maximálne 30 dní. Počas tohto obdobia sa vakcína môže prepravovať najviac 12 hodín.

Po rozmrazení sa vakcína nesmie znovu zmrazovať.

Neotvorená vakcína sa môže uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 24 hodín pri teplote  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

#### Prepichnutá injekčná liekovka:

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 19 hodín pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  po prvom prepichnutí (v rámci povoleného času použiteľnosti 30 dní pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  a 24 hodín pri teplote  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa vakcína nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote od  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajúte na suchom ľade ani pri teplote nižšej ako  $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Podmienky uchovávania po rozmrazení a prvom otvorení, pozri časť 6.3.

#### Preprava rozmrazených injekčných liekoviek v tekutom stave pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$

Ak nie je možná preprava pri teplote  $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ , podľa dostupných údajov je možná preprava jednej alebo viacerých rozmrazených injekčných liekoviek v tekutom stave trvajúca najviac 12 hodín pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  (v rámci času použiteľnosti 30 dní pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). Po rozmrazení a preprave v tekutom stave pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  sa injekčné liekovky nemajú znovu zmrazovať a až do použitia sa majú uchovávať pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

5 ml disperzia v injekčnej liekovke (sklo typu 1 alebo ekvivalent skla typu 1) so zátkou (chlórbutylová guma) a odklápacím plastovým viečkom s uzáverom (hliníkový uzáver).

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Túto vakcínu má pripravovať a podávať vyškolený zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility disperzie.

Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie.

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

Injekčné liekovky s vakcínou Spikevax sú viacdávkové.

Z každej injekčnej liekovky je možné odobrať desať (10) dávok (po 0,5 ml). Zátku prepichnete podľa možnosti vždy na inom mieste.

V každej injekčnej liekovke je určitý objem navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 10 dávok po 0,5 ml.

S rozmrazenými injekčnými liekovkami a naplnenými striekačkami sa môže zaobchádzať pri podmienkach izbového osvetlenia.

### Uchovávanie v mraze

**Uchovávajúte v mraze pri teplote od -25 °C do -15 °C.**

Neuchovávajúte na suchom ľade ani pri teplote nižšej ako -50 °C.  
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.



### Pred použitím každú injekčnú liekovku rozmrazte

Obrázky injekčných liekoviek sú len na ilustračné účely

**2 hodiny a 30 minút v chladničke**

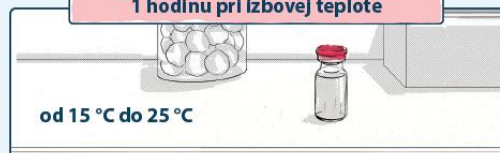
od 2 °C do 8 °C  
(v rámci času použiteľnosti 30 dní pri teplote 2 °C až 8 °C)



ALEBO

**1 hodinu pri izbovej teplote**

od 15 °C do 25 °C



Pred podaním nechajte každú injekčnú liekovku stáť pri izbovej teplote 15 minút.

### Pokyny po rozmrazení

**Neprepichnutá injekčná liekovka**

Maximálne časy

**30 dní**

V chladničke

od 2 °C do 8 °C

**24 hodín**

Uchovávanie v chlade až do izbovej teploty

od 8 °C do 25 °C



**Po odobratí prvej dávky**

Maximálny čas

**19 hodín**

V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčnú liekovku možno uchovávať pri teplote od 2 do 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania v označení injekčnej liekovky.

Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.



Každú 0,5 ml dávku vakcíny 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 odobratia prvej dávky sa má vakcína použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.**

Všetka nepoužitá vakcína alebo odpad vzniknutý z vakcíny sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Injekčné liekovky po rozmrazení *NIKDY* znova nezmrazujúte.**

## Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky. Vakcína je pripravená na podanie hneď po rozmrazení. **Nepretrepávajte ani neriedte.**

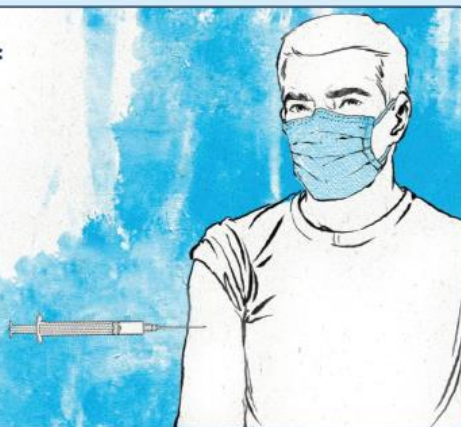
**Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:**

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

Skontrolujte, či je objem injekčnej striekačky **0,5 ml.**

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

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



## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30  
28010 Madrid  
Španielsko

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1507/001

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 6. januára 2021

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**
- E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCIÍ S PODMIENKOU**

## **A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

LONZA AG  
Lonzastrasse 2  
Visp 3930  
Švajčiarsko

LONZA AG  
Ibex Solutions  
Rottenstrasse 6  
Visp 3930  
Švajčiarsko

ModernaTX, Inc.  
One Moderna Way  
Norwood, MA 02062  
USA

Lonza Biologics, Inc.  
101 International Drive Portsmouth, NH 03801  
USA

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazou  
Monts, Francúzsko 37260

Vzhľadom na vyhlásený núdzový stav v oblasti verejného zdravia medzinárodného významu a na zabezpečenie včasného dodania podlieha tento liek časovo obmedzenej výnimke, ktorá umožňuje spoliehať sa na kontroly šarží vykonávané na registrovaných pracoviskách, ktoré sa nachádzajú v tretej krajine. Táto výnimka prestáva platiť 31. júla 2022. Implementácia opatrení na kontrolu šarží v EÚ vrátane potrebných zmien podmienok povolenia na uvedenie na trh sa musí ukončiť najneskôr do 31. júla 2022 v súlade so schváleným plánom na tento prenos testovania.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

## C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

## D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

## E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII S PODMIENKOU

Táto registrácia bola schválená s podmienkou, a preto má podľa článku 14-a ods. 4 nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:

Popis	Termín vykonania
Na dokončenie charakterizácie liečiva a výrobného procesu konečného lieku má držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytnúť dodatočné údaje.	31. júl 2021
Na potvrdenie konzistencie liečiva a výrobného procesu konečného lieku (začiatočné a konečné škály) má držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytnúť dodatočné údaje o porovnateľnosti a validačné údaje.	15. november 2021
Na zabezpečenie konzistentnej kvality lieku má držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytnúť dodatočné informácie o stabilite liečiva a konečného lieku a po ďalších výrobných skúsenostiach preskúmať špecifikácie liečiva a konečného lieku.	15. júl 2021
Na potvrdenie účinnosti a bezpečnosti vakcíny Spikevax má držiteľ rozhodnutia o registrácii predložiť konečnú správu z klinickej štúdie k randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdii mRNA-1273-P301 zaslepenej pre pozorovateľa.	December 2022
Na potvrdenie účinnosti a bezpečnosti vakcíny Spikevax má držiteľ rozhodnutia o registrácii predložiť konečnú správu z klinickej štúdie k randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdii mRNA-1273-P203 zaslepenej pre pozorovateľa, vrátane kompletnej bioanalytickej správy.	30. september 2022



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA

#### 1. NÁZOV LIEKU

Spikevax injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 10 dávok (po 0,5 ml).

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: lipid SM-102, 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.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia  
10 viacdávkových injekčných liekoviek

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v mrazničke pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti po prvom otvorení a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

Injekčnú liekovku uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza, 30

28010 Madrid

Španielsko

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/20/1507/001

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE INJEKČNEJ LIEKOVKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Spikevax injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

Viacdávková injekčná liekovka  
(10 dávok po 0,5 ml)

**6. INÉ**



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte  
[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

Dátum/čas zlikvidovania:

**PRÍLOHA III**

**B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Spikevax injekčná disperzia

mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

▼ 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 vakcínu, 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 vakcína Spikevax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú vakcínu Spikevax
3. Ako sa vakcína Spikevax podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať vakcínu Spikevax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je vakcína Spikevax a na čo sa používa

Vakcína Spikevax je vakcína, ktorá sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2. Podáva sa dospelým a deťom vo veku 12 rokov a starším. Liečivom vo vakcíne Spikevax je mRNA kódujúca „spike“ proteín vírusu SARS-CoV-2. mRNA je zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc.

Keďže vakcína Spikevax neobsahuje vírus, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

#### Ako vakcína účinkuje

Vakcína Spikevax podnieti prirodzenú obranu tela (imunitný systém). Účinok vakcíny spôsobí, že si telo vytvorí ochranu (protilátky) pred vírusom, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19. Vakcína Spikevax 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 vakcínu Spikevax

**Vakcína sa nesmie podať** ak ste **alergický** na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto vakcíny (uvedených v časti 6).

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú vakcínu Spikevax, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste v minulosti mali závažnú, život ohrozujúcu **alergickú** reakciu po akomkoľvek inom očkovaní alebo po podaní vakcíny Spikevax 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.

Po očkovaní očkovacou látkou Spikevax boli hlásené veľmi zriedkavé prípady myokarditídy (zápalu srdcového svalu) a perikarditídy (zápalu výstelky mimo srdca). Tieto prípady sa vyskytli hlavne do dvoch týždňov po očkovaní, častejšie po druhom očkovaní a častejšie sa vyskytli u mladších mužov. 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 vakcínu Spikevax.

Rovnako ako v prípade iných vakcín, aj v prípade 2-dávkovej očkovacej schémy vakcína Spikevax nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostávajú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

### **Deti**

Vakcínu Spikevax sa neodporúča podávať deťom mladším ako 12 rokov.

### **Iné lieky a vakcína Spikevax**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vakcína Spikevax môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky, a iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje vakcína Spikevax.

### **Osoby s oslabeným imunitným systémom**

Ak ste osoba s oslabeným imunitným systémom, môžu vám podať tretiu dávku vakcíny Spikevax. Ani tretia dávka nemusí poskytnúť úplnú imunitu voči ochoreniu COVID-19 u ľudí s oslabeným imunitným systémom a 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 dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú túto vakcínu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak sa necítite dobre po podaní vakcíny, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Počkajte, kým nevymiznú akékoľvek vplyvy vakcíny, a až potom môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Vakcína Spikevax obsahuje sodík**

Vakcína Spikevax obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako vám podajú vakcínu Spikevax**

Vakcínu Spikevax vám podajú v dvoch injekciách po 0,5 ml. Odporúča sa podať druhú dávku tej istej vakcíny 28 dní po podaní prvej dávky, aby sa dokončil očkovací cyklus.

### **Ak nebudete môcť prísť na podanie 2. dávky vakcíny Spikevax**

- Ak nebudete môcť prísť na podanie, čo najskôr sa u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry preobjednajte na iný termín.



- Ak neabsolvujete plánované podanie injekcie, nemusíte byť úplne chránený pred ochorením COVID-19.

Ak ste osoba s oslabeným imunitným systémom, môžu vám podať tretiu dávku vakcíny Spikevax najmenej 1 mesiac po podaní druhej dávky.

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

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

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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,
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť,
- vracanie,
- bolesť svalov a kĺbov a stuhnutosť,
- bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie,
- pocit veľkej únavy,
- zimnica,
- horúčka.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vyrážka,
- vyrážka, začervenanie alebo žihľavka v mieste podania injekcie (niektoré z nich sa môžu vyskytnúť neskôr po podaní injekcie).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- svrbenie v mieste podania injekcie.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre (Bellova obrna),
- opuch tváre (u pacientov, ktorí dostali kozmetické injekcie do tváre, sa môže vyskytnúť opuch tváre),

- závrat,
- znížené vnímanie alebo cit pri dotyku.

### **Neznáma frekvencia**

- závažné alergické reakcie s ťažkosťami s dýchaním (anafylaxia),
- reakcia imunitného systému v dôsledku zvýšenej citlivosti alebo neznášanlivosti (precitlivenosť),
- zápal srdcového svalu (myokarditída) alebo zápal výstelky mimo srdca (perikarditída), ktorý môže viesť k dýchavičnosti, palpitáciám (búšeniu srdca) alebo bolesti v hrudníku.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 vakcíny.

## **5. Ako uchovávať vakcínu Spikevax**

Túto vakcínu uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto vakcínu 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 vakcína Spikevax obsahuje**

- Toto je viacdávková injekčná liekovka, ktorá obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.
- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramov mediátorovej RNA (mRNA) (zapuzdrenej v SM-102 lipidových nanočasticach).
- 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.
- Ďalšie zložky sú lipid 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-metoxypolyetylénglykol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá vakcína Spikevax a obsah balenia**

Vakcína Spikevax je biela až sivobiela disperzia dodávaná v sklenenej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid  
Španielsko

**Výrobca**

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Francúzsko 37260

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: 3280038405

**Lietuva**

Tel: (8 5) 214 1995

**България**

Тел: 008002100471

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: 35280026532

**Česká republika**

Tel: 800050719

**Magyarország**

Tel: 3680088442

**Danmark**

Tlf: 80 83 01 53

**Malta**

Tel: 80062397

**Deutschland**

Tel: 08001009632

**Nederland**

Tel: 08004090001

**Eesti**

Tel: 8000032166

**Norge**

Tlf: 4780031401

**Ελλάδα**

Τηλ: 21 1 199 3571

**Österreich**

Tel: 43800232927

**España**

Tel: 900031015

**Polska**

Tel: 008003211487

**France**

Tél: 0805543016

**Portugal**

Tel: 800210256

**Hrvatska**

Tel: 08009614

**România**

Tel: 40800630047

**Ireland**

Tel: 1800 851 200

**Slovenija**

Tel: 080488802

**Ísland**

Sími: 8004382

**Slovenská republika**

Tel: 421800105207

**Italia**

Tel: +39 800141758

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: 358800413854

**Κύπρος**

Τηλ: 35780077065

**Sverige**

Tel: 020127022

**Latvija**  
Tel: 37180005882

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: 08000857562

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná {DD. mesiaca RRRR}.**

Táto vakcína bola registrovaná s podmienkou. To znamená, že sa o tejto vakcíne očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tejto vakcíne a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

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 vakcíne 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.

Vakcínu Spikevax má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani neried'te.

Injekčné liekovky s vakcínou Spikevax sú viacdávkové. Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať desať (10) dávok. Zátku prepichnete podľa možností vždy na inom mieste.

V každej injekčnej liekovke je určitý objem navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 10 dávok po 0,5 ml.

S rozmrazenými injekčnými liekovkami a naplnenými striekačkami sa môže zaobchádzať pri podmienkach izbového osvetlenia.

Vakcína Spikevax sa má podávať v dvoch dávkach po 0,5 ml. Druhá dávka sa má podať 28 dní po podaní prvej dávky.

Tak ako pri všetkých injekčných vakcínach, musí byť vždy okamžite k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej reakcie po podaní vakcíny Spikevax. Zdravotnícky pracovník musí pozorovať zaočkovanú osobu aspoň 15 minút po podaní vakcíny.

Nie sú k dispozícii údaje na vyhodnotenie súbežného podávania vakcíny Spikevax s inými vakcínami. Vakcína Spikevax sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke s inými vakcínami alebo liekmi.

Vakcína sa musí podávať intramuskulárne. Uprednostňovaným miestom je deltový sval ramena. Nepodávajte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne, ani intradermálne.

## Informácie o uchovávaní a zaobchádzaní

### Uchovávanie v mraze

**Uchovávajte v mraze pri teplote od -25 °C do -15 °C.**

Neuchovávajte na suchom ľade ani pri teplote nižšej ako -50 °C.  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.



### Pred použitím každú injekčnú liekovku rozmrazte

Obrázky injekčných liekoviek sú len na ilustračné účely

**2 hodiny a 30 minút v chladničke**

od 2 °C do 8 °C  
(v rámci času použiteľnosti 30 dní pri teplote 2 °C až 8 °C)

Pred podaním nechajte každú injekčnú liekovku stáť pri izbovej teplote 15 minút.

ALEBO

**1 hodinu pri izbovej teplote**

od 15 °C do 25 °C

### Pokyny po rozmrazení

**Neprepichnutá injekčná liekovka**

Maximálne časy

**30 dní**

V chladničke

od 2 °C do 8 °C

**24 hodín**

Uchovávanie v chlade až do izbovej teploty

od 8 °C do 25 °C



**Po odobratí prvej dávky**

Maximálny čas

**19 hodín**

V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčnú liekovku možno uchovávať pri teplote od 2 do 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania v označení injekčnej liekovky.

Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.



Každú 0,5 ml dávku vakcíny 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 odobratia prvej dávky sa má vakcína použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.**

Všetka nepoužitá vakcína alebo odpad vzniknutý z vakcíny sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Injekčné liekovky po rozmrazení NIKDY znova nezmrazujte.**

## Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky. Vakcína je pripravená na podanie hneď po rozmrazení. **Nepretrepávajte ani neriedte.**

**Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:**

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

Skontrolujte, či je objem injekčnej striekačky **0,5 ml**.

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

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

