

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze  
 Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze  
 Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce  
 mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid)

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Tabulka 1. Kvalitativní a kvantitativní složení podle síly a typu obalu

Síla	Box	Dávka(y)	Složení
<b>Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze</b>			
	Vícedávková injekční lahvička (červené odtrhovací víčko)	Maximum 10 dávek po 0,5 ml každá dávka	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (vložené do lipidových nanočástic).
		Maximum 20 dávek po 0,25 ml každá dávka	Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (vložené do lipidových nanočástic).
<b>Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze</b> <b>Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce</b>			
	Vícedávková injekční lahvička (modré odtrhovací víčko)	5 dávek po 0,5 ml každá dávka	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (vložené do lipidových nanočástic).
	Předplněná injekční stříkačka	1 dávka 0,5 ml  Pouze k jednorázovému použití.	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (vložené do lipidových nanočástic).

Elasomeran je jednovláknová mediátorová (messenger) RNA (mRNA) s čepičkou na 5' konci vyráběná *in vitro* nebuděnou transkripcí z příslušných maticí DNA a kódující spike (S) protein viru SARS-CoV-2.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční disperze

Bílá až téměř bílá disperze (pH: 7,0–8,0).

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Vakcína Spikevax je indikována k aktivní imunizaci osob ve věku 6 let a starších k prevenci onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

V tabulce 2 jsou uvedeny dávky podle síly přípravku Spikevax a typu vakcinace.

**Tabulka 2. Dávkování přípravku Spikevax pro primární sérii, třetí dávku u těžce imunokompromitovaných osob a posilovací dávky**

Síla	Typ vakcinace	Věk	Dávka	Doporučení
<b>Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze</b>	Primární série	Osoby ve věku 12 let a starší	2 dávky (po 0,5 ml každá dávka, obsahující 100 mikrogramů mRNA)	Druhou dávku se doporučuje podat 28 dní po první dávce (viz body 4.4 a 5.1).
		Děti ve věku od 6 do 11 let	2 dávky (po 0,25 ml každá dávka, obsahující 50 mikrogramů mRNA, což je polovina primární dávky pro osoby ve věku 12 let a starší)	
	Třetí dávka u těžce imunokompromitovaných osob	Osoby ve věku 12 let a starší	1 dávka 0,5 ml, obsahující 100 mikrogramů mRNA	Třetí dávku lze podat nejméně 28 dní po druhé (viz bod 4.4).
		Děti ve věku od 6 do 11 let	1 dávka 0,25 ml, obsahující 50 mikrogramů mRNA	
Posilovací dávka		Osoby ve věku 12 let a starší	1 dávka 0,25 ml, obsahující 50 mikrogramů mRNA	Přípravek Spikevax lze použít k podání posilovací dávky u osob ve věku 12 let a starší po primární sérii přípravkem Spikevax, jinou mRNA vakcínou nebo adenovirovou

Síla	Typ vakcinace	Věk	Dávka	Doporučení
				vektorovou vakcínou nejméně 3 měsíce po dokončení primární série (viz bod 5.1).
<b>Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze a Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce</b>	Primární série*	Děti ve věku od 6 do 11 let	2 dávky (po 0,5 ml, obsahující 50 mikrogramů mRNA)	Druhou dávku se doporučuje podat 28 dní po první dávce (viz body 4.4 a 5.1).
	Třetí dávka u těžce imunokompromitovaných osob†	Děti ve věku od 6 do 11 let	1 dávka 0,5 ml, obsahující 50 mikrogramů mRNA	Třetí dávku lze podat nejméně 28 dní po druhé (viz body 4.4 a 5.1).
	Posilovací dávka	Osoby ve věku 12 let a starší	1 dávka 0,5 ml, obsahující 50 mikrogramů mRNA	Přípravek Spikevax lze použít k podání posilovací dávky u osob ve věku 12 let a starších po primární sérii přípravkem Spikevax, jinou mRNA vakcínou nebo adenovirovou vektorovou vakcínou nejméně 3 měsíce po dokončení primární série (viz bod 5.1).

\*Na primární sérii u osob ve věku 12 let a starších má být použita injekční lahvička o síle 0,2 mg/ml.

†Na třetí dávku u těžce imunokompromitovaných pacientů starších 12 let má být použita injekční lahvička o síle 0,2 mg/ml.

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost vakcíny Spikevax u dětí mladších 6 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

#### *Starší osoby*

U starších osob ve věku  $\geq 65$  let není nutná žádná úprava dávkování.

#### Způsob podání

Vakcína má být podána intramuskulárně. Upřednostňovaným místem vpichu injekce je deltový sval horní části paže.

Tuto vakcínu nepodávejte intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně.

Vakcína se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami ani s jinými léčivými přípravky.

Pro opatření před podáním vakcíny, viz bod 4.4.

Návod pro rozmrazení, zacházení s vakcínou a její likvidaci, viz bod 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

#### Hypersenzitivita a anafylaxe

U osob, které dostaly vakcínu Spikevax, byly hlášeny případy anafylaxe. V případě anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být zajištěna okamžitá lékařská péče a dohled.

Po vakcinaci se doporučuje pečlivé sledování po dobu nejméně 15 minut. Další dávka vakcíny nemá být podána osobám, u kterých došlo k anafylaktické reakci po podání první dávky vakcíny Spikevax.

#### Myokarditida a perikarditida

Po očkování vakcínou Spikevax existuje zvýšené riziko myokarditidy a perikarditidy. Tato onemocnění se mohou objevit během několika málo dnů po očkování a vyskytla se zejména do 14 dnů. Byla pozorována častěji po druhé dávce než po první a častěji u mladších mužů a chlapců (viz bod 4.8). Rizikový profil u druhé a třetí dávky se jeví jako podobný.

Dostupné údaje naznačují, že průběh myokarditidy a perikarditidy po vakcinaci se neliší od myokarditidy nebo perikarditidy obecně.

Zdravotníci pracovníci mají pozorně sledovat známky a příznaky myokarditidy a perikarditidy. Očkování jedinci mají být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich po očkování objeví příznaky naznačující myokarditidu nebo perikarditidu, například bolest na hrudi (akutní a přetrvávající), dušnost nebo palpitate.

Zdravotníci pracovníci mají k diagnostice a léčbě tohoto onemocnění používat návody a postupy a/nebo se mají obrátit na specialisty.

#### Reakce spojené s úzkostí

Po jakékoli vakcinaci se mohou vyskytnout reakce spojené s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopa), hyperventilace nebo reakce spojené se stresem, a to jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Je důležité, aby byla zavedena opatření k zabránění poranění při mdlobě.

#### Souběžné onemocnění

U osob trpících závažným akutním horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí je třeba zvážit odklad vakcinace. Přítomnost mírné infekce a/nebo mírně zvýšené teploty není důvod k odložení vakcinace.

#### Trombocytopenie a poruchy koagulace

Stejně jako u jiných intramuskulárních injekcí je třeba vakcínu podávat s opatrností osobám podstupujícím antikoagulační léčbu nebo osobám s trombocytopenií nebo poruchami koagulace (jako je hemofilie), protože po intramuskulárním podání může u těchto osob dojít ke krvácení nebo tvorbě modřin.

#### Vzplanutí syndromu kapilárního úniku

V prvních dnech po vakcinaci přípravkem Spikevax bylo hlášeno několik případů vzplanutí syndromu kapilárního úniku. Zdravotničtí pracovníci si mají být vědomi známek a příznaků syndromu kapilárního úniku, aby tento stav mohli okamžitě rozpoznat a léčit. U jedinců s anamnézou syndromu kapilárního úniku je třeba naplánovat vakcinaci ve spolupráci s příslušnými zdravotnickými odborníky.

#### Imunokompromitované osoby

Účinnost a bezpečnost vakcíny nebyla hodnocena u imunokompromitovaných osob, včetně osob podstupujících imunosupresivní léčbu. Účinnost vakcíny Spikevax může být u imunokompromitovaných osob nižší.

Doporučení zvážit podání třetí dávky těžce imunokompromitovaným osobám (viz bod 4.2) je založeno na omezených sérologických důkazech u pacientů, kteří jsou imunokompromitováni po transplantaci solidních orgánů.

#### Doba ochrany

Doba ochrany poskytovaná vakcínou není známa, protože je stále hodnocena v probíhajících klinických studiích.

#### Omezená účinnost vakcíny

Osoby nemusí být plně chráněny po dobu 14 dnů po druhé dávce. Podobně jako u jiných vakcín je možné, že vakcinace vakcínou Spikevax nemusí chránit všechny její příjemce.

#### Pomocné látky se známým účinkem

##### *Sodík*

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 0,5ml dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Souběžné podávání vakcíny Spikevax s jinými vakcínami nebylo hodnoceno.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Velké množství údajů z pozorování těhotných žen očkovaných vakcínou Spikevax během druhého a třetího trimestru neprokázalo zvýšení nežádoucích výsledků těhotenství. Ačkoli údaje o výsledcích těhotenství po očkování během prvního trimestru jsou v současné době omezené, nebylo pozorováno zvýšené riziko potratu. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, vývoj embrya/plodu, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Vakcínu Spikevax lze v těhotenství podávat.

##### Kojení

Systémová expozice vakcíně Spikevax je u kojící matky zanedbatelná, a proto nejsou očekávány žádné účinky na kojeného novorozence/dítě (skrze mateřské mléko). Observační údaje od žen, které po očkování kojily, neprokázaly riziko nežádoucích účinků u kojených novorozenců/děti. Vakcínu Spikevax lze během kojení podávat.

### Fertilita

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3)

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Vakcína Spikevax nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Některé z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4.8 však mohou schopnost řídit nebo obsluhovat stroje dočasně ovlivnit.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

### Shrnutí bezpečnostního profilu

#### *Účastníci ve věku 18 let a starší*

Bezpečnost vakcíny Spikevax byla hodnocena v probíhající randomizované, placebem kontrolované, pro pozorovatele zaslepené klinické studii fáze 3 prováděné ve Spojených státech amerických, která zahrnovala 30 351 účastníků ve věku 18 let a starších, kteří dostali alespoň jednu dávku vakcíny Spikevax (n = 15 185) nebo placebo (n = 15 166) (NCT04470427). V době vakcinace byl průměrný věk populace 52 let (rozmezí 18-95); 22 831 (75,2 %) účastníků bylo ve věku 18 až 64 let a 7 520 (24,8 %) účastníků bylo ve věku 65 let a starších.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest v místě injekce (92 %), únava (70 %), bolest hlavy (64,7 %), myalgie (61,5 %), artralgie (46,4 %), zimnice (45,4 %), nauzea/zvracení (23 %), axilární zduření/citlivost (19,8 %), horečka (15,5 %), zduření v místě injekce (14,7 %) a zarudnutí (10 %). Nežádoucí účinky byly obvykle mírné nebo střední intenzity a odezněly během několika dní po vakcinaci. Mírně nižší frekvence příhod reaktogenity byla spojena s vyšším věkem.

Celkově byl výskyt některých nežádoucích účinků vyšší u mladších věkových skupin: výskyt axilárního zduření/citlivosti, únavy, bolesti hlavy, myalgie, artralgie, zimnice, nauzey/zvracení a horečky byl vyšší u dospělých ve věku 18 až < 65 let než u dospělých ve věku 65 let a více. Lokální a systémové nežádoucí účinky byly častěji hlášeny po 2. dávce než po 1. dávce.

#### *Dospívající ve věku 12 až 17 let*

Bezpečnostní údaje pro vakcínu Spikevax u dospívajících byly získány z probíhající randomizované, placebem kontrolované, pro pozorovatele zaslepené klinické studie fáze 2/3 prováděné ve Spojených státech amerických, která zahrnovala 3 726 účastníků ve věku 12 až 17 let, kteří dostali alespoň jednu dávku vakcíny Spikevax (n = 2 486) nebo placebo (n = 1 240) (NCT04649151). Demografické charakteristiky u účastníků, kteří dostali vakcínu Spikevax, a účastníků, kteří dostali placebo, byly podobné.

Nejčastějšími nežádoucími účinky u dospívajících ve věku 12 až 17 let byly bolest v místě injekce (97 %), bolest hlavy (78 %), únava (75 %), myalgie (54 %), zimnice (49 %), otok/citlivost v podpaží (35 %), artralgie (35 %), nauzea/zvracení (29 %), otok v místě injekce (28 %), erytém v místě injekce (26 %) a horečka (14 %).

#### *Děti ve věku 6 až 11 let*

Údaje o bezpečnosti vakcíny Spikevax u dětí byly shromažďovány v probíhající dvoudílné randomizované klinické studii fáze 2/3 zaslepené pro pozorovatele, prováděné ve Spojených státech amerických a v Kanadě (NCT04796896). První část je otevřená studie bezpečnosti, výběru dávky a imunogenity a zahrnovala 380 účastníků ve věku 6 až 11 let, kteří dostali alespoň 1 dávku (0,25 ml) vakcíny Spikevax. Druhá část je placebem kontrolovaná studie bezpečnosti a zahrnovala 4016 účastníků ve věku 6 až 11 let, kteří dostali alespoň 1 dávku (0,25 ml) vakcíny Spikevax (n = 3012), nebo placebo (n = 1004). Druhé části se neúčastnil žádný z účastníků první části. Demografické charakteristiky účastníků, kteří dostali vakcínu Spikevax, byly podobné jako u účastníků, kteří dostali placebo.

Nejčastějšími nežádoucími účinky u účastníků ve věku 6 až 11 let po podání primární série byly bolest v místě injekce (98,4 %), únava (73,1 %), bolest hlavy (62,1 %), myalgie (35,3 %), zimnice (34,6 %), nauzea / zvracení (29,3 %), otok/citlivost v podpaží (27,0 %), horečka (25,7 %), erytém v místě injekce (24,0 %), otok v místě injekce (22,3 %) a bolest kloubů (21,3 %).

#### Tabulkový seznam nežádoucích účinků z klinických studií a zkušeností získaných po registraci u dětí a osob ve věku 6 let a starších

Níže uvedený bezpečnostní profil vychází z údajů získaných v placebem kontrolované klinické studii u 30 351 dospělých osob ve věku  $\geq 18$  let, v placebem kontrolované klinické studii u 3 726 dospívajících ve věku 12 až 17 let, v další klinické studii se 4 005 dětmi ve věku 6 až 11 let včetně a ze zkušeností získaných po registraci vakcíny.

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10000$ )

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti (tabulka 3).

**Tabulka 3: nežádoucí účinky z klinických studií vakcíny Spikevax a zkušeností získaných po registraci u dětí a osob ve věku 6 let a starších**

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	Velmi časté	Lymfadenopatie*
Poruchy imunitního systému	Není známo	Anafylaxe Hypersenzitivita
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy
	Méně časté	Závrať
	Vzácné	Akutní periferní paralýza <i>n. facialis</i> ** Hypestezie Parestezie
Srdeční poruchy	Velmi vzácné	Myokarditida Perikarditida
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Nauzea/zvracení
	Časté	Průjem
	Méně časté	Bolest břicha***
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté	Vyrážka
	Není známo	Erythema multiforme
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Velmi časté	Myalgie Artralgie



<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	Velmi časté	Bolest v místě injekce Únava Zimnice Pyrexie Zduření v místě injekce Erytém v místě injekce
	Časté	Kopřivka v místě injekce Vyrážka v místě injekce Pozdní reakce v místě injekce****
	Méně časté	Pruritus v místě injekce
	Vzácné	Otok obličeje*****
	Není známo	Rozsáhlý otok vakcinované končetiny

\* Lymfadenopatie byla zachycena jako axilární lymfadenopatie na stejné straně, jako bylo místo vpichu injekce. V některých případech byly postiženy jiné lymfatické uzliny (např. cervikální, supraklavikulární).

\*\* Během celého období sledování bezpečnosti byla hlášena akutní periferní paralýza *n. facialis* (nebo obrna) třemi účastníky ve skupině s mRNA vakcínou Spikevax a jedním účastníkem ve skupině s placebem. Nástup účinků u účastníků ze skupiny s vakcínou byl 22 dní, 28 dní a 32 dní po 2. dávce.

\*\*\*U pediatrické populace (ve věku 6 až 11 let) byla pozorována bolest břicha: 0,2 % ve skupině s vakcínou Spikevax a 0 % ve skupině s placebem.

\*\*\*\*Medián doby do nástupu účinku byl 9 dní po první injekci a 11 dní po druhé injekci. Medián trvání byl 4 dny po první injekci a 4 dny po druhé injekci.

\*\*\*\*\*Dvě závažné nežádoucí příhody otoku obličeje po podání vakcíny byly hlášeny u osob, které v minulosti podstoupily injekční aplikaci dermálních výplní do obličeje (v rámci kosmetického zákroku). Nástup otoku byl hlášen 1., resp. 3. den vzhledem ke dni vakcinace.

Reaktogenita a bezpečnostní profil u 343 subjektů, které dostaly vakcínu Spikevax a byli při výchozím stavu séropozitivní na SARS-CoV-2, byly srovnatelné se subjekty séronegativními na SARS-CoV-2 ve výchozím stavu.

#### *Účastníci ve věku 18 let a starší (posilovací dávka)*

Bezpečnost, reaktogenita a imunogenita posilovací dávky vakcíny Spikevax jsou hodnoceny v probíhající randomizované, placebem kontrolované studii fáze 2, zaslepené pro pozorovatele a s potvrzením dávky, u účastníků ve věku 18 let a starších (NCT04405076). V této studii dostalo 198 účastníků dvě dávky primární série vakcíny Spikevax (0,5 ml, 100 mikrogramů, s odstupem 1 měsíce). V otevřené fázi této studie dostalo 167 z těchto účastníků jednu posilovací dávku (0,25 ml, 50 mikrogramů) nejdříve 6 měsíců po podání druhé dávky primární série. Profil nežádoucích účinků u posilovací dávky (0,25 ml, 50 mikrogramů) byl podobný jako po druhé dávce v primární sérii.

#### Popis vybraných nežádoucích účinků

##### *Myokarditida*

Zvýšené riziko myokarditidy po očkování vakcínou Spikevax je nejvyšší u mladších mužů a chlapců (viz bod 4.4).

Zvýšené riziko u mladších mužů a chlapců po podání druhé dávky vakcíny Spikevax bylo blíže určeno ve dvou velkých evropských farmakoepidemiologických studiích. Z jedné studie vyplynulo, že v období 7 dnů po podání druhé dávky se u mužů a chlapců ve věku 12–29 let vyskytlo přibližně o 1,316 (95 % CI 1,299–1,333) případů myokarditidy na 10 000 osob více než u neočkovaných osob. V další studii došlo se v období 28 dnů po podání druhé dávky u mužů a chlapců ve věku 16–24 let vyskytlo o 1,88 (95 % CI 0,956–2,804) případů myokarditidy na 10 000 osob více než u neočkovaných osob.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky,

aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#) a uvedli přitom číslo šarže, pokud je k dispozici.

#### **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

V případě předávkování se doporučuje sledovat základní životní funkce a případně zahájit symptomatickou léčbu.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, jiné virové vakcíny, ATC kód: J07BX

##### Mechanismus účinku

Vakcína Spikevax (elasomeran) obsahuje mRNA zapouzdřenou v lipidových nanočásticích. Tato mRNA kóduje plnou délku spike proteinu viru SARS-CoV-2 modifikovaného 2 prolinovými substitucemi v doméně sedmi repetitivních (S-2P) ke stabilizaci spike proteinu do perfuzní konformace. Po podání intramuskulární injekce buňky v místě vpichu a spádové lymfatické uzliny zachytí lipidové nanočástice, čímž se do buněk dodá sekvence mRNA pro translaci do virového proteinu. Dodaná mRNA neproniká do buněčného jádra ani neinteraguje s genomem, nereplikuje se a je exprimována dočasně, zejména dendritickými buňkami a subkapsulárními sinusovými makrofágy. Tento exprimovaný, membránově vázaný spike protein SARS-CoV-2 je poté rozpoznán imunitními buňkami jako cizí antigen. To vede k reakci T a B lymfocytů a k vytvoření neutralizačních protilátek, které mohou přispět k ochraně proti onemocnění covid-19.

##### Klinická účinnost u dospělých

U dospělých byla provedena randomizovaná, placebem kontrolovaná klinická studie (NCT04470427) fáze 3, zaslepená vůči pozorovateli. Ze studie byly vyloučeny imunokompromitované osoby nebo osoby užívající imunosupresiva v předchozích 6 měsících, a rovněž těhotné ženy nebo osoby se známou infekcí virem SARS-CoV-2 v anamnéze. Účastníci se stabilním onemocněním virem HIV nebyli vyloučeni. Vakcíny proti chřipce mohly být podány 14 dní před nebo 14 dní po jakékoli dávce vakcíny Spikevax. Účastníci rovněž museli dodržet minimální interval 3 měsíců po podání přípravků z krve/plazmy nebo imunoglobulinů před zařazením do studie, aby mohli dostat buď placebo, nebo vakcínu Spikevax.

Cílem studie bylo sledovat rozvoj onemocnění covid-19 u celkem 30 351 subjektů po dobu 92 dnů (medián) (rozmezí: 1-122).

Populace pro primární analýzu účinnosti (označovaná jako soubor pro analýzu dle protokolu nebo PPS –Per Protocol Set) zahrnovala 28 207 subjektů, které dostaly buď vakcínu Spikevax (n = 14 134), nebo placebo (n = 14 073) a jejichž výchozí stav byl SARS-CoV-2 negativní. Populace PPS zahrnovala 47,4 % žen, 52,6 % mužů, 79,5 % bělochů, 9,7 % účastníků afroamerického původu, 4,6 % asijského původu a 6,2 % jiného původu. Celkem 19,7 % účastníků se identifikovalo jako hispánského nebo latinskoamerického původu. Medián věku subjektů byl 53 let (věkové rozmezí 18-94). Pro zahrnutí do PPS bylo povoleno dávkovací okno v rozmezí -7 až +14 dní pro podání druhé dávky (naplánované na 29. den). 98 % příjemců vakcíny dostalo druhou dávku za 25 až 35 dní po první dávce (odpovídá rozmezí -3 až +7 dnů kolem intervalu 28 dnů).

Případy onemocnění covid-19 byly potvrzeny polymerázovou řetězovou reakcí využívající reverzní transkriptázu (RT-PCR) a nezávislou hodnotící komisí. Účinnost vakcíny celkově a podle klíčových věkových skupin je uvedena v tabulce 4.

**Tabulka 4: Analýza účinnosti vakcíny: potvrzení onemocnění covid-19<sup>#</sup> bez ohledu na závažnost, které začalo 14 dní po podání 2. dávky – soubor pro analýzu dle protokolu (PPS)**

Věková skupina (roky)	Spikevax			Placebo			Účinnost vakcíny v % (95% CI) *
	Subjekt y n	Případy onemocnění covid-19 n	Míra výskytu onemocnění covid-19 na 1 000 osoboroky	Subjekty n	Případy covid-19 n	Míra výskytu onemocnění covid-19 na 1 000 osoboroky	
Celkem (≥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 onemocnění covid-19 vyžadující pozitivní výsledek RT-PCR a nejméně 2 systémové příznaky nebo 1 respirační příznak. Případy začínající 14 dní po 2. dávce.

\* Účinnost vakcíny a 95% interval spolehlivosti (CI) ze stratifikovaného Coxova modelu proporcionálních rizik

\*\* CI není upraven o multiplicitu. Statistické analýzy upravené o multiplicitu byly provedeny v průběžné analýze vycházející z méně případů onemocnění covid-19, které zde nejsou uvedeny.

Ze všech subjektů v PS nebyly ve skupině s vakcínou hlášeny žádné případy závažného onemocnění covid-19 ve srovnání s 30 případy ze 185 (16 %) hlášenými ve skupině s placebem. Z 0 účastníků s těžkým onemocněním bylo 9 hospitalizováno, z toho 2 byli přijati na jednotku intenzivní péče. Většina zbývajících těžkých případů splňovala pouze kritérium saturace kyslíkem (SpO<sub>2</sub>) pro závažné onemocnění (≤ 93 % dýchající vzduch v místnosti).

Účinnost vakcíny Spikevax, bez ohledu na předchozí infekci virem SARS-CoV-2 (stanoveno sérologií a testováním vzorků nazálního stěru ve výchozím stavu) po 14 dnech po 2. dávce byla 93,6 % (95% interval spolehlivosti 88,6; 96,5 %).

Dále analýzy podskupin z pohledu primárního cílového parametru účinnosti ukázaly podobné odhady parametru účinnosti u všech pohlaví a etnických skupin a účastníků se zdravotními komorbiditami spojenými s vysokým rizikem těžkého onemocnění covid-19.

#### Klinická účinnost u dospívajících ve věku 12 až 17 let

U dospívajících probíhá randomizovaná, placebem kontrolovaná, pro pozorovatele zaslepená klinická studie fáze 2/3 (NCT04649151) hodnotící bezpečnost, reaktogenitu a účinnost vakcíny Spikevax u dospívajících ve věku 12 až 17 let. Účastníci se známou infekcí virem SARS-CoV-2 byli ze studie vyloučeni. Celkem bylo v poměru 2 : 1 randomizováno 3 732 účastníků k podání 2 dávek vakcíny Spikevax nebo fyziologického roztoku jako placebo s odstupem 1 měsíce.

Sekundární analýza účinnosti byla provedena u 3 181 účastníků, kterým byly podány 2 dávky vakcíny Spikevax (n = 2 139) nebo placebo (n = 1 042) a kteří ve výchozím stavu měli negativní test na infekci virem SARS-CoV-2 v souboru pro analýzu dle protokolu. Mezi účastníky, kterým byla podána vakcína Spikevax, a účastníky, kterým bylo podáno placebo, nebyly žádné významné rozdíly v demografických údajích nebo preexistujícím zdravotním stavu.

Onemocnění covid-19 bylo definováno jako symptomatické onemocnění covid-19 vyžadující pozitivní test RT-PCR a nejméně 2 systémové příznaky nebo 1 respirační příznak, s případy začínajícími 14 dnů po druhé dávce.

Ve skupině s vakcínou Spikevax nebyly žádné symptomatické případy onemocnění covid-19 a ve skupině s placebem byly 4 symptomatické případy onemocnění covid-19.

#### Imunogenita u dospívajících ve věku 12 až 17 let

Analýza neinferiority hodnotící 50% titry neutralizačních protilátek proti viru SARS-CoV-2 a míry sérologické odpovědi za 28 dnů po 2. dávce byla provedena v podsouboru pro analýzu imunogenity podle protokolu u dospívajících ve věku 12 až 17 let (n = 340) ve studii u dospívajících a u účastníků ve věku 18 až 25 let (n = 296) ve studii u dospělých. Subjekty neměly ve výchozím stavu žádný imunologický či virologický průkaz předchozí infekce virem SARS-CoV-2. Geometrický průměrný poměr (GMR) titrů neutralizačních protilátek u dospívajících ve věku 12 až 17 let v porovnání se subjekty ve věku 18 až 25 let byl 1,08 (95 % CI: 0,94; 1,24). Rozdíl v poměru sérologické odpovědi byl 0,2 % (95 % CI: -1,8; 2,4). Kritérií neinferiority (dolní mez 95% CI pro GMR > 0,67 a dolní mez 95% CI pro rozdíl v míře serologické odpovědi > -10 %) bylo dosaženo.

#### Klinická účinnost u dětí ve věku 6 až 11 let

Pediatrická studie je probíhající randomizovaná, placebem kontrolovaná klinická studie fáze 2/3, zaslepená pro pozorovatele, v níž se hodnotí bezpečnost, reaktogenita a účinnost vakcíny Spikevax u dětí ve věku 6 až 11 let včetně ve Spojených státech amerických a v Kanadě (NCT04796896). Ze studie byli vyloučeni účastníci, u nichž bylo známo, že prodělali infekci virem SARS-CoV-2. Celkem 4011 účastníků bylo randomizováno v poměru 3:1 do dvou skupin – 2 dávky vakcíny Spikevax, nebo fyziologického roztoku jako placebo s odstupem 1 měsíce.

Sekundární analýza účinnosti hodnotící potvrzené případy onemocnění covid-19 do data uzávěrky dat 10. listopadu 2021 byla provedena u 3497 účastníků ze souboru podle protokolu, kteří dostali dvě dávky (0,25 ml 0. a 1. měsíc) vakcíny Spikevax (n = 2644), nebo placebo (n = 853) a měli negativní test na SARS-CoV-2 na zařazovací návštěvě. Mezi účastníky, kteří dostali vakcínu Spikevax, a těmi, kteří dostali placebo, nebyly žádné významné demografické rozdíly.

Onemocnění covid-19 bylo definováno jako symptomatické onemocnění covid-19 potvrzené pozitivním výsledkem testu RT-PCR, s alespoň 2 systémovými příznaky nebo 1 respiračním příznakem. Případy počínaje 14 dnů po druhé dávce.

Ve skupině s vakcínou Spikevax se vyskytly tři případy infekce onemocněním covid-19 (0,1 %), ve skupině s placebem čtyři (0,5 %).

#### Imunogenita u dětí ve věku 6 až 11 let

Analýza hodnotící 50 % titrů neutralizačních protilátek proti viru SARS-CoV-2 a četnost séroreakce 28 dnů po podání druhé dávky byla provedena u podskupiny dětí ve věku 6 až 11 let (n = 319) v pediatrické studii a u účastníků ve věku 18 až 25 let (n = 295) ve studii s dospělými účastníky. Subjekty neměly na zařazovací návštěvě imunologické ani virologické známky předchozí infekce SARS-CoV-2. GMR titrů neutralizačních protilátek u dětí ve věku 6 až 11 let ve srovnání s účastníky ve věku 18 až 25 let byl 1239 (95% interval spolehlivosti: 1072; 1432). Rozdíl v četnosti séroreakce byl 0,1 % (95% interval spolehlivosti: -1,9; 2,1). Byla splněna kritéria neinferiority (dolní hranice 95% intervalu spolehlivosti pro GMR > 0,67 a dolní hranice 95% intervalu spolehlivosti rozdílu v četnosti séroreakce > -10 %).

#### Imunogenita u účastníků ve věku 18 let a starších – po posilovací dávce (0,25 ml, 50 mikrogramů)

Bezpečnost, reaktogenita a imunogenita posilovací dávky vakcíny Spikevax jsou hodnoceny v probíhající randomizované, pro pozorovatele zaslepené, placebem kontrolované studii fáze 2

k potvrzení dávky u účastníků ve věku 18 let a starších (NCT04405076). V této studii dostalo 198 účastníků dvě dávky (0,5 ml, 100 mikrogramů s odstupem 1 měsíce) vakcíny Spikevax jako primární sérii. V otevřené fázi dostalo 149 z nich (soubor Per Protocol Set) jednu posilovací dávku (0,25 ml, 50 mikrogramů) nejdříve 6 měsíců po podání druhé dávky v primární sérii. Bylo prokázáno, že jedna posilovací dávka (0,25 ml, 50 mikrogramů) vede ke geometricky průměrnému násobnému zvýšení (geometric mean-fold rise, GMFR) hodnot neutralizačních protilátek o 12,99 (95% interval spolehlivosti: 11,04; 15,29) 28 dnů po posilovací dávce oproti hodnotám před posilovací dávkou. Zvýšení GMFR hodnot neutralizačních protilátek činilo 1,53 (95% interval spolehlivosti: 1,32; 1,77) při porovnání hodnot 28 dnů po 2. dávce (primární série) a 28 dnů po posilovací dávce.

#### Imunogenita posilovací dávky po primárním očkování jinou schválenou vakcínou proti onemocnění covid-19 u dospělých ve věku 18 let a starších

Bezpečnost a imunogenita vakcíny Spikevax jako heterologní posilovací dávky byla zkoumána ve studii iniciované zkoušejícími se 154 účastníky. Minimální časový interval mezi primární sérií vakcíny proti onemocnění covid-19 na bázi vektoru nebo RNA a vakcínou Spikevax jako posilovací dávkou byl 12 týdnů (rozmezí: 12 týdnů až 20,9 týdne). V uvedené studii byla jako posilovací podávána dávka 100 mikrogramů. Titry neutralizačních protilátek měřené testem neutralizačních protilátek proti pseudoviru byly hodnoceny 1. den před podáním a 15. a 29. den po podání posilovací dávky. Odpověď vyvolaná posilovací dávkou byla prokázána bez ohledu na primární očkování.

Dostupné jsou pouze údaje o krátkodobé imunogenitě; dlouhodobá ochrana a imunologická paměť nejsou zatím známy.

#### Bezpečnost a imunogenita sedmi vakcín proti onemocnění covid-19 jako třetí (posilovací) dávky ve Spojeném království

COV-BOOST je multicentrická, randomizovaná studie fáze 2 iniciovaná zkoušejícími, která se týká třetí, posilovací vakcíny proti onemocnění covid-19, s dílčím souborem účastníků k detailnímu zkoumání imunologie. Účastníci byli dospělí ve věku 30 let nebo starší, v dobrém fyzickém stavu (povoleny byly mírné až středně závažné, dobře kompenzované komorbiditity), kteří dostali dvě dávky vakcíny Pfizer-BioNTech nebo Oxford-AstraZeneca (první dávku v prosinci 2020, lednu 2021 nebo únoru 2021) a v době zařazení do studie byli nejméně 84 dnů po druhé dávce. Vakcína Spikevax zvýšila protilátkovou a neutralizační odpověď a byla dobře snášena bez ohledu na primární sérii. V uvedené studii byla jako posilovací podávána dávka 100 mikrogramů. Titry neutralizačních protilátek měřené testem neutralizačních protilátek proti pseudoviru byly hodnoceny 28. den po podání posilovací dávky.

#### Neutralizační protilátky proti variantě B.1.617.2 (delta) u dospělých před posilovací dávkou a po ní

Výsledky testu neutralizačních protilátek proti pseudoviru (PsVNA) proti variantě B.1.617.2 (delta) před podáním posilovací dávky a 29. den po podání posilovací dávky ukázaly, že podání posilovací dávky vakcíny Spikevax (0,25 ml, 50 mikrogramů) u dospělých vyvolalo 17násobné zvýšení neutralizačních protilátek proti variantě delta oproti jejich koncentraci před podáním posilovací dávky (GMFR = 17,28; 95% interval spolehlivosti: 14,38; 20,77; n = 295).

#### Neutralizující protilátky proti variantě B.1.617.2 (delta) u dětí ve věku 6 až 11 let

Vzorky séra z podskupiny imunogenity podle protokolu (n = 134) v probíhající pediatrické studii získané na zařazovací návštěvě a 57. den byly podrobeny testu PsVNA založeném na variantě B.1.617.2 (delta).

U dětí ve věku 6 až 11 let včetně došlo ke geometricky průměrnému násobnému zvýšení protilátek (GMFR) do 57. dne oproti výchozímu stavu o 81,77 (95% interval spolehlivosti: 70,38; 95,00) pro variantu delta (měřeno testem PsVNA). Celkem 99,3 % dětí navíc splňovalo definici séroreakce.

#### Starší osoby

Vakcína Spikevax byla hodnocena u jedinců ve věku 6 let a starších, včetně 3 768 subjektů ve věku 65 let a starších. Účinnost vakcíny Spikevax byla konzistentní mezi staršími (≥ 65 let) i mladšími dospělými subjekty (18-64 let).

### Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s vakcínou Spikevax u jedné nebo více podskupin pediatrické populace k prevenci onemocnění covid-19 (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

### Podmínečné schválení

Tento léčivý přípravek byl registrován postupem tzv. podmíněčného schválení. Znamená to, že jsou očekávány další důkazy o jeho přínosech. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoliv nově dostupné informace a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

### Obecná toxicita

Obecné studie toxicity byly provedeny u potkanů (kteří dostali intramuskulárně až 4 dávky překračující dávku pro člověka jednou za 2 týdny). Byly pozorovány přechodné a reverzibilní zduření v místě injekce a přechodné reverzibilní změny v laboratorních testech (včetně zvýšení počtu eozinofilů, aktivovaného parciálního tromboplastinového času a fibrinogenu). Výsledky naznačují, že potenciál toxicity pro člověka je nízký.

### Genotoxicita/karcinogenita

Byly provedeny *in vitro* a *in vivo* studie genotoxicity s novou lipidovou složkou SM-102 vakcíny. Výsledky naznačují, že potenciál genotoxicity pro člověka je velmi nízký. Studie karcinogenity nebyly provedeny.

### Reprodukční toxicita

Ve studiích vývojové toxicity bylo samicím potkanů intramuskulárně podáno 0,2 ml vakcíny ve složení obsahujícím stejné množství mRNA (100 mikrogramů) a další složky obsažené v jedné dávce vakcíny Spikevax pro humánní použití ve čtyřech okamžicích: 28 a 14 dní před pářením a 1. a 13. den březosti. Reakce tvorby protilátek proti viru SARS-CoV-2 byly přítomny u matek od doby před pářením až do konce studie 21. laktací den, stejně jako u plodů a potomků. Nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky spojené s vakcinací na plodnost samic, březost, vývoj embrya a plodu nebo postnatální vývoj. Údaje o placentárním přenosu nebo vylučování do mateřského mléka nejsou pro vakcínu Spikevax k dispozici.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

SM-102 (heptadekan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)oktanoát)

Cholesterol

Kolfosceryl-stearát

Methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol

Trometamol  
Trometamol-hydrochlorid  
Kyselina octová  
Trihydrát natrium-acetátu  
Sacharosa  
Voda pro injekci

## 6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být ředěn nebo mísen s jinými léčivými přípravky.

## 6.3 Doba použitelnosti

Neotevřená vícedávková injekční lahvička (Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze a Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze)

9 měsíců při teplotě -50 °C až -15 °C.

Po vyjmutí z mrazničky může být neotevřená injekční lahvička s vakcínou uchovávána v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, chráněna před světlem, po dobu nejvýše 30 dnů.

V této době lze využít až 12 hodin na transport při teplotě 2 °C až 8 °C (viz bod 6.4).

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána také u neotevřených injekčních lahviček s vakcínou, pokud jsou uchovávány po dobu maximálně 12 měsíců při teplotě -50 °C až -15 °C, **pod podmínkou, že po rozmrazení a uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C na místě chráněném před světlem bude neotevřená injekční lahvička spotřebována nejpozději do 14 dnů** (namísto 30 dnů při uchovávání při teplotě od -50 °C až -15 °C po dobu 9 měsíců).

Po rozmrazení vakcína nesmí být znovu zmrazena.

Neotevřená injekční lahvička s vakcínou může být uchovávána při teplotě 8 °C až 25 °C po dobu až 24 hodin po vyjmutí z chladničky.

Propíchnutá vícedávková injekční lahvička (Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze a Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze)

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 19 hodin při teplotě 2 °C až 25 °C po počátečním propíchnutí (v rámci povolené doby používání 30 dnů při teplotě 2 °C až 8 °C a včetně 24 hodin při teplotě 8 °C až 25 °C). Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud vakcína není použita okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání je odpovědný uživatel.

Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce

9 měsíců při -50 °C až -15 °C.

Po vyjmutí z mrazničky mohou být předplněné injekční stříkačky uchovávány v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, chráněny před světlem, po dobu nejvýše 30 dnů. Během této doby mohou být předplněné injekční stříkačky transportovány až 12 hodin, při teplotě 2 °C až 8 °C (viz bod 6.4).

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána také u neotevřených předplněných injekčních stříkaček s vakcínou, pokud jsou uchovávány po dobu maximálně 12 měsíců při teplotě -50 °C až -15 °C, **pod podmínkou, že po rozmrazení a uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C na místě chráněném před světlem bude předplněná injekční stříkačka spotřebována nejpozději do 14 dnů** (namísto uchovávání 30 dnů, při uchovávání při teplotě od -50 °C až -15 °C po dobu 9 měsíců).

Po rozmrazení vakcína nesmí být znovu zmrazena.

Předplněné injekční stříkačky lze po vyjmutí z chladničky uchovávat až 24 hodin při teplotě 8 °C až 25 °C.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

##### Vícedávkové injekční lahvičky (Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze a Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze)

Uchovávejte v mrazničce při teplotě -50 °C až -15 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání po rozmrazení a prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

*Transport rozmrazených vícedávkových injekčních lahviček v tekutém stavu při teplotě 2 °C až 8 °C*  
Pokud není transport při teplotě -50 °C až -15 °C možný, dostupné údaje podporují transport jedné nebo více rozmrazených injekčních lahviček v tekutém stavu po dobu až 12 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C (v rámci 30denní doby použitelnosti při teplotě 2 °C až 8 °C). Po rozmrazení a transportu v tekutém stavu při teplotě 2 °C až 8 °C se injekční lahvičky nemají znovu zmrazovat a mají se uchovávat při teplotě 2 °C až 8 °C až do použití.

##### Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce

Uchovávejte v mrazničce při teplotě -50 °C až -15 °C.

Předplněné injekční stříkačky uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání po rozmrazení a prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

*Transport rozmrazených předplněných injekčních stříkaček v tekutém stavu při teplotě 2 °C až 8 °C*  
Není-li transport při teplotě -50 °C až -15 °C možný, dostupné údaje podporují transport jedné nebo více rozmrazených předplněných injekčních stříkaček v tekutém stavu po dobu až 12 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C (v rámci 30denní doby použitelnosti při teplotě 2 °C až 8 °C). Po rozmrazení a transportu v tekutém stavu při teplotě 2 °C až 8 °C nemají být předplněné injekční stříkačky znovu zmrazeny a mají se až do použití uchovávat při teplotě 2 °C až 8 °C.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

##### Vícedávkové injekční lahvičky

###### *Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze*

5 ml disperze ve vícedávkové injekční lahvičce (sklo třídy I, nebo sklo ekvivalentní třídě I nebo polymer z cyklického olefinu s vnitřní ochrannou vrstvou) se zátkou (chlorbutylová pryž) a červeným odtrhovacím plastovým víčkem s krytem (hliníkový kryt).

Jedna injekční lahvička obsahuje 5 ml.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček.

###### *Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze*

2,5 ml disperze ve vícedávkové injekční lahvičce (sklo třídy I, nebo sklo ekvivalentní třídě I nebo polymer z cyklického olefinu s vnitřní ochrannou vrstvou) se zátkou (chlorbutylová pryž) a modrým odtrhovacím plastovým víčkem s krytem (hliníkový kryt).

Jedna injekční lahvička obsahuje 2,5 ml roztoku.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček

##### Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce



0,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (polymer) s pístovou zátkou (potahovaná brombutylová pryž) a krytem (syntetická brombutylová pryž), bez jehly.

Předplněné injekční stříkačky jsou baleny v čirých blistrech po 2 předplněných injekčních stříkačkách v každém blistru.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml roztoku.

Velikost balení: 10 předplněných injekčních stříkaček

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním


Vakcína má být připravována a podávána vyškoleným zdravotnickým pracovníkem za použití aseptických technik, aby byla zajištěna sterilita disperze.

S rozmrazenými injekčními lahvičkami a předplněnými injekčními stříkačkami lze manipulovat za osvětlení v místnosti.

### Uchovávejte ve zmrazeném stavu

**Skladujte zmrazené v teplotním rozmezí  
-50 °C až -15 °C.**

Injekční lahvičky a předplněné stříkačky  
uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn  
před světlem.



### Vícedávková injekční lahvička

Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Neprotřepávejte ani neřeďte. Po rozmrazení a před jednotlivými odběry vakcíny injekční lahvičkou jemně zakružte.

*Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze*

Z každé injekční lahvičky (s červeným odtrhovacím víčkem) lze odebrat maximálně 10 (po 0,5 ml) nebo 20 (po 0,25 ml) dávek.

Propíchněte zátku pokaždé nejlépe na jiném místě. Npropichujte injekční lahvičku více než 20krát.

Každá injekční lahvička obsahuje větší objem, aby bylo zajištěno, že lze maximálně podat 10 dávek po 0,5 ml nebo 20 dávek po 0,25 ml.


## Každou injekční lahvičku před použitím rozmrazte

Obrázky injekční lahvičky jsou pouze ilustrační

**2 hodiny a 30 minut v chladničce**

**2 °C až 8 °C**

(skladovatelnost během 30 dnů při 2 °C až 8 °C)

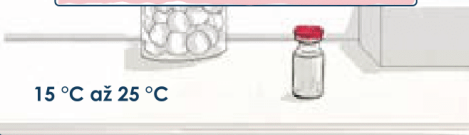


Před podáním nechte lahvičku stát při pokojové teplotě po dobu 15 minut

NEBO

**1 hodina při pokojové teplotě**

**15 °C až 25 °C**



## Pokyny pro zacházení po rozmrazení

**Nepropíchnutá injekční lahvička**

Maximální počet

30\*

dní

Chladnička

2 °C až 8 °C



24

hodin

Uchovávání v chladu až do dosažení pokojové teploty

8 °C až 25 °C

**Po natažení první dávky**

Maximální doba

19

hodin

Chladnička nebo pokojové teplotě



Injekční lahvička má být uchovávána po teplotě mezi 2 °C a 25 °C. Datum a čas znehodnocení vyznačte na štítku injekční lahvičky.

Propíchnutou injekční lahvičku zlikvidujte po 19 hodinách.

\*Chemická a fyzikální stabilita byla u neotevřených předplněných injekčních stříkaček s vakcínou rovněž prokázána při skladování po 12 měsících při teplotě -50 °C až -15 °C. To za předpokladu, že po rozmrazení a uskladnění s ochranou před světlem při teplotě 2 °C až 8 °C bude neotevřená stříkačka spolehlivě nejspolečně do 14 dní (namísto 30 dní při uchovávání při teplotě -50 °C až -15 °C po 9 měsících).

Při každé injekci natáhněte dávku vakcíny z injekční lahvičky pomocí nové sterilní jehly a stříkačky, aby se zabránilo přenosu infekčních agens z jedné osoby na druhou.

**Dávka ve stříkačce musí být použita okamžitě.**

Po zasunutí jehly do injekční lahvičky k natažení počáteční dávky musí být vakcína okamžitě použita a po 19 hodinách zlikvidována.

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad se musí zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

**Po rozmrazení NIKDY znovu nezmrazujte**

*Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze*

Z každé injekční lahvičky (s modrým odtrhovacím víčkem) lze odebrat 5 (po 0,5 ml).

Zátku, pokud možno pokaždé propíchněte na jiném místě.

V každé injekční lahvičce je menší množství přípravku navíc, aby byla jistota podání 5 dávek po 0,5 ml.

## Každou injekční lahvičku před použitím

Obrázky injekční lahvičky jsou pouze ilustrační

<b>2 hodiny a 30 minut v chladničce</b> <b>2 °C až 8 °C</b> (skladovatelnost během 30 dnů při 2 °C až 8 °C) Před podáním nechte lahvičku stát při pokojové teplotě po dobu 15 minut	<b>NEBO</b>	<b>1 hodina při pokojové teplotě</b> <b>15 °C až 25 °C</b>
--	-------------	---

## Pokyny pro zacházení po rozmrazení

<b>Nepropíchnutá injekční lahvička</b> Maximální počet <b>30*</b> dní Chladnička 2 °C až 8 °C <b>24</b> hodin Uchovávání v chladu až do dosažení pokojové teploty 8 °C až 25 °C	<b>Po natažení první dávky</b> Maximální doba <b>19</b> hodin Chladnička nebo pokojové teplotě Injekční lahvička má být uchovávána po teplotě mezi 2 °C a 25 °C. Datum a čas znehodnocení vyznačte na štítku injekční lahvičky. Propíchnutou injekční lahvičku zlikvidujte po 19 hodinách.
--	---

\*Chemická a fyzikální stabilita byla u neotevřených předplněných injekčních stříkaček s vakcínou rovněž prokázána při skladování po 12 měsících při teplotě -50 °C až -15 °C. To za předpokladu, že po rozmrazení a uskladnění s ochranou před světlem při teplotě 2 °C až 8 °C bude neotevřená stříkačka spotřebována nejpozději do 14 dní (namísto 30 dnů při uchovávání při teplotě -50 °C až -15 °C po 9 měsících).

Při každé injekci natáhněte dávku vakcíny z injekční lahvičky pomocí nové sterilní jehly a stříkačky, aby se zabránilo přenosu infekčních agens z jedné osoby na druhou.

**Dávka ve stříkačce musí být použita okamžitě.**

Po zasunutí jehly do injekční lahvičky k natažení počáteční dávky musí být vakcína okamžitě použita a po 19 hodinách zlikvidována.

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad se musí zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

**Po rozmrazení NIKDY znovu nezmrazujte**

## Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze a Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze

### Podávání

Po rozmrazení a před jednotlivými odběry vakcíny injekční lahvičkou jemně zakružte. Po rozmrazení je vakcína připravena k použití. **Neprotřepávejte ani neředte.**

**Před podáním injekce vždy zkontrolujte:**

- Zda má tekutina v injekční lahvičce i stříkačce **bílou až téměř bílou barvu**
- Objem v Injekční stříkačce

Vakcína může obsahovat bílé nebo průhledné částice, které jsou součástí přípravku.

V případě, že dávka není správná nebo zjistíte změnu barvy či přítomnost cizorodých látek, vakcínu nepodávejte.



## Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce

Obsah předplněné injekční stříkačky neprotřepávejte ani neředte.

Předplněná injekční stříkačka je pouze na jedno použití. Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Z každé předplněné injekční stříkačky lze podat jednu 0,5ml dávku.

Spikevax je dodáván v jednodávkové předplněné injekční stříkačce (bez jehly) obsahující 0,5 ml (50 mikrogramů) mRNA a před podáním musí být rozmrazen.

Každou předplněnou injekční stříkačku před použitím rozmrazte podle dále uvedených pokynů. Injekční stříkačky lze rozmrazovat v blistrech (každý blister obsahuje 2 předplněné injekční stříkačky) nebo v samotné krabičce, a to buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě (tabulka 5).

**Tabulka 5. Pokyny k rozmrazení předplněných injekčních stříkaček a krabiček před použitím**

Konfigurace	Pokyny k rozmrazování a jeho doba			
	Teplota při rozmrazování (v chladničce) (°C)	Doba rozmrazování (min)	Teplota při rozmrazování (při pokojové teplotě) (°C)	Doba rozmrazování (min)
Předplněná injekční stříkačka v blistru	2 – 8	55	15 – 25	45
Krabička	2 – 8	155	15 – 25	140

*Pokyny pro manipulaci: s předplněnými injekčními stříkačkami*

- Každou předplněnou injekční stříkačku nechte stát při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C) po dobu 15 minut.
- Injekční lahvičkou netřeste.
- Před podáním vizuálně zkontrolujte, zda v předplněné injekční stříkačce nejsou žádné částice a nedošlo ke změně barvy.
- Spikevax je bílá až téměř bílá disperze. Může obsahovat bílé nebo průsvitné částice, které jsou součástí přípravku. Nepodávejte, pokud je vakcína zbarvená nebo obsahuje jiné částice.
- Jehly nejsou v obalu s předplněnou stříkačkou dodávány.
- Použijte sterilní jehlu vhodné velikosti pro intramuskulární injekci (21 Gauge nebo tenčí).
- Z injekční stříkačky sejměte krytku špičky otočením proti směru hodinových ručiček.
- Nasad'te jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček tak, aby bezpečně držela na stříkačce.
- Z jehly odstraňte kryt, až když je přípravek připraven k podání.
- Intramuskulárně aplikujte celou dávku.
- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/20/1507/001  
EU/1/20/1507/002

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 6. ledna 2021

Datum posledního prodloužení registrace: 4. října 2021

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**
- E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO PODMÍNEČNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

LONZA AG  
Lonzastrasse  
3930 Visp  
Švýcarsko

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

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

### Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

#### *Pro vícedávkovou injekční lahvičku*

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazou  
Monts, Francie 37260

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

#### *Pro předplněnou injekční stříkačku*

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

Tištěná příbalová informace léčivého přípravku musí uvádět jméno a adresu výrobce odpovědného za propouštění dotčené šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.  
primární

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

### C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

### D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

### E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO PODMÍNEČNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU

Tato registrace byla schválena postupem tzv. podmíněčného schválení, a proto podle čl. 14-a (ES) č. 726/2004 držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu následující opatření:

<b>Popis</b>	<b>Termín splnění</b>
Za účelem potvrzení účinnosti a bezpečnosti vakcíny Spikevax má držitel rozhodnutí o registraci má předložit závěrečnou zprávu o klinické studii pro randomizovanou, placebem kontrolovanou, pro pozorovatele zaslepenou klinickou studii mRNA-1273-P301.	30 června 2023
Pro potvrzení účinnosti a bezpečnosti vakcíny Spikevax má držitel rozhodnutí o registraci předložit závěrečnou zprávu o klinické studii pro randomizovanou, placebem kontrolovanou, pro pozorovatele zaslepenou studii mRNA-1273-P203, včetně úplné bioanalytické zprávy.	31. července 2024
Pro potvrzení účinnosti vakcíny Spikevax má držitel rozhodnutí o registraci předložit závěrečnou zprávu o klinické studii pro randomizovanou, placebem kontrolovanou, pro pozorovatele zaslepenou studii mRNA-1273-P204.	31. března 2024



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL (VÍCEDÁVKOVÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze  
mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid)  
elasomeranum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna vícedávková injekční lahvička obsahuje 5 ml.  
Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramů elasomeranu.  
Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramů elasomeranu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, kolfosceryl-stearát, methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol, trometamol, trometamol-hydrochlorid, kyselina octová, trihydrát natrium-acetátu, sacharosa, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční disperze  
10 vícedávkových injekčních lahviček

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.



Příbalová informace je k dispozici po sejmutí tohoto kódu nebo na [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte zmrazené při teplotě -50 °C až -15 °C.

Přečtěte si příbalovou informaci, kde je uvedena použitelnost po prvním otevření a další informace o uchovávání.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/20/1507/001

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK VÍCEDÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze  
mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid)  
elasomeran  
i.m.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Vícedávková injekční lahvička  
5 ml

**6. JINÉ**



Příbalová informace je k dispozici po sejmutí tohoto kódu nebo na [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).  
Datum/čas likvidace:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (VÍCEDÁVKOVÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA)

#### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze  
mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid)  
elasomeran

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna vícedávková injekční lahvička obsahuje 2,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramů elasomeranu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglykol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamol-hydrochlorid, kyselina octová, trihydrát natrium-acetátu, sacharosa, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční disperze  
10 vícedávkových injekčních lahviček

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.



Příbalovou informace je k dispozici po sejmutí tohoto kódu nebo na [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

## **8. POUŽITELNOST**

EXP

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte zmrazené při teplotě -50 °C až -15 °C.

Přečtěte si příbalovou informaci, kde je uvedena použitelnost po prvním otevření a další informace o uchovávání.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/20/1507/002

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.



**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**OZNAČENÍ VÍCEDÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze  
mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid)  
elasomeran  
i.m.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

Vícedávková injekční lahvička  
2,5 ml

**6. JINÉ**



Příbalovou informace je k dispozici po sejmutí tohoto kódu nebo na [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).  
Datum/čas likvidace:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABÍČKA (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA)

#### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Spikevax 50 mikrogramů injekční ml disperze v předplněné injekční stříkačce.  
mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid)  
elasomeran

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml roztoku. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje elasomeranum 50 mikrogramů.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglykol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamol-hydrochlorid, kyselina octová, trihydrát natrium-acetátu, sacharosa, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční disperze  
10 předplněných injekčních stříkaček

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
K jednorázovému použití



Příbalovou informace je k dispozici po sejmutí tohoto kódu nebo na [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte zmrazené při teplotě -50 °C až -15 °C.

Přečtěte si příbalovou informaci, kde je uvedena použitelnost po prvním otevření a další informace o uchovávání.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/20/1507/003

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ETIKETA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČKY A INJEKČNÍ LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze  
elasomeran  
i.m.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

0,5 ml

**6. JINÉ**



**PŘÍLOHA III**  
**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce** mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid) elasomeran

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je vakcína Spikevax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Spikevax podána
3. Jak se vakcína Spikevax podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Spikevax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je vakcína Spikevax a k čemu se používá**

Vakcína Spikevax je vakcína používaná k prevenci onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2. Podává se dospělým a dětem ve věku 6 let a starším. Léčivou látkou ve vakcíně Spikevax je mRNA kódující spike protein viru SARS-CoV-2. mRNA je zapouzdřena v lipidových nanočásticích SM-102.

Vakcína Spikevax neobsahuje virus, a proto u Vás nemůže vyvolat onemocnění covid-19.

#### **Jak vakcína působí**

Vakcína Spikevax podněcuje přirozenou obranyschopnost těla (imunitní systém). Vakcína působí tak, že přiměje tělo, aby si proti viru, který způsobuje onemocnění covid-19, vytvořilo ochranu (protilátky). Vakcína Spikevax používá látku zvanou mediátorová (messenger) ribonukleová kyselina (mRNA) k přenesení instrukcí, které mohou buňky v těle použít k tvorbě spike proteinu, který se rovněž nachází na povrchu viru. Buňky potom vytvoří protilátky proti tomuto spike proteinu, aby tak pomohly v boji proti viru. Tímto Vám vakcína pomůže k ochraně proti onemocnění covid-19.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Spikevax podána**

**Vakcína nesmí být podána, jestliže** jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

#### **Upozornění a opatření**

Před očkováním vakcínou Spikevax se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:



- jste v minulosti měl(a) závažnou, život ohrožující **alergickou** reakci po jakékoli jiné injekci vakcíny nebo poté, co jste v minulosti dostal(a) vakcínu Spikevax
- máte oslabený nebo narušený imunitní systém
- v minulosti jste omdlel(a) po podání injekce
- máte krvácivou poruchu
- máte vysokou horečku nebo závažnou infekci; očkování však můžete podstoupit, pokud máte jen mírně zvýšenou teplotu nebo lehkou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení
- máte jakékoli závažné onemocnění
- trpíte úzkostí spojenou s podáním injekce

Po očkování vakcínou Spikevax existuje zvýšené riziko myokarditidy (zánětu srdečního svalu) a perikarditidy (zánětu osrdečníku (perikardu)) (viz bod 4.4).

Tato onemocnění se mohou objevit během několika málo dnů po očkování a vyskytla se zejména v průběhu prvních 14 dnů. Byla pozorována častěji po druhé dávce než po první a častěji u mladších mužů a chlapců.

Po očkování na sobě pozorně sledujte příznaky myokarditidy a perikarditidy, například dušnost, silný tlukot srdce a bolest na hrudi, a pokud se u Vás vyskytnou, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Vztahuje-li se na Vás cokoli z výše uvedeného nebo nejste-li si jistý(á), porad'te se před podáním vakcíny Spikevax se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Vzplanutí syndromu kapilárního úniku**

Po vakcinaci přípravkem Spikevax bylo hlášeno několik případů vzplanutí syndromu kapilárního úniku (způsobujícího únik tekutiny z malých krevních cév (kapilár), což vedlo k rychlému otoku horních a dolních končetin, náhlému přírůstku tělesné hmotnosti a pocitu na omdlení, nízkému krevnímu tlaku). Pokud jste v minulosti měl(a) epizody syndromu kapilárního úniku, porad'te se před podáním přípravku Spikevax s lékařem.

### **Doba ochrany**

Stejně jako u jiných vakcín je možné, že primární 2dávkový očkovací cyklus vakcínou Spikevax nebude plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána, a není známo, jak dlouho budou chráněny.

### **Děti**

Vakcína Spikevax není určena pro děti mladší 6 let.

### **Další léčivé přípravky a vakcína Spikevax**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Vakcína Spikevax může ovlivnit způsob účinku jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek vakcíny Spikevax.

### **Osoby s oslabenou imunitou**

Pokud máte oslabenou imunitu, můžete dostat třetí dávku vakcíny Spikevax. I po třetí dávce může být účinnost vakcíny nižší Spikevax u osob s oslabenou imunitou. V takovém případě je proto nutné nadále dodržovat preventivní opatření, která pomáhají předcházet onemocnění covid-19.

Kromě toho by měly být podle potřeby očkovány i Vaše blízké kontakty. Proberte příslušná individuální doporučení se svým lékařem.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána. Vakcínu Spikevax lze podávat během těhotenství. Velké množství informací o těhotných ženách očkovaných vakcínou Spikevax během druhého a třetího trimestru neprokázalo negativní účinky na těhotenství nebo novorozence. Informace o účincích na těhotenství nebo novorozence po očkování během prvního trimestru jsou sice omezené, ale nebylo pozorováno zvýšení rizika potratu.

Vakcínu Spikevax lze podávat během kojení.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídíte dopravní prostředek ani neobsluhujete stroje, pokud se po očkování necítíte dobře. Než budete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, až odezní všechny účinky vakcíny.

### Vakcína Spikevax obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## 3. Jak Vám bude vakcína Spikevax podána

**Tabulka 1. Dávkování přípravku Spikevax pro primární sérii, třetí dávku u těžce imunokompromitovaných osob a posilovací dávky**

Očkování	Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze	Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze a Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce
<b>Primární série</b>  K dokončení očkovacího cyklu se doporučuje podat druhou dávku stejné vakcíny 28 dní po první.	Osoby ve věku 12 let a starší dvě injekce o objemu 0,5 ml	Neuplatňuje se*
	Děti ve věku od 6 do 11 let dvě injekce o objemu 0,25 ml	Děti ve věku od 6 do 11 let dvě injekce o objemu 0,5 ml
<b>Třetí dávka u těžce imunokompromitovaných osob</b>  alespoň 1 měsíc po druhé dávce	Osoby ve věku 12 let a starší 0,5 ml	Není relevantní†
	Děti ve věku 6 až 11 let a starší 0,25 ml	Děti ve věku 6 až 11 let a starší 0,5 ml
<b>Posilovací dávka</b>  může být podána minimálně 3 měsíce po druhé dávce	Osoby ve věku 12 let a starší 0,25 ml	Osoby ve věku 12 let a starší 0,5 ml

\*Na primární sérii u osob ve věku 12 let a starší má být použita injekční lahvička o síle 0,2 mg/ml.

†Na třetí dávku u těžce imunokompromitovaných pacientů starších 12 let má být použita injekční lahvička o síle 0,2 mg/ml.

### Pokud vynecháte 2. primární dávku vakcíny Spikevax

- Pokud se nedostavíte k podání 2. dávky, domluvte si co nejdříve další návštěvu se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
- Jestliže vynecháte plánovanou injekci, nemusíte být proti onemocnění covid-19 plně chráněn(a).

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra aplikují vakcínu do svalu (intramuskulární injekcí) v horní části paže.

Po každé injekci vakcíny Vás bude lékař, lékárník nebo zdravotní sestra sledovat po dobu alespoň **15 minut**, aby monitoroval(a), zda nevykazujete známky alergické reakce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vyhleďte **okamžitou** lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků alergické reakce:

- pocit na omdlení nebo točení hlavy;
- změny srdečního tepu;
- dušnost;
- sípot;
- otok rtů, obličeje nebo hrdla;
- kopřivka nebo vyrážka;
- pocit na zvracení nebo zvracení;
- bolest břicha.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Mohou zahrnovat:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- zduření/citlivost v podpaždí
- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest svalů, bolest kloubů a ztuhlost
- bolest nebo zduření v místě injekce
- zarudnutí kůže v místě injekce (někdy k němu dochází i přibližně 9 až 11 dní po injekci)
- pocit velké únavy
- zimnice
- horečka

**Časté** (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- průjem
- vyrážka
- vyrážka nebo kopřivka v místě injekce (některé z nich se mohou objevit přibližně 9 až 11 dní po injekci)

**Méně časté** (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- svědění v místě injekce
- závrať
- bolest břicha

**Vzácné** (mohou postihovat až 1 z 1000 osob)

- dočasná jednostranná obrna lícního nervu (Bellova obrna)
- zduření obličeje (zduření obličeje se může objevit u pacientů, kterým byly aplikovány injekce do obličeje v rámci kosmetických výkonů nebo ošetření)
- zhoršené hmatové vjemy nebo vnímání
- neobvyklý pocit na kůži, jako je brnění nebo pocit mravenčení (parestezie)

**Velmi vzácné** (mohou postihovat až 1 z 10 000 osob):

- zánět srdečního svalu (myokarditida) nebo zánět osrdečníku (perikarditida), který může vést k dušnosti, silnému tlukotu srdce nebo bolesti na hrudi.

**Frekvence není známa:**

- závažné alergické reakce s dýchacími obtížemi (anafylaxe)
- reakce způsobená zvýšenou citlivostí nebo nesnášenlivostí imunitního systému (přecitlivělost)
- kožní reakce způsobující červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč (nebo střed terče) s tmavě červeným středem, který je obklopen kruhy světlejší červené barvy (erythema multiforme)
- rozsáhlý otok očkované končetiny.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti této vakcíny.

**5. Jak vakcínu Spikevax uchovávat**

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informace o uchování, době použitelnosti, použití a zacházení s vakcínou jsou uvedeny na konci této příbalové informace v části určené zdravotnickým pracovníkům.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**6. Obsah balení a další informace****Co vakcína Spikevax obsahuje****Tabulka 2. Složení podle typu obalu**

Síla	Box	Dávka(y)	Složení
<b>Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze</b>			
	Vícedávková injekční lahvička	Maximum 10 dávek po 0,5 ml každá dávka	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramů elasomeranu mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (vložené do lipidových nanočástic SM-102).
		Maximum 20 dávek po 0,25 ml každá dávka	Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (vložené do lipidových nanočástic SM-102).
<b>Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze</b>			

<b>a Spikevax 50 mg injekční ml disperze v předplněné injekční stříkačce</b>			
	Vícedávková injekční lahvička	5 dávek po 0,5 ml každá dávka	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje elasomeranum 50 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (vložené do lipidových nanočástic SM-102).
	Předplněná injekční stříkačka	1 dávka 0,5 ml K jednorázovému použití.	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje elasomeranum 50 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (vložené do lipidových nanočástic SM-102).

Jednovláknová mediátorová (messenger) RNA (mRNA) s čepičkou na 5' na konci vyráběná *in vitro* nebuněčnou transkripcí z příslušných maticí DNA a kódující spike (S) protein viru SARS-CoV-2. Pomocnými látkami jsou SM-102 (heptadekan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)oktanoát), cholesterol, kolfosceryl-stearát, methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol, trolmetamol, trolmetamol-hydrochlorid, kyselina octová, trihydrát natrium-acetátu, sacharosa, voda pro injekci.

### **Jak vakcína Spikevax vypadá a co obsahuje toto balení**

#### Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze

Spikevax je bílá až téměř bílá disperze dodávaná ve 5 ml skleněné injekční lahvičce s gumovou zátkou a červeným odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček

#### Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze

Spikevax je bílá až téměř bílá disperze dodávaná ve 2,5 ml skleněné injekční lahvičce s gumovou zátkou a modrým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček

#### Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce

Spikevax je bílá až téměř bílá disperze dodávaná v předplněné injekční stříkačce (polymer) s pístovou zátkou a krytem (bez jehly).

Předplněné injekční stříkačky jsou baleny v 5 čirých blistrech po 2 předplněných injekčních stříkačkách.

Velikost balení: 10 předplněných injekčních stříkaček

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

### **Výrobce:**

Pro vícedávkové injekční lahvičky

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Francie 37260

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

Pro předplněnou injekční stříkačku

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien**  
**Tél/Tel: 0800 81 460**

**Lietuva**  
**Tel: 88 003 1114**

**България**  
**Тел: 00800 115 4477**

**Luxembourg/Luxemburg**  
**Tél/Tel: 800 85 499**

**Česká republika**  
**Tel: 800 050 719**

**Magyarország**  
**Tel: 06 809 87488**

**Danmark**  
**Tlf: 80 81 06 53**

**Malta**  
**Tel: 8006 5066**

**Deutschland**  
**Tel: 0800 100 9632**

**Nederland**  
**Tel: 0800 409 0001**

**Eesti**  
**Tel: 800 0044 702**

**Norge**  
**Tlf: 800 31 401**

**Ελλάδα**  
**Τηλ: 008004 4149571**

**Österreich**  
**Tel: 0800 909636**

**España**  
**Tel: 900 031 015**

**Polska**  
**Tel: 800 702 406**

**France**  
**Tél: 0805 54 30 16**

**Portugal**  
**Tel: 800 210 256**

**Hrvatska**  
**Tel: 08009614**

**România**  
**Tel: 0800 400 625**

**Ireland**  
**Tel: 1800 800 354**

**Slovenija**  
**Tel: 080 083082**

**Ísland**

**Slovenská republika**

**Sími: 800 4382**

**Tel: 0800 191 647**

**Italia**

**Tel: 800 928 007**

**Suomi/Finland**

**Puh/Tel: 0800 774198**

**Κύπρος**

**Τηλ: 80091080**

**Sverige**

**Tel: 020 10 92 13**

**Latvija**

**Tel: 80 005 898**

**United Kingdom (Northern Ireland)**

**Tel: 0800 085 7562**

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {DD. měsíc RRRR}.**

Této vakcíně bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o této vakcíně budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o této vakcíně a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.



Nebo navštivte stránky <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Podrobné informace o této vakcíně jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnosti biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

#### Uchovávání a příprava k podání

Vakcína Spikevax má být podána vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.

Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Neprotřepávejte ani neřed'te.

Před podáním je vakcínu třeba vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje žádné částice a nedošlo ke změně barvy.

Spikevax je bílá až téměř bílá disperze. Může obsahovat bílé nebo průsvitné částice, které jsou součástí přípravku. Nepodávejte, pokud je vakcína zbarvená nebo obsahuje jiné částice.

S rozmrazenými injekčními lahvičkami a naplněnými stříkačkami lze manipulovat při pokojovém osvětlení.

### Uchovávejte ve zmrazeném stavu

Skladujte zmrazené v teplotním rozmezí  
**-50 °C až -15 °C.**

Injekční lahvičky a předplněné stříkačky  
uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn  
před světlem.



### Spikevax 0,2 mg/ml Injekční disperze (vícedávkové injekční lahvičky s červeným odtrhávacím víčkem)

Z každé vícedávkové injekční lahvičky lze odebrat deset (10) dávek (po 0,5 ml) nebo maximálně dvacet (20) dávek (po 0,25 ml).

Propíchněte zátku pokaždé nejlépe na jiném místě. Nepropichujte injekční lahvičku víc než 20krát.

### Každou injekční lahvičku před použitím rozmrazte

Obrázky injekční lahvičky jsou pouze ilustrační

2 hodiny a 30 minut v chladničce

2 °C až 8 °C

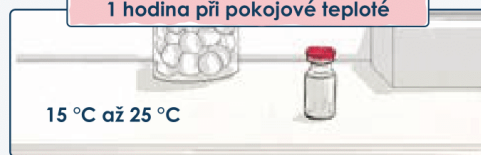
(skladovatelnost během  
30 dnů při 2 °C až 8 °C)



NEBO

1 hodina při pokojové teplotě

15 °C až 25 °C



Před podáním nechte lahvičku stát při pokojové  
teplotě po dobu 15 minut

### Pokyny pro zacházení po rozmrazení

Nepropíchnutá injekční lahvička

Maximální počet

30\*

dni

Chladnička

2 °C až 8 °C

24

hodin

Uchování v chladu až do  
dosazení pokojové teploty

8 °C až 25 °C



Po natažení první dávky

Maximální doba

19

hodin

Chladnička nebo  
pokojové teplotě

Injekční lahvička má být uchovávána po  
teplotě mezi 2 °C a 25 °C. Datum a čas  
znehodnocení vyznačte na štítku injekční lahvičky.

Propíchnutou injekční lahvičku zlikvidujte  
po 19 hodinách.



\*Chemická a fyzikální stabilita byla u neotevřených předplněných injekčních stříkaček s vakcínou rovněž prokázána při skladování po 12 měsících při teplotě -50 °C až -15 °C. To za předpokladu, že po rozmrazení a uskladnění s ochranou před světlem při teplotě 2 °C až 8 °C bude neotevřená stříkačka spotřebována nejpozději do 14 dní (namísto 30 dní při uchování při teplotě -50 °C až -15 °C po 9 měsících).

Při každé injekci natáhněte dávku vakcíny z injekční lahvičky pomocí nové sterilní jehly a stříkačky, aby se zabránilo přenosu infekčních agens z jedné osoby na druhou.

**Dávka ve stříkačce musí být použita okamžitě.**

Po zasunutí jehly do injekční lahvičky k natažení počáteční dávky musí být vakcína okamžitě použita a po 19 hodinách zlikvidována.

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad se musí zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

Po rozmrazení **NIKDY** znovu nezmrazujte

### Spikevax 0,1 mg/ml Injekční disperze (vícedávkové injekční lahvičky s modrým odtrhávacím víčkem)

Z každé vícedávkové injekční lahvičky lze odebrat 5 dávek po 0,5 ml.



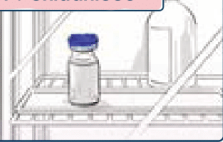
Zátku, pokud možno pokaždé propíchněte na jiném místě.

**Každou injekční lahvičku před použitím**  
Obrázky injekční lahvičky jsou pouze ilustrační

**2 hodiny a 30 minut v chladničce**

**2 °C až 8 °C**

(skladovatelnost během 30 dnů při 2 °C až 8 °C)

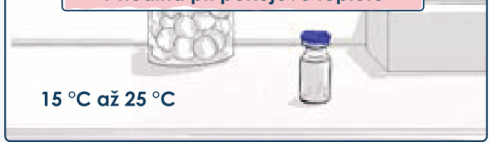


**Před podáním nechte lahvičku stát při pokojové teplotě po dobu 15 minut**

NEBO

**1 hodina při pokojové teplotě**

**15 °C až 25 °C**



**Pokyny pro zacházení po rozmrazení**

**Nepropíchnutá injekční lahvička**

Maximální počet

**30\***

**dni**

**Chladnička**


2 °C až 8 °C

**24**

**hodin**

Uchovávání v chladu až do dosažení pokojové teploty

8 °C až 25 °C



**Po natažení první dávky**

Maximální doba


**19**

**hodin**

**Chladnička nebo pokojové teplotě**

Injekční lahvička má být uchovávána po teplotě mezi 2 °C a 25 °C. Datum a čas znehodnocení vyznačte na štítku injekční lahvičky.

Propíchnutou injekční lahvičku zlikvidujte po 19 hodinách.



\*Chemická a fyzikální stabilita byla u neotevřených předplněných injekčních stříkaček s vakcínou rovněž prokázána při skladování po 12 měsících při teplotě -50 °C až -15 °C. To za předpokladu, že po rozmrazení a uskladnění s ochranou před světlem při teplotě 2 °C až 8 °C bude neotevřená stříkačka spotřebována nejpozději do 14 dní (namísto 30 dní při uchovávání při teplotě -50 °C až -15 °C po 9 měsících).

Při každé injekci natáhněte dávku vakcíny z injekční lahvičky pomocí nové sterilní jehly a stříkačky, aby se zabránilo přenosu infekčních agens z jedné osoby na druhou.

Dávka ve stříkačce musí být použita okamžitě.

Po zasunutí jehly do injekční lahvičky k natažení počáteční dávky musí být vakcína okamžitě použita a po 19 hodinách zlikvidována.

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad se musí zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

**Po rozmrazení NIKDY znovu nezmrazujte**

### Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce

Obsah předplněné injekční stříkačky neprotřepávejte ani neřed'te.

Předplněná injekční stříkačka je pouze na jedno použití. Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Z každé předplněné injekční stříkačky lze podat jednu 0,5ml dávku.

Spikevax je dodáván v jednodávkové předplněné injekční stříkačce (bez jehly) obsahující 0,5 ml (50 mikrogramů) mRNA a před podáním musí být rozmrazen.

Během uchovávání minimalizujte vystavení pokojovému osvětlení a zamezte přímému slunečnímu záření a ultrafialovému světlu.

Každou předplněnou injekční stříkačku před použitím rozmrazte podle dále uvedených pokynů. Injekční stříkačky lze rozmrazovat v blistrech (každý blister obsahuje 2 předplněné injekční stříkačky) nebo v samotné krabičce, a to buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě (tabulka 3).

**Tabulka 3. Pokyny k rozmrazení předplněných injekčních stříkaček a krabiček před použitím**

Konfigurace	Pokyny k rozmrazování a jeho doba			
	Teplota při rozmrazování (v chladničce) (°C)	Doba rozmrazování (min)	Teplota při rozmrazování (při pokojové teplotě) (°C)	Doba rozmrazování (min)
Předplněná injekční stříkačka v blistru	2–8	55	15–25	45
Krabička	2–8	155	15–25	140

*Pokyny pro manipulaci: s předplněnými injekčními stříkačkami*

- Každou předplněnou injekční stříkačku nechte stát při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C) po dobu 15 minut.
- Injekční lahvičkou netřeste.
- Před podáním vizuálně zkontrolujte, zda v předplněné injekční stříkačce nejsou žádné částice a nedošlo ke změně barvy.
- Spikevax je bílá až téměř bílá disperze. Může obsahovat bílé nebo průsvitné částice, které jsou součástí přípravku. Nepodávejte, pokud je vakcína zabarvená nebo obsahuje jiné částice.
- Jehly nejsou v obalu s předplněnou stříkačkou dodávány.
- Použijte sterilní jehlu vhodné velikosti pro intramuskulární injekci (21 Gauge nebo tenčí).
- Z injekční stříkačky sejměte krytku špičky otočením proti směru hodinových ručiček.
- Nasadte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček tak, aby bezpečně držela na stříkačce.
- Z jehly odstraňte kryt, až když je přípravek připraven k podání.
- Intramuskulárně aplikujte celou dávku.
- Po rozmrazení znovu nezmrazujte.
- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

#### Dávkování a harmonogram podávání

**Tabulka 4. Dávkování přípravku Spikevax pro primární sérii, třetí dávku u těžce imunokompromitovaných osob a posilovací dávky**

Očkování	Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze	Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze a Spikevax 50 mg injekční ml disperze v předplněné injekční stříkačce
<b>Primární série</b>  K dokončení očkovacího cyklu se doporučuje podat druhou dávku stejné vakcíny 28 dní po první.	Osoby ve věku 12 let a starší dvě injekce o objemu 0,5 ml	Neuplatňuje se*
	Děti ve věku od 6 do 11 let dvě injekce o objemu 0,25 ml	Děti ve věku od 6 do 11 let dvě injekce o objemu 0,5 ml
<b>Třetí dávka u těžce imunokompromitovaných</b>	Osoby ve věku 12 let a starší 0,5 ml	Není relevantní†

Očkování	Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze	Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze a Spikevax 50 mg injekční ml disperze v předplněné injekční stříkačce
<b>osob</b> alespoň 1 měsíc po druhé dávce	Děti ve věku 6 až 11 let a starší 0,25 ml	Děti ve věku 6 až 11 let a starší 0,5 ml
<b>Posilovací dávka</b> může být podána minimálně 3 měsíce po druhé dávce	Osoby ve věku 12 let a starší 0,25 ml	Osoby ve věku 12 let a starší 0,5 ml

\*Na primární sérii u osob ve věku 12 let a starších má být použita injekční lahvička o síle 0,2 mg/ml.

†Na třetí dávku u těžce imunokompromitovaných pacientů starších 12 let má být použita injekční lahvička o síle 0,2 mg/ml.

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny Spikevax okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled. Zdravotnický pracovník má jedince sledovat po dobu nejméně 15 minut po vakcinaci.

Údaje, z nichž by bylo možné vyhodnotit souběžné podávání vakcíny Spikevax s jinými vakcínami, nejsou k dispozici. Vakcína Spikevax se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami ani s jinými léčivými přípravky.

### Podávání

Vakcína má být podána intramuskulárně. Upřednostňovaným místem vpichu injekce je deltový sval horní části paže. Tuto vakcínu nepodávejte intravaskulárně, subkutánně nebo intradermálně.

### *Více dávkové injekční lahvičky*

**Podávání**

Po rozmražení a před jednotlivými odběry vakciny injekční lahvičkou jemně zakružte.  
Po rozmražení je vakcína připravena k použití. **Neprořepávejte ani neředte.**


**Před podáním injekce vždy zkontrolujte:**

Zda má tekutina v injekční lahvičce I stříkačce **bílou až téměř bílou barvu**

Objem v Injekční stříkačce

Vakcína může obsahovat bílé nebo průhledné částice, které jsou součástí přípravku.

V případě, že dávka není správná nebo zjistíte změnu barvy či přítomnost cizorodých látek, vakcínu nepodávejte.



### *Předplněné injekční stříkačky*

Použijte sterilní jehlu vhodné velikosti pro intramuskulární injekci. Z předplněné injekční stříkačky sejměte krytku špičky otočením proti směru hodinových ručiček. Nasaďte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček tak, aby bezpečně držela na stříkačce. Z jehly odstraňte kryt, až když je přípravek

připraven k podání. Intramuskulárně aplikujte celou dávku. Po použití stříkačku zlikvidujte. K jednorázovému použití.

**Příloha IV**  
**Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) elasomeranu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

### **Rozsáhlý otok vakcinované končetiny**

Vzhledem k dostupným údajům o rozsáhlém otoku vakcinované končetiny, včetně vysokého počtu spontánních hlášení s úzkou časovou vazbou, a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi elasomeranem a rozsáhlým otokem vakcinované končetiny je přinejmenším rozumně možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že je informace o přípravcích obsahujících elasomeran třeba odpovídajícím způsobem změnit.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se elasomeranu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících elasomeran zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.