

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8.

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań  
 Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań  
 Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
 Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tabela 1. Skład jakościowy i ilościowy według mocy i rodzaju opakowania

Moc	Opakowanie	Dawka(dawki)	Skład
<b>Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań</b>			
	Fiolka wielodawkowa (czerwone wieczko)	Maksymalnie 10 dawek po 0,5 ml	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 100 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID 19 (w nanocząsteczkach lipidowych).
		Maksymalnie 20 dawek po 0,25 ml	Jedna dawka (0,25 ml) zawiera 50 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID 19 (w nanocząsteczkach lipidowych).
<b>Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce</b>			
	Fiolka wielodawkowa (niebieskie wieczko)	5 dawek po 0,5 ml	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 50 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID 19 (w nanocząsteczkach lipidowych).
	Ampułko-strzykawka	1 dawka 0,5 ml  Wyłącznie do użytku jednorazowego.	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 50 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID 19 (w nanocząsteczkach lipidowych).

Elasomeran to jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Dyspersja do wstrzykiwań

Dyspersja w kolorze białym albo białawym (pH: 7,0 – 8,0).

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Spikevax jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 6 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirus SARS-CoV-2.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

W Tabeli 2 podano informacje dotyczące dawkowania w zależności od mocy szczepionki Spikevax i rodzaju szczepienia.

**Tabela 2. Schemat dawkowania szczepionki Spikevax w przypadku szczepienia podstawowego, trzeciej dawki u osób z ciężkimi zaburzeniami odporności oraz dawek przypominających**

Moc	Rodzaj szczepienia	Wiek	Dawka	Zalecenia
<b>Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań</b>	Szczepienie podstawowe	Osoby w wieku 12 lat i starsze	2 (dwie) dawki (po 0,5 ml, zawierające po 100 mikrogramów mRNA)	Zaleca się podanie drugiej dawki po upływie 28 dni od podania pierwszej dawki (patrz punkty 4.4 i 5.1).
		Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	2 (dwie) dawki (po 0,25 ml, zawierające po 50 mikrogramów mRNA, co stanowi połowę dawki dla osób w wieku 12 lat i starszych stosowanej w szczepieniu podstawowym).	
	Trzecia dawka u osób z ciężkimi zaburzeniami odporności	Osoby w wieku 12 lat i starsze	1 (jedna) dawka po 0,5 ml, zawierająca 100 mikrogramów mRNA	Trzecią dawkę można podać po upływie co najmniej 28 dni od podania drugiej dawki (patrz punkt 4.4).
		Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	1 (jedna) dawka 0,25 ml, zawierająca 50 mikrogramów mRNA	
	Dawka przypominająca	Osoby w wieku 12 lat i starsze	1 (jedna) dawka 0,25 ml, zawierająca 50 mikrogramów mRNA	Spikevax można stosować jako dawkę przypominającą u osób w wieku 12 lat i starszych, którzy otrzymali cykl szczepienia podstawowego szczepionką Spikevax

Moc	Rodzaj szczepienia	Wiek	Dawka	Zalecenia
				lub cykl szczepienia podstawowego inną szczepionką mRNA lub szczepionką wykorzystującą wektor adenowirusowy, po upływie co najmniej 3 miesięcy od zakończenia cyklu szczepienia podstawowego (patrz punkt 5.1).
<b>Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań oraz Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce</b>	Szczepienie podstawowe*	Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	2 (dwie) dawki (po 0,5 ml, zawierające po 50 mikrogramów mRNA)	Zaleca się podanie drugiej dawki po upływie 28 dni od podania pierwszej dawki (patrz punkty 4.4 i 5.1).
	Trzecia dawka u osób z ciężkimi zaburzeniami odporności†	Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	1 (jedna) dawka 0,5 ml, zawierająca 50 mikrogramów mRNA	Trzecią dawkę można podać po upływie co najmniej 28 dni od podania drugiej dawki (patrz punkty 4.4 i 5.1).
	Dawka przypominająca	Osoby w wieku 12 lat i starsze	1 (jedna) dawka 0,5 ml, zawierająca 50 mikrogramów mRNA	Spikevax można stosować jako dawkę przypominającą u osób w wieku 12 lat i starszych, którzy otrzymali cykl szczepienia podstawowego szczepionką Spikevax lub cykl szczepienia podstawowego inną szczepionką mRNA lub szczepionką wykorzystującą wektor adenowirusowy, po upływie co najmniej 3 miesięcy od zakończenia cyklu szczepienia podstawowego (patrz punkt 5.1).

\*W przypadku szczepienia podstawowego u osób w wieku 12 lat i starszych należy użyć fiołki o mocy 0,2 mg/ml.

†W przypadku trzeciej dawki u osób w wieku 12 lat i starszych z ciężkimi zaburzeniami odporności należy użyć fiołki o mocy 0,2 mg/ml.

### ***Dzieci i młodzież***

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności Spikevax u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Dane nie są dostępne.

### ***Osoby w podeszłym wieku***

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u osób w podeszłym wieku  $\geq 65$  lat.

### **Sposób podawania**

Spikevax należy podawać domięśniowo. Preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny.

Nie wolno podawać tej szczepionki donaczyniowo, podskórnym ani śródskórnym.

Nie należy mieszać tej szczepionki z żadnymi innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed podaniem szczepionki patrz punkt 4.4.

Instrukcja dotycząca rozmrażania, przygotowania i utylizacji szczepionki patrz punkt 6.6.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Identyfikowalność**

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### **Nadwrażliwość i anafilaksja**

Zgłaszano przypadki zdarzeń anafilaktycznych u osób, które otrzymały szczepionkę Spikevax. W razie wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki, zawsze powinny być łatwo dostępne odpowiednie metody leczenia i monitorowania.

Po podaniu szczepionki zaleca się ścisłą obserwację pacjenta przez co najmniej 15 minut. Kolejnych dawek szczepionki nie należy podawać osobom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna po pierwszej dawce Spikevax.

#### **Zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia**

Po podaniu szczepionki Spikevax istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia.

Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugiej dawce, w porównaniu z pierwszą dawką i częściej u młodszych osób płci męskiej (patrz punkt 4.8). Profil ryzyka po podaniu drugiej i trzeciej dawki wydaje się podobny.

Dostępne dane wskazują, że przebieg zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia po szczepieniu nie różni się od zwykłego przebiegu zapalenia mięśnia sercowego lub zapalenia osierdzia.

Pracownicy opieki zdrowotnej powinni zwracać uwagę na objawy przedmiotowe i podmiotowe zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia. Osoby zaszczepione należy poinstruować, aby niezwłocznie zwróciły się o pomoc medyczną w przypadku wystąpienia objawów wskazujących na zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia, takich jak (ostry i utrzymujący się) ból w klatce piersiowej, duszność lub kołatanie serca po szczepieniu.

Pracownicy opieki zdrowotnej powinni zapoznać się z wytycznymi i (lub) skonsultować się ze specjalistami w zakresie diagnostyki i leczenia tego schorzenia.

### Reakcje związane z lękiem

W związku ze szczepieniem mogą wystąpić reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenia), hiperwentylacja albo reakcje związane ze stresem jako psychogenna reakcja na wkłucie igły. Istotne jest zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, aby uniknąć urazów w wyniku omdlenia.

### Choroby współistniejące

Należy odroczyć szczepienie u osób, u których występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką albo u których występuje ostre zakażenie. Występowanie łagodnego zakażenia lub niewielkiej gorączki nie powinno prowadzić do odroczenia szczepienia.

### Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia

Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknień domięśniowych, należy zachować ostrożność w przypadku podawania szczepionki osobom przyjmującym leki przeciwzakrzepowe albo u których występuje małopłytkowość albo inne zaburzenie krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia), ponieważ po podaniu domięśniowym u takich osób może wystąpić krwawienie lub mogą powstać siniaki.

### Zaostrzenia zespołu przeziakania włóściczek

W pierwszych dniach po podaniu szczepionki Spikevax zgłoszono kilka przypadków zaostrzeń zespołu przeziakania włóściczek (CLS, ang. capillary leak syndrome). Osoby należące do personelu medycznego powinny znać objawy przedmiotowe i podmiotowe CLS, aby móc szybko rozpoznać tę chorobę i rozpocząć jej leczenie. U osób z CLS wywiadzie planowanie szczepień należy przeprowadzić we współpracy z odpowiednimi lekarzami specjalistami.

### Osoby z zaburzeniami odporności

Nie oceniano skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania szczepionki u osób z obniżoną odpornością, w tym u osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu. Skuteczność Spikevax może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością.

Zalecenia rozważenia podania trzeciej dawki osobom z ciężkimi zaburzeniami odporności (patrz punkt 4.2) jest oparte na ograniczonych dowodach serologicznych pochodzących od pacjentów z obniżoną odpornością po przeszczepieniu narządu litego.

### Okres utrzymywania się ochrony

Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę jest nieznan, ponieważ jest to nadal ustalane w badaniach klinicznych będących w toku.

### Ograniczenia skuteczności szczepionki

Szczepionka może nie zapewniać pełnej ochrony przed upływem co najmniej 14 dni od otrzymania drugiej dawki szczepionki. Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, Spikevax może nie zapewniać ochrony wszystkim osobom, które przyjmą szczepionkę.

## Substancje pomocnicze o znanym działaniu

### *Sód*

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego podawania Spikevax z innymi szczepionkami.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Dane obserwacyjne dotyczące dużej liczby kobiet w ciąży zaszczepionych szczepionką Spikevax w drugim i trzecim trymestrze nie wykazały zwiększenia występowania zaburzeń ciąży. Choć dane dotyczące przebiegu ciąży po szczepieniu w pierwszym trymestrze są obecnie ograniczone, nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka poronienia. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka lub płodu, poród ani rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Produkt Spikevax może być stosowany w okresie ciąży.

### Karmienie piersią

Nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na szczepionkę Spikevax u kobiet karmiących piersią jest minimalna. Dane obserwacyjne uzyskane od kobiet karmiących piersią po szczepieniu nie wykazały ryzyka wystąpienia działań niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Produkt Spikevax może być stosowany podczas karmienia piersią.

### Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego toksycznego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Spikevax nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niektóre z działań wymienionych w punkcie 4.8 mogą jednak tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **4.8 Działania niepożądane**

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

#### *Uczestnicy w wieku 18 lat i starsi*

Bezpieczeństwo szczepionki Spikevax oceniano w trwającym, randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu fazy 3 zaślepionym dla obserwatora, prowadzonym w Stanach Zjednoczonych, do którego włączono 30 351 uczestników w wieku co najmniej 18 lat, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę szczepionki Spikevax (n=15 185) lub placebo (n=15 166) (NCT04470427). Średni wiek populacji w czasie szczepienia wynosił 52 lata (przedział od 18 do 95); 22 831 (75,2%) uczestników było w wieku 18 do 64 lat, a 7520 (24,8%) uczestników było w wieku co najmniej 65 lat.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból w miejscu wstrzyknięcia (92%), zmęczenie (70%), ból głowy (64,7%), ból mięśni (61,5%), ból stawów (46,4%), dreszcze (45,4%),

nudności/wymioty (23%), obrzęk/tkliwość pod pachą (19,8%), gorączka (15,5%), obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (14,7%) i zaczerwienienie (10%). Większość z tych miejscowych i ogólnoustrojowych działań niepożądanych miała nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu. Nieco mniejsza częstość występowania zdarzeń reaktogenności była związana z podeszłym wiekiem uczestników.

Ogólnie, niektóre działania niepożądane występowały częściej w młodszych grupach wiekowych: częstość występowania obrzęku/tkliwości pod pachą, zmęczenia, bólu głowy, bólu mięśni, bólu stawów, dreszczy, nudności/wymiotów i gorączki była większa u osób dorosłych w wieku od 18 do <65 lat niż u osób w wieku 65 lat i starszych. Miejscowe i ogólnoustrojowe działania niepożądane były zgłaszane częściej po podaniu Dawki 2 niż po podaniu Dawki 1.

#### *Młodzież w wieku od 12 do 17 lat*

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania szczepionki Spikevax u młodzieży zgromadzono w ramach trwającego randomizowanego, kontrolowanego placebo badania klinicznego fazy II/III zaślepionego dla obserwatora, prowadzonego w Stanach Zjednoczonych z udziałem 3726 uczestników w wieku od 12 do 17 lat, którzy przyjęli co najmniej jedną dawkę szczepionki Spikevax (n=2486) albo placebo (n=1240) (NCT04649151). Charakterystyka demograficzna uczestników, którzy przyjęli szczepionkę Spikevax i uczestników, którzy przyjęli placebo, była podobna.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat były: ból w miejscu wstrzyknięcia (97%), ból głowy (78%), zmęczenie (75%), ból mięśni (54%), dreszcze (49%), ból stawów (35%), nudności/wymioty (29%), obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (28%), rumień w miejscu wstrzyknięcia (26%) i gorączka (14%).

#### *Dzieci w wieku od 6 do 11 lat*

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania szczepionki Spikevax u dzieci zebrano w ramach trwającego, dwuczęściowego, randomizowanego badania klinicznego fazy II/III zaślepionego dla obserwatora, prowadzonego w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie (NCT04796896). Część 1 jest fazą otwartą badania, mającą na celu ocenę bezpieczeństwa stosowania, wybór dawki i ocenę immunogenności oraz obejmującą 380 uczestników w wieku od 6 do 11 lat, którzy otrzymali co najmniej 1 dawkę (0,25 ml) szczepionki Spikevax. Część 2 jest fazą kontrolowaną placebo, mającą na celu ocenę bezpieczeństwa stosowania oraz obejmującą 4016 uczestników w wieku od 6 do 11 lat, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę (0,25 ml) szczepionki Spikevax (n=3012) lub placebo (n=1004). Żaden z uczestników części 1 nie uczestniczył w części 2. Charakterystyka demograficzna była podobna wśród uczestników, którzy otrzymali szczepionkę Spikevax i tych, którzy otrzymali placebo.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u uczestników w wieku od 6 do 11 lat po podaniu cyklu szczepienia podstawowego były: ból w miejscu wstrzyknięcia (98,4%), zmęczenie (73,1%), ból głowy (62,1%), ból mięśni (35,3%), dreszcze (34,6%), nudności/wymioty (29,3%), obrzęk/tkliwość pod pachą (27,0%), gorączka (25,7%), rumień w miejscu wstrzyknięcia (24,0%), obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (22,3%) i ból stawów (21,3%).

#### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych zaobserwowanych w ramach badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu u dzieci i osób w wieku 6 lat i starszych

Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa jest oparty na danych uzyskanych w ramach kontrolowanego placebo badania klinicznego z udziałem 30 351 osób dorosłych w wieku  $\geq 18$  lat, innego kontrolowanego placebo badania klinicznego z udziałem 3726 nastolatków w wieku od 12 do 17 lat, innego badania klinicznego z udziałem 4002 dzieci w wieku od 6 do 11 lat oraz danych uzyskanych po wprowadzeniu szczepionki do obrotu.

Zgłaszane działania niepożądane uporządkowano zgodnie z poniższą częstością występowania:



bardzo często ( $\geq 1/10$ );  
 często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ );  
 niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ );  
 rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ );  
 bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ );  
 częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem (Tabela 3).

**Tabela 3: Działania niepożądane zaobserwowane w ramach badań klinicznych dotyczących szczepionki Spikevax i po jej wprowadzeniu do obrotu u dzieci i osób w wieku 6 lat i starszych**

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo często	Limfadenopatia*
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Anafilaksja Nadwrażliwość
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Niezbyt często	Zawroty głowy
	Rzadko	Ostre obwodowe porażenie nerwu twarzowego** Niedoczulica Parestezje
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	Zapalenie mięśnia sercowego Zapalenie osierdzia
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Nudności/wymioty
	Często	Biegunka
	Niezbyt często	Ból brzucha***
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Wysypka
	Częstość nieznana	Rumień wielopostaciowy
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo często	Ból mięśni Ból stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Ból w miejscu wstrzyknięcia Zmęczenie Dreszcze Gorączka Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Rumień w miejscu wstrzyknięcia
		Często
	Niezbyt często	Świąd w miejscu wstrzyknięcia
	Rzadko	Obrzęk twarzy*****
	Częstość nieznana	Rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę

\*Limfadenopatię obserwowano w postaci limfadenopatii pod pachą po tej samej stronie co miejsce wstrzyknięcia.

W niektórych przypadkach obejmowała ona również inne węzły chłonne (np. szyjne, nadobojczykowe).

\*\*W okresie obserwacji kontrolnej pod kątem bezpieczeństwa zgłoszono przypadki ostrego obwodowego porażenia nerwu twarzowego u trzech uczestników przyjmujących Spikevax oraz u jednego uczestnika z grupy przyjmującej placebo. Zaburzenia pojawiły się u uczestników z grupy przyjmującej szczepionkę po 22 dniach, 28 dniach i 32 dniach od przyjęcia drugiej dawki.

\*\*\* Ból brzucha obserwowano u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 11 lat): 0,2% w grupie otrzymującej szczepionkę Spikevax i 0% w grupie otrzymującej placebo.

\*\*\*\*Mediana czasu do wystąpienia wynosiła 9 dni po pierwszym wstrzyknięciu oraz 11 dni po drugim wstrzyknięciu.

Mediana czasu trwania wynosiła 4 dni po pierwszym wstrzyknięciu oraz 4 dni po drugim wstrzyknięciu.

\*\*\*\*\*Zgłoszono dwa przypadki ciężkiego obrzęku twarzy u osób, które wcześniej otrzymały wstrzyknięcia wypełniaczy dermatologicznych. Wystąpienie obrzęku zgłaszano odpowiednio w dniu 1 i dniu 3 po dniu szczepienia.

Profil reaktywności i bezpieczeństwa u 343 osób otrzymujących Spikevax z dodatnim wynikiem na obecność przeciwciał przeciw wirusowi SARS-CoV-2 w punkcie początkowym był podobny do obserwowanego w populacji z ujemnym wynikiem na obecność przeciwciał przeciw wirusowi SARS-CoV-2 w punkcie początkowym.

#### *Uczestnicy w wieku 18 lat i starsi (dawka przypominająca)*

Bezpieczeństwo stosowania, reaktywność i immunogenność dawki przypominającej szczepionki Spikevax są oceniane w trwającym randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu fazy II zaślepionym dla obserwatora, prowadzonym w celu potwierdzenia dawki, z udziałem uczestników w wieku 18 lat i starszych (NCT04405076). W tym badaniu 198 uczestników przyjęło dwie dawki (0,5 ml; 100 mikrogramów w odstępie 1 miesiąca) szczepionki Spikevax w ramach cyklu szczepienia podstawowego. W fazie badania prowadzonej metodą otwartej próby 167 z tych uczestników przyjęło jedną dawkę przypominającą (0,25 ml; 50 mikrogramów) po upływie co najmniej 6 miesięcy od przyjęcia drugiej dawki szczepienia podstawowego. Profil zgłaszanych działań niepożądanych dla dawki przypominającej (0,25 ml; 50 mikrogramów) był podobny do profilu uzyskanego po drugiej dawce szczepienia podstawowego.

#### Opis wybranych działań niepożądanych

##### *Zapalenie mięśnia sercowego*

Zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego po podaniu szczepionki Spikevax jest najwyższe u młodszych osób płci męskiej (patrz punkt 4.4).

W dwóch szeroko zakrojonych europejskich badaniach farmakoepidemiologicznych stwierdzono zwiększone ryzyko u młodszych osób płci męskiej po podaniu drugiej dawki szczepionki Spikevax. W jednym z badań wykazano, że w ciągu 7 dni po podaniu drugiej dawki wystąpiło około 1,316 (95% PU 1,299–1,333) dodatkowych przypadków zapalenia mięśnia sercowego u osób płci męskiej w wieku 12–29 lat na 10 000 osób w porównaniu z osobami, którym nie podano szczepionki. W innym badaniu w ciągu 28 dni po podaniu drugiej dawki wystąpiło 0,57 (95% PU 0,956–2,804) dodatkowych przypadków zapalenia mięśnia sercowego u osób płci męskiej w wieku 16–24 lat na 10 000 osób w porównaniu z osobami, którym nie podano szczepionki.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#) oraz podać numer serii/Lot, jeśli jest dostępny.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnych przypadków przedawkowania.

W razie przedawkowania zaleca się monitorowanie czynności życiowych i ewentualnie zastosowanie leczenia objawowego.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki, szczepionki przeciw innym wirusom, kod ATC: J07BX03

## Mechanizm działania

Spikevax (elasomeran) zawiera mRNA zawarty w nanocząsteczkach lipidowych. mRNA na całej długości koduje białko szczytowe wirusa SARS-CoV-2 zmodyfikowane za pomocą 2 substytucji proliny w domenie powtórzenia heptadowego 1 (S-2P) w celu uzyskania stabilizacji białka szczytowego w konformacji przedfuzyjnej. Po wstrzyknięciu domięśniowym komórki w miejscu wstrzyknięcia wchłaniają nanocząsteczki lipidowe, co skutkuje dostarczeniem sekwencji mRNA do komórek w celu translacji i biosyntezy białka. Dostarczone mRNA nie dostaje się do jądra komórkowego ani nie oddziałuje z genomem, jest niezdolne do replikacji, a jego ekspresja jest przejściowa. Ulegające ekspresji, związane z błoną białko szczytowe wirusa SARS-CoV-2 jest następnie rozpoznawane przez komórki odpornościowe jako obcy antygen. Wywołuje to odpowiedzi ze strony zarówno limfocytów T, jak i limfocytów B, prowadząc do wytworzenia przeciwciał neutralizujących, które mogą przyczyniać się do ochrony przed COVID-19.

## Skuteczność kliniczna u osób dorosłych

Badanie z udziałem osób dorosłych było randomizowanym, kontrolowanym placebo, zaślepionym dla obserwatora badaniem klinicznym (NCT04470427), w którym nie mogli brać udziału uczestnicy z obniżoną odpornością oraz uczestnicy otrzymujący leki immunosupresyjne w ciągu 6 miesięcy, kobiety w ciąży oraz uczestnicy ze stwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2. Uczestnicy z potwierdzonym stabilnym zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) nie zostali wyłączeni z badania. Szczepionki przeciwko grypie mogły być podawane 14 dni przed albo 14 dni po podaniu jakiegokolwiek dawki Spikevax. Wymagano również, aby uczestnicy przestrzegali minimalnego odstępu czasowego wynoszącego 3 miesiące po otrzymaniu produktów z krwi/osocza albo immunoglobulin przed przystąpieniem do badania w celu otrzymania dawki placebo albo Spikevax.

Obserwacji pod kątem wystąpienia choroby COVID-19 poddawano łącznie 30 351 uczestników przez okres o medianie 92 dni (zakres: 1–122).

Populacja objęta główną analizą skuteczności (nazywana zbiorem analizy zgodnej z protokołem) obejmowała 28 207 uczestników, którzy przyjęli Spikevax (n = 14 134) albo placebo (n = 14 073) i uzyskali ujemny wynik badania w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w punkcie początkowym. Populacja uczestników badania zgodna z protokołem obejmowała 47,4% kobiet, 52,6% mężczyzn, 79,5 osób rasy białej, 9,7% Afroamerykanów, 4,6% Azjatów oraz 6,2% innych. 19,7% uczestników zidentyfikowano jako Latynosów albo Latinoamerykanów. Mediana wieku uczestników wynosiła 53 lata (zakres 18–94 lata). Dopuszczalny był przedział czasowy podania drugiej dawki od -7 do +14 dni w celu dopuszczenia do populacji zgodnej z protokołem (planowane podanie w dniu 29). Łącznie 98% uczestników, którym podano szczepionkę, otrzymało drugą dawkę w okresie od 25 do 35 dni po przyjęciu pierwszej dawki (co przypada w okresie od -3 do +7 dni względem 28-dniowego odstępu).

Przypadki wystąpienia COVID-19 były potwierdzane metodą reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkrypcją (Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction, RT PCR) oraz przez Kliniką Komisję Rozstrzygającą. Ogólną skuteczność szczepionki oraz w poszczególnych grupach wiekowych przedstawiono w Tabeli 4.

**Tabela 4: Analiza skuteczności szczepionki: potwierdzone przypadki COVID-19<sup>#</sup>, które wystąpiły po upływie 14 dni od podania drugiej dawki, niezależnie od stopnia nasilenia – zbiór analizy zgodnej z protokołem**

Grupa wiekowa (lata)	Spikevax			Placebo			Skuteczność szczepionki w % (95% przedział ufności)*
	Uczestnicy N	Przypadki COVID-19 N	Częstość występowania COVID-19 na 1000 osobolat	Uczestnicy N	Przypadki COVID-19 n	Częstość występowania COVID-19 na 1000 osobolat	
Ogółem (≥18)	14 134	11	3,328	14 073	185	56,510	94,1 (89,3; 96,8)
od 18 do <65	10 551	7	2,875	10 521	156	64,625	95,6 (90,6; 97,9)
≥65	3583	4	4,595	3552	29	33,728	86,4 (61,4; 95,2)
od ≥65 do <75	2953	4	5,586	2864	22	31,744	82,4% (46,9; 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41,968	100% (NE; 100)

# COVID-19: objawowa postać COVID-19 wymagająca dodatniego wyniku badania metodą RT-PCR i występowania co najmniej dwóch objawów ogólnoustrojowych albo jednego objawu ze strony układu oddechowego. Przypadki występujące po upływie 14 dni od podania drugiej dawki.

\*Skuteczność szczepionki i 95% przedział ufności wyznaczono na podstawie modelu proporcjonalnego hazardu Coxa ze stratyfikacją.

\*\* Przedziału ufności nie skorygowano pod kątem wielokrotnych powtórzeń. Analizy statystyczne skorygowane pod kątem wielokrotnych powtórzeń przeprowadzono w analizie doraźnej obejmującej mniej przypadków COVID-19, która nie jest zgłaszana w niniejszym dokumencie.

Wśród wszystkich uczestników w zbiorze analizy zgodnej z protokołem w grupie przyjmującej szczepionkę nie zgłoszono żadnych przypadków COVID-19 o ciężkim nasileniu, natomiast w grupie przyjmującej placebo zgłoszono 30 przypadków na 185 (16%). Spośród 30 uczestników z chorobą o ciężkim nasileniu 9 osób hospitalizowano, 2 zostały przyjęte na oddział intensywnej opieki medycznej, a 1 uczestnik zmarł. Większość pozostałych ciężkich przypadków spełniała jedynie kryterium wysycenia tlenem (SpO<sub>2</sub>) dla ciężkiej postaci choroby (≤93% w powietrzu otoczenia).

Skuteczność Spikevax w zakresie zapobiegania COVID-19, bez względu na wcześniejsze zakażenie SARS-CoV-2 (określane na podstawie badania serologicznego i badania próbki z wymazu NP w punkcie wyjściowym) w ciągu 14 dni po podaniu Dawki 2 wynosiła 93,6% (95% przedział ufności 88,6; 96,5%).

Ponadto analizy podgrup pod względem pierwszorzędowego punktu końcowego w ocenie skuteczności wykazały zbliżoną szacowaną skuteczność niezależnie od płci czy przynależności etnicznej oraz u uczestników z chorobami współistniejącymi wiążącymi się z większym ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19.

#### Skuteczność kliniczna u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat

Badanie z udziałem młodzieży to trwające randomizowane, kontrolowane placebo badanie kliniczne fazy II/III zaślepienie dla obserwatora (NCT04649151), mające na celu ocenę bezpieczeństwa stosowania, reaktogenności i skuteczności szczepionki Spikevax u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat. Uczestnicy ze stwierdzonym w wywiadzie zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 byli wyłączeni z udziału w badaniu. Łącznie zrandomizowano 3732 uczestników w stosunku 2:1 do grup przyjmujących dwie dawki szczepionki Spikevax albo placebo w postaci fizjologicznego roztworu soli w odstępie miesiąca.

Drugorzędową analizę skuteczności przeprowadzono z uwzględnieniem 3181 uczestników, którzy przyjęli dwie dawki szczepionki Spikevax (n=2139) albo placebo (n=1042) i uzyskali ujemny wynik badania w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w punkcie początkowym, należących do zbioru analizy zgodnej z protokołem. Nie stwierdzono istotnych różnic w zakresie cech demograficznych ani wcześniej występujących dolegliwości zdrowotnych pomiędzy uczestnikami, którzy przyjęli szczepionkę Spikevax a uczestnikami, którzy przyjęli placebo.

Choroba COVID-19 była definiowana jako objawowa postać COVID-19 wymagająca dodatniego wyniku badania metodą RT-PCR i występowania co najmniej dwóch objawów ogólnoustrojowych albo jednego objawu ze strony układu oddechowego. Przypadki występujące po upływie 14 dni od podania drugiej dawki.

W grupie, która przyjęła szczepionkę Spikevax, nie wystąpiły żadne przypadki objawowej postaci COVID-19, a w grupie, która przyjęła placebo, stwierdzono cztery przypadki objawowej postaci COVID-19.

#### Immunogenność u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat

Analizę pod kątem równoważności oceniającą miana przeciwciał neutralizujących zapewniających 50% ochronę przed zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 i odsetki odpowiedzi serologicznych po upływie 28 dni od podania drugiej dawki przeprowadzono w podzbiorach analizy immunogenności zgodnej z protokołem, które obejmowały młodzież w wieku od 12 do 17 lat (n=340) w przypadku badania z udziałem młodzieży oraz uczestników w wieku od 18 do 25 lat (n=296) w przypadku badania z udziałem osób dorosłych. W punkcie początkowym u uczestników nie stwierdzono dowodów immunologicznych ani wirusologicznych na wcześniejsze występowanie zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Stosunek średnich geometrycznych (geometric mean ratio, GMR) mian przeciwciał neutralizujących u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat w porównaniu do osób w wieku od 18 do 25 lat wynosił 1,08 (95% przedział ufności: 0,94; 1,24). Różnica pomiędzy odsetkami odpowiedzi serologicznych wynosiła 0,2% (95% przedział ufności: -1,8; 2,4). Kryteria równoważności (dolna granica 95% przedziału ufności dla GMR wynosząca >0,67 i dolna granica 95% przedziału ufności dla różnicy pomiędzy odsetkami odpowiedzi serologicznych wynosząca >-10%) zostały spełnione.

#### Skuteczność kliniczna u dzieci w wieku od 6 do 11 lat

Badanie pediatryczne jest trwającym, randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniem klinicznym fazy II/III zaślepionym dla obserwatora, mającym na celu ocenę bezpieczeństwa stosowania, reaktywności i skuteczności szczepionki Spikevax u dzieci w wieku od 6 do 11 lat w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie (NCT04796896). Uczestnicy ze stwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2 w wywiadzie zostali wykluczeni z badania. Łącznie 4011 uczestników przydzielono losowo w proporcjach 3:1 do przyjęcia 2 dawek szczepionki Spikevax lub placebo w postaci fizjologicznego roztworu soli w odstępie 1 miesiąca.

Analizę wtórną skuteczności, oceniającą potwierdzone przypadki COVID-19 zgromadzone do daty odcięcia danych 10 listopada 2021 roku, przeprowadzono z uwzględnieniem 3497 uczestników, którzy przyjęli dwie dawki (0,25 ml w miesiącu 0 i 1) szczepionki Spikevax (n=2644) albo placebo (n=853) i uzyskali ujemny wynik badania w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w punkcie początkowym, w zbiorze analizy zgodnej z protokołem. Nie stwierdzono istotnych różnic w zakresie cech demograficznych pomiędzy uczestnikami, którzy przyjęli szczepionkę Spikevax a uczestnikami, którzy przyjęli placebo.

Choroba COVID-19 była definiowana jako objawowa postać COVID-19 wymagająca dodatniego wyniku badania metodą RT-PCR i występowania co najmniej dwóch 2 ogólnoustrojowych albo

1 objawu ze strony układu oddechowego. Przypadki występujące po upływie 14 dni od podania drugiej dawki.

W grupie otrzymującej szczepionkę Spikevax wystąpiły trzy przypadki COVID-19 (0,1%), a w grupie otrzymującej placebo wystąpiły cztery przypadki COVID-19 (0,5%).

#### Immunogenność u dzieci w wieku od 6 do 11 lat

Analizę oceniającą miana przeciwciał neutralizujących zapewniających 50% ochronę przed zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 i odsetki odpowiedzi serologicznych po upływie 28 dni od podania dawki 2 przeprowadzono w podzbiore dzieci w wieku od 6 do 11 lat (n=319) w badaniu pediatrycznym i u uczestników w wieku od 18 do 25 lat (n=295) w badaniu z udziałem osób dorosłych. W punkcie początkowym u uczestników nie stwierdzono dowodów immunologicznych ani wirusologicznych na wcześniejsze występowanie zakażenia wirusem SARS-CoV-2. GMR mian przeciwciał neutralizujących u dzieci w wieku od 6 do 11 lat w porównaniu do osób w wieku od 18 do 25 lat wynosił 1,239 (95% CI: 1,072; 1,432). Różnica w odsetku odpowiedzi serologicznych wynosiła 0,1% (95% CI: -1,9; 2,1). Kryteria porównywalności (dolna granica 95% CI dla GMR wynosząca >0,67 i dolna granica 95% CI dla różnicy pomiędzy odsetkami odpowiedzi serologicznych wynosząca >-10%) zostały spełnione.

#### Immunogenność u uczestników w wieku od 18 lat i starszych – po podaniu dawki przypominającej (0,25 ml; 50 mikrogramów)

Bezpieczeństwo stosowania, reaktywność i immunogenność dawki przypominającej szczepionki Spikevax są oceniane w trwającym randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu fazy II zaślepionym dla obserwatora, prowadzonym w celu potwierdzenia dawki, z udziałem uczestników w wieku 18 lat i starszych (NCT04405076). W tym badaniu 198 uczestników przyjęło dwie dawki (0,5 ml; 100 mikrogramów, w odstępie 1 miesiąca) szczepionki Spikevax w ramach cyklu podstawowego. W fazie prowadzonej metodą otwartej próby 149 z tych uczestników (zbiór analizy zgodnej z protokołem) przyjęło jedną dawkę przypominającą (0,25 ml; 50 mikrogramów) po upływie co najmniej 6 miesięcy od przyjęcia drugiej dawki szczepienia podstawowego. Wykazano, że pojedyncza dawka przypominająca (0,25 ml; 50 mikrogramów) pozwoliła uzyskać średnią geometryczną zakresu wzrostu (ang. geometric mean fold rise, GMFR) równą 12,99 (95% CI: 11,04; 15,29) w zakresie przeciwciał neutralizujących, w przypadku porównania wartości przed podaniem dawki przypominającej z wartością po upływie 28 dni od podania dawki przypominającej. GMFR przeciwciał neutralizujących wynosiła 1,53 (95% CI: 1,32; 1,77) w przypadku porównania wartości po upływie 28 dni od podania 2. dawki (cykl podstawowy) z wartością po upływie 28 dni od podania dawki przypominającej.

#### Immunogenność dawki przypominającej po szczepieniu podstawowym inną dopuszczoną do obrotu szczepionką przeciw COVID-19 u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych

Bezpieczeństwo stosowania i immunogenność heterologicznej dawki przypominającej szczepionką Spikevax były badane w zainicjowanym przez badacza badaniu z udziałem 154 uczestników. Minimalny odstęp między cyklem szczepienia podstawowego szczepionką wektorową lub RNA przeciw COVID-19 a szczepieniem przypominającym szczepionką Spikevax wynosił 12 tygodni (zakres: od 12 tygodni do 20,9 tygodnia). Dawka stosowana w tym badaniu jako dawka przypominająca wynosiła 100 mikrogramów. Miano przeciwciał neutralizujących, mierzone testem neutralizacji pseudowirusa, oceniano w dniu 1 przed podaniem oraz w dniu 15 i dniu 29 po podaniu

dawki przypominającej. Odpowiedź na dawkę przypominającą wykazano niezależnie od szczepienia podstawowego.

Dostępne są tylko dane krótkoterminowe dotyczące immunogenności; długoterminowa ochrona i pamięć immunologiczna są obecnie nieznane.

#### Bezpieczeństwo stosowania i immunogenność siedmiu szczepionek przeciw COVID-19 podawanych jako trzecia dawka (dawka przypominająca) w Wielkiej Brytanii

COV-BOOST jest wielośrodkowym, randomizowanym badaniem fazy II zainicjowanym przez badacza, dotyczącym szczepienia przypominającego trzecią dawką szczepionki przeciw COVID-19 z podgrupą w celu zbadania szczegółowej immunologii. Uczestnikami badania były osoby dorosłe w wieku 30 lat lub starsze, w dobrym stanie zdrowia fizycznego (dopuszczalne były łagodne do umiarkowanych, dobrze kontrolowane choroby współistniejące), które otrzymały dwie dawki szczepionki firmy Pfizer-BioNTech lub Oxford-AstraZeneca (pierwszą dawkę w grudniu 2020, styczniu 2021 lub lutym 2021), a w momencie włączenia do badania upłynęło co najmniej 84 dni od drugiej dawki. Szczepionka Spikevax wzmocniła reakcje przeciwciał i neutralizacji i była dobrze tolerowana niezależnie od cyklu szczepienia podstawowego. Dawka stosowana w tym badaniu jako dawka przypominająca wynosiła 100 mikrogramów. Miano przeciwciał neutralizujących, mierzone testem neutralizacji pseudowirusa, oceniano w dniu 28 po podaniu dawki przypominającej.

#### Przeciwciała neutralizujące przeciw wariantowi B.1.617.2 (Delta) u osób dorosłych przed przyjęciem i po przyjęciu dawki przypominającej

Wyniki testu neutralizacji pseudowirusa (PsVNA) przeciw wariantowi B.1.617.2 (Delta) oznaczonego przed podaniem dawki przypominającej i w dniu 29 po podaniu dawki przypominającej wykazały, że podanie dawki przypominającej szczepionki Spikevax (0,25 ml; 50 mikrogramów) osobom dorosłym spowodowało 17-krotny wzrost przeciwciał neutralizujących przeciw wariantowi Delta w porównaniu z poziomem przed podaniem dawki przypominającej (GMFR = 17,28; 95% CI: 14,38, 20,77; n=295).

#### Przeciwciała neutralizujące przeciw wariantowi B.1.617.2 (Delta) u dzieci w wieku od 6 do 11 lat

Próbki surowicy podzbioru immunogenności zgodnej z protokołem (n=134) w trwającym badaniu pediatrycznym, uzyskane na początku i w dniu 57, były badane testem PsVNA opartym na wariacie B.1.617.2 (Delta).

U dzieci w wieku od 6 do 11 lat GMFR od wartości początkowej do dnia 57 wynosił 81,77 (95% CI: 70,38; 95,00) dla wariantu Delta (mierzonego za pomocą PsVNA). Ponadto 99,3% dzieci spełniło definicję odpowiedzi serologicznej.

#### Osoby w podeszłym wieku

Spikevax oceniano z udziałem osób w wieku 6 lat i starszych, w tym 3768 uczestników w wieku 65 lat i starszych. Skuteczność Spikevax była taka sama w przypadku uczestników w podeszłym wieku ( $\geq 65$  lat) i młodszych uczestników dorosłych (18–64 lata).

#### Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań Spikevax w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w celu zapobiegania chorobie COVID-19 (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

#### Warunkowe dopuszczenie do obrotu

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą tak zwanego dopuszczenia warunkowego. Oznacza to, że oczekiwane są dalsze dowody świadczące o korzyści ze stosowania produktu leczniczego. Europejska Agencja Leków dokona, co najmniej raz do roku, przeglądu nowych informacji o tym produkcie leczniczym i w razie konieczności ChPL zostanie zaktualizowana.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

### Toksyczność ogólna

Badania toksyczności ogólnej zostały przeprowadzone na szczurach (otrzymywały co 2 tygodnie domięśniowo do 4 dawek przekraczających dawkę stosowaną u ludzi). Obserwowano przejściowe i odwracalne przypadki obrzęku i rumień w miejscu wstrzyknięcia, jak również przejściowe zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (w tym wzrost stężenia eozynofików, czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji i fibrynogenu). Uzyskane wyniki sugerują niską potencjalną toksyczność dla ludzi.

### Genotoksyczność/rakotwórczość

Przeprowadzono badania genotoksyczności *in vitro* oraz *in vivo* dotyczące nowego składnika lipidowego SM-102, zastosowanego w szczepionce. Uzyskane wyniki sugerują niską potencjalną genotoksyczność dla ludzi. Nie przeprowadzono badań rakotwórczości.

### Toksyczny wpływ na reprodukcję

W badaniu dotyczącym toksycznego wpływu na reprodukcję, 0,2 ml szczepionki zawierającej tę samą ilość mRNA (100 mikrogramów) i innych składników zawartych w pojedynczej dawce stosowanej u ludzi Spikevax podawano samicom szczura drogą domięśniową czterokrotnie: 28 i 14 dni przed kryciem a następnie w 1. i 13. dniu ciąży. Odpowiedź w postaci przeciwciał przeciw SARS-CoV-2 występowała w wszystkich ciężarnych samic od momentu przed kryciem do zakończenia badania przypadającego w 21. dniu laktacji, jak również u płodów i młodych. Nie zaobserwowano żadnego związanego ze szczepionką wpływu na płodność u samic, ciążę ani na rozwój zarodka i płodu, czy rozwój potomstwa. Nie ma dostępnych danych dotyczących przenikania szczepionki Spikevax przez łożysko ani do mleka.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

SM-102 (8-{(2-hydroksyetylo)[6-okso-6-(undecyloksy)heksyl]amino }oktanian heptadekan-9-yłu)  
Cholesterol  
1,2-Distearylo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)  
Glikol 1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksypolietylenowy o masie cząsteczkowej 2000 (PEG2000 DMG)  
Trometamol  
Trometamolu chlorowodorek  
Kwas octowy  
Sodu octan trójwodny  
Sacharoza  
Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi ani go nie rozcieńczać.

### 6.3 Okres ważności



Nieotwarta fiolka wielodawkowa (Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań i Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań)

9 miesięcy w temperaturze od -50°C do -15°C.

Po wyjęciu z zamrażarki nieotwartą fiolkę ze szczepionką można przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, zabezpieczoną przed światłem, przez okres maksymalnie 30 dni.

W tym okresie transport może zająć maksymalnie 12 godzin w temperaturze 2°C do 8°C (patrz punkt 6.4).

Stabilność chemiczna i fizyczna została również wykazana dla nieotwartych fiolek ze szczepionką w przypadku przechowywania przez 12 miesięcy w temperaturze od -50°C do -15°C, **z tym że po rozmrożeniu i przechowywaniu w temperaturze od 2°C do 8°C**, chroniąc przed światłem, **nieotwarta fiolka zostanie zużyta w ciągu maksymalnie 14 dni** (zamiast 30 dni w przypadku przechowywania w temperaturze od -50°C do -15°C przez 9 miesięcy).

Po rozmrożeniu szczepionki nie należy zamrażać jej ponownie.

Nieotwartą szczepionkę można przechowywać w temperaturze od 8°C do 25°C przez maksymalnie 24 godziny po wyjęciu z warunków chłodniczych.

Fiolka wielodawkowa po przekłuciu igłą (Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań i Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań)

Stabilność chemiczna i fizyczna została wykazana przez 19 godzin w temperaturze od 2° do 25°C po pierwszym przekłuciu igłą (w dozwolonym okresie użycia wynoszącym 30 dni w temperaturze od 2°C do 8°C, w tym 24 godziny w temperaturze od 8°C do 25°C). Ze względów mikrobiologicznych produkt należy natychmiast zużyć. Jeżeli szczepionka nie zostanie zużyta natychmiast, za czas i warunki przechowywania podczas użycia odpowiedzialny jest użytkownik.

Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

9 miesięcy w temperaturze od -50°C do -15°C.

Po wyjęciu z zamrażarki nieotwarte ampułko-strzykawki można przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, zabezpieczone przed światłem, przez okres maksymalnie 30 dni. W tym okresie transport może zająć maksymalnie 12 godzin w temperaturze 2°C do 8°C (patrz punkt 6.4).

Stabilność chemiczna i fizyczna została również wykazana dla nieotwartych ampułko-strzykawk w przypadku przechowywania przez 12 miesięcy w temperaturze od -50°C do -15°C, **z tym że po rozmrożeniu i przechowywaniu w temperaturze od 2°C do 8°C**, chroniąc przed światłem, **ampułko-strzykawka zostanie zużyta w ciągu maksymalnie 14 dni** (zamiast 30 dni w przypadku przechowywania w temperaturze od -50°C do -15°C przez 9 miesięcy).

Po rozmrożeniu szczepionki nie należy zamrażać jej ponownie.

Ampułko-strzykawki można przechowywać w temperaturze od 8°C do 25°C przez maksymalnie 24 godziny po wyjęciu z warunków chłodniczych.

## 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

### Fiolki wielodawkowe (Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań i Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań)

Przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze od -50°C do -15°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Informacje na temat warunków przechowywania po rozmrożeniu i pierwszym otwarciu podano w punkcie 6.3.

*Transport rozmrożonych fiolek wielodawkowych zawierających szczepionkę w stanie ciekłym w temperaturze od 2°C do 8°C*

Jeżeli transport w temperaturze od -50°C do -15°C nie jest możliwy, dostępne dane potwierdzają możliwość transportu jednej albo większej liczby rozmrożonych fiolek zawierających szczepionkę w stanie ciekłym przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C (w ciągu 30 dni okresu ważności w temperaturze od 2°C do 8°C). Po rozmrożeniu i transporcie fiolek zawierających szczepionkę w stanie ciekłym w temperaturze od 2°C do 8°C fiolek nie należy ponownie zamrażać i należy je przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C do momentu użycia.

### Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze od -50°C do -15°C.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Informacje na temat warunków przechowywania po rozmrożeniu i pierwszym otwarciu podano w punkcie 6.3.

*Transport rozmrożonych ampułko-strzykawk zawierających szczepionkę w stanie ciekłym w temperaturze od 2°C do 8°C*

Jeżeli transport w temperaturze od -50°C do -15°C nie jest możliwy, dostępne dane potwierdzają możliwość transportu jednej albo większej liczby rozmrożonych ampułko-strzykawk zawierających szczepionkę w stanie ciekłym przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C (w ciągu 30 dni okresu ważności w temperaturze od 2°C do 8°C). Po rozmrożeniu i transporcie w stanie ciekłym w temperaturze od 2°C do 8°C ampułko-strzykawk nie należy ponownie zamrażać i należy je przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C do momentu użycia.

## 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

### Fiolki wielodawkowe

#### *Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań*

5 ml dyspersji w fiolce wielodawkowej (ze szkła typu I lub równoważnego do typu I albo cyklicznego polimeru olefinowego ze szczelną powłoką) z korkiem (z gumy chlorobutyłowej) i czerwonym plastikowym wieczkiem z zabezpieczeniem (zabezpieczenie aluminiowe).

Każda fiolka zawiera 5 ml.

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych

#### *Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań*

2,5 ml dyspersji w fiolce wielodawkowej (ze szkła typu I lub równoważnego do typu I albo cyklicznego polimeru olefinowego ze szczelną powłoką) z korkiem (z gumy chlorobutyłowej) i niebieskim plastikowym wieczkiem z zabezpieczeniem (zabezpieczenie aluminiowe).

Każda fiolka zawiera 2,5 ml.

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych

## Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

0,5 ml dyspersji w ampułko-strzykawce (z polimeru) z tłokiem (powleczonym gumą bromobutyłową) oraz nasadką (z gumy bromobutyłowej, bez igły).

Ampułko-strzykawka jest pakowana w 5 przezroczystych blistrach po 2 ampułko-strzykawki.

Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,5 ml.

Wielkość opakowania: 10 ampułko-strzykawek

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**


Szczepionkę powinien przygotowywać i podawać przeszkolony pracownik służby zdrowia przy zastosowaniu technik aseptycznych w celu zapewnienia jałowości dyspersji.

Rozmrożone fiolki i ampułko-strzykawki można wykorzystywać w warunkach zwykłego oświetlenia w pomieszczeniu.

#### **Przechowywanie w stanie zamrożonym**

**Przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze od -50°C do -15°C.**

Fiolkę i ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.



### Fiolka wielodawkowa

Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać. Delikatnie zamieszać ruchem obrotowym zawartość fiolki po rozmrożeniu i przed każdym pobraniem szczepionki.

*Spikevax 0,2 mg/ml* dyspersja do wstrzykiwań

Z każdej fiolki można pobrać maksymalnie dziesięć (10) dawek po 0,5 ml lub maksymalnie dwadzieścia (20) dawek po 0,25 ml (czerwone wieczko).

Najlepiej przekłuwać korek za każdym razem w innym miejscu. Nie przekłuwać fiolki więcej niż 20 razy.

W każdej fiolce znajduje się nadmiarowa objętość szczepionki, aby umożliwić pobranie maksymalnie 10 dawek po 0,5 ml lub maksymalnie dwadzieścia (20) dawek po 0,25 ml.


## Rozmrozić każdą fiolkę przed użyciem

Obrazy fiolek wyłącznie do celów ilustracyjnych

**2 godziny i 30 minut w lodówce**

od 2°C do 8°C


(w ciągu 30 dni okresu ważności w temperaturze od 2°C do 8°C)



**ALBO**

**1 godzina w temperaturze pokojowej**

od 15°C do 25°C



Pozostawić fiolkę w temperaturze pokojowej na 15 minut przed podaniem

## Instrukcje po rozmrożeniu

**Nienakłuta fiołka**

Maksymalny czas

**30\*** dni


Lodówka

od 2° do 8°C

**24** godzin

Przechowywanie w chłodnym miejscu, maks. w temperaturze pokojowej

od 8° do 25°C



**Po pobraniu pierwszej dawki**


Maksymalny czas

**19** godzin

W lodówce lub temperaturze pokojowej

Fiolkę należy przechowywać w temperaturze do 2°C do 25°C Zapisać datę i godzinę użycia na etykiecie fiołki.

Fiolkę należy wyrzucić po 19 godzinach od pierwszego nakłucia.



W przypadku przechowywania przez 12 miesięcy w temperaturze od -50°C do -15°C, z tym że po rozmrożeniu i przechowywaniu w temperaturze od 2°C do 8°C, chroniąc przed światłem, fiolkę lub ampułko-strzykawkę należy użyć w ciągu maksymalnie 14 dni (zamiast 30 dni w przypadku przechowywania w temperaturze od -50°C do -15°C przez 9 miesięcy).

Każdą dawkę szczepionki należy pobrać z fiołki za pomocą nowej jałowej igły i nowej strzykawki do każdego wstrzyknięcia, aby zapobiec przeniesieniu czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą.

**Dawkę pobraną do strzykawki należy użyć natychmiast.**

Po pierwszym nakłuciu fiołki szczepionkę należy natychmiast użyć, a niewykorzystaną ilość po 19 godzinach wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**NIE WOLNO ponownie zamrażać rozmrożonej szczepionki**

*Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań*

Z każdej fiołki można pobrać maksymalnie pięć (5) dawek po 0,5 ml (niebieskie wieczko).

Najlepiej przekłuwać korek za każdym razem w innym miejscu.

W każdej fiołce znajduje się nadmiarowa objętość szczepionki, aby umożliwić pobranie maksymalnie 5 dawek po 0,5 ml.

## Rozmrozić każdą fiolkę przed użyciem

Obrazy fiolek wyłączenie do celów ilustracyjnych

**2 godziny i 30 minut w lodówce**

od 2°C do 8°C

(w ciągu 30 dni okresu ważności w temperaturze od 2°C do 8°C)

**ALBO**

**1 godzina w temperaturze pokojowej**

od 15°C do 25°C

Pozostawić fiolkę w temperaturze pokojowej na 15 minut przed podaniem

## Instrukcje po rozmrożeniu

**Nienakłuta fiolka**

Maksymalny czas

**30\*** dni

Lodówka od 2° do 8°C

**24** godzin

Przechowywanie w chłodnym miejscu, maks. w temperaturze pokojowej od 8° do 25°C

**Po pobraniu pierwszej dawki**

Maksymalny czas

**19** godzin

W lodówce lub temperaturze pokojowej

Fiolkę należy przechowywać w temperaturze do 2°C do 25°C Zapisać datę i godzinę użycia na etykiecie fiołki.

Fiolkę należy wyrzucić po 19 godzinach od paerwizego nakłucia.

W przypadku przechowywania przez 12 miesięcy w temperaturze od -50°C do -15°C, z tym że po rozmrożeniu i przechowywaniu w temperaturze od 2°C do 8°C, chroniąc przed światłem, fiolkę lub ampułko-strzykawkę należy użyć w ciągu maksymalnie 14 dni (zamiast 30 dni w przypadku przechowywania w temperaturze od -50°C do -15°C, przez 9 miesięcy).

Każdą dawkę szczepionki należy pobrać z fiołki za pomocą nowej jałowej igły i nowej strzykawki do każdego wstrzyknięcia, aby zapobiec przeniesieniu czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą.

**Dawkę pobraną do strzykawki należy użyć natychmiast.**

Po pierwszym nakłuciu fiołki szczepionkę należy natychmiast użyć, a niewykorzystaną ilość po 19 godzinach wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**NIE WOLNO ponownie zamrażać rozmrożonej szczepionki**

*Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań i Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań*

## Podawanie

Po rozmrożeniu i przed każdym pobraniem zawartość holki delikatnie zamieszać ruchem obrotowym.

Po rozmrożeniu szczepionka jest gotowa do użycia. **Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.**

Przed wstrzyknięciem należy sprawdzić każdą dawkę, aby:

Upewnić się, że płyn jest koloru **białego do złamanej bieli** zarówno w fiołce jak i w strzykawce

Sprawdzić objętość strzykawki

Szczepionka może zawierać białe lub półprzezroczyste cząstki.

Nie podawać szczepionki, jeśli dawka jest nieprawidłowa lub po stwierdzeniu zmiany zabarwienia i obecności innych cząstek stałych.



Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać zawartości ampułko-strzykawki.

Każda ampułko-strzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Za pomocą każdej ampułko-strzykawki można podać jedną (1) dawkę 0,5 ml.

Szczepionka Spikevax jest dostarczana w jednodawkowej ampułko-strzykawce (bez igły) zawierającej 0,5 ml (50 mikrogramów) mRNA i musi być rozmrożona przed podaniem.

Przed użyciem każdą ampułko-strzykawkę należy rozmrozić zgodnie z poniższą instrukcją. Ampułko-strzykawki można rozmrażać w opakowaniach blistrowych (każdy blister zawiera 2 ampułko-strzykawki) lub w opakowaniu kartonowym, zarówno w lodówce, jak i w temperaturze pokojowej (Tabela 5).

**Tabela 5. Instrukcja rozmrażania ampułko-strzykawek i opakowań kartonowych przed użyciem**

Opakowanie	Instrukcja i czas rozmrażania			
	Temperatura rozmrażania (w lodówce) (°C)	Czas rozmrażania (min)	Temperatura rozmrażania (w temperaturze pokojowej) (°C)	Czas rozmrażania (min)
Ampułko-strzykawka w opakowaniu blistrowym	2–8	55	15–25	45
Opakowanie kartonowe	2–8	155	15–25	140

*Instrukcja postępowania z ampułko-strzykawkami*

- Pozostawić każdą ampułko-strzykawkę w temperaturze pokojowej (15°C do 25°C) na 15 minut przed podaniem.
- Nie wstrząsać.
- Ampułko-strzykawkę przed podaniem obejrzeć, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek stałych i czy barwa nie uległa zmianie.
- Szczepionka Spikevax ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym. Może zawierać białe albo półprzezroczyste cząstki pochodzące z produktu. Nie podawać, jeśli barwa szczepionki uległa zmianie lub szczepionka zawiera inne cząstki stałe.
- Opakowania kartonowe z ampułko-strzykawkami nie zawierają igieł.
- Użyć jałowej igły o odpowiednim rozmiarze do wstrzyknięć domięśniowych (igły 21G lub cieńsze).
- Zdjąć nasadkę ze strzykawki, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Nałożyć igłę, przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie dobrze umocowana do strzykawki.
- Gdy szczepionka jest gotowa do podania zdjąć nasadkę z igły.
- Podać całą dawkę domięśniowo.
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/20/1507/001  
EU/1/20/1507/002  
EU/1/20/1507/003

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 stycznia 2021 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 4 października 2021 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ  
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA  
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE  
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA  
PRODUKTU LECZNICZEGO**
- E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO  
WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY  
POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST  
UDZIELONE W PROCEDURZE DOPUSZCZENIA  
WARUNKOWEGO**



**A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

LONZA AG  
Lonzastrasse  
3930 Visp  
Szwajcaria

**ModernaTX, Inc.**  
One Moderna Way  
Norwood, MA 02062  
Stany Zjednoczone

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

*Fiolka wielodawkowa*

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Francja 37260

Moderna Biotech Spain S.L.  
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12  
Madryt 28002  
Hiszpania

*Ampułko-strzykawka*

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Calle Julián Camarillo n°35  
28037 Madryt  
Hiszpania

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

**B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

### **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

#### **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

### **D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

#### **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

### **E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W PROCEDURZE DOPUSZCZENIA WARUNKOWEGO**

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia warunkowego i zgodnie z art. 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:

<b>Opis</b>	<b>Termin</b>
W celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Spikevax podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć raport końcowy z badania klinicznego dotyczący randomizowanego, kontrolowanego placebo, zaślepionego dla obserwatora badania klinicznego o numerze mRNA-1273-P301.	30 czerwiec 2023 r.
W celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki Spikevax podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć raport końcowy z badania klinicznego dotyczący randomizowanego, kontrolowanego placebo, zaślepionego dla obserwatora badania o numerze mRNA-1273-P203, w tym pełne sprawozdanie bioanalityczne.	31 lipca 2024 r.
W celu potwierdzenia skuteczności szczepionki Spikevax podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć raport końcowy z badania klinicznego dotyczący randomizowanego, kontrolowanego placebo, zaślepionego dla obserwatora badania klinicznego o numerze mRNA-1273-P204.	31 marca 2024 r.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (FIOŁKA WIELODAWKOWA)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spikevax 0,2 ml/ml dyspersja do wstrzykiwań  
Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)  
elasomeran

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiołka wielodawkowa zawiera 5 ml.  
Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 100 mikrogramów elasomeranu.  
Jedna dawka (0,25 ml) zawiera 50 mikrogramów elasomeranu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: SM-102, cholesterol, 1,2-distearyllo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC), glikol 1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksypolietylenowy (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolu chlorowodorek, kwas octowy, sodu octan trójwodny, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Dyspersja do wstrzykiwań  
10 fiołek wielodawkowych

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.



Proszę zeskanować tutaj, aby zapoznać się z ulotką, albo odwiedzić witrynę internetową  
[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze od -50°C do -15°C.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki, aby uzyskać informacje dotyczące okresu ważności po pierwszym otwarciu i dodatkowe informacje dotyczące przechowywania.  
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/20/1507/001

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI WIELODAWKOWEJ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań  
Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)  
elasomeran  
im.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie domięśniowe

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

Fiolka wielodawkowa  
5 ml

**6. INNE**



Proszę zeskanować tutaj, aby zapoznać się z ulotką, albo odwiedzić witrynę internetową  
[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

Data/godzina wyrzucenia:



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (FIOŁKA WIELODAWKOWA)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań  
Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)  
elasomeran

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiołka wielodawkowa zawiera 2,5 ml. Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 50 mikrogramów elasomeranu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: SM 102, cholesterol, 1,2 distearylo sn glicero 3 fosfocholina (DSPC), glikol 1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksypolietylenowy (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolu chlorowodorek, kwas octowy, sodu octan trójwodny, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Dyspersja do wstrzykiwań  
10 fiołek wielodawkowych

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.



Proszę zeskanować tutaj, aby zapoznać się z ulotką, albo odwiedzić witrynę internetową [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze od -50°C do -15°C.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki, aby uzyskać informacje dotyczące okresu ważności po pierwszym otwarciu i dodatkowe informacje dotyczące przechowywania.  
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12  
Madryt 28002  
Hiszpania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/20/1507/002

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI WIEŁODAWKOWEJ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań  
Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)  
elasomeran  
im.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie domięśniowe

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

Fiolka wielodawkowa  
2,5 ml

**6. INNE**



Proszę zeskanować tutaj, aby zapoznać się z ulotką, albo odwiedzić witrynę internetową [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).  
Data/godzina wyrzucenia:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (AMPUŁKO-STRZYKAWKA)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)  
elasomeran

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,5 ml. Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 50 mikrogramów  
elasomeranu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: SM 102, cholesterol, 1,2 distearylo sn glicero 3 fosfocholina (DSPC), glikol  
1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksypolietylenowy (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolu  
chlorowoderek, kwas octowy, sodu octan trójwodny, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Dyspersja do wstrzykiwań  
10 ampułko-strzykawek

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Produkt jednorazowego użytku



Proszę zeskanować tutaj, aby zapoznać się z ulotką, albo odwiedzić witrynę internetową  
[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze od -50°C do -15°C.

Należy zapoznać się z treścią ulotki, aby uzyskać informacje dotyczące okresu ważności i dodatkowe informacje dotyczące przechowywania.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12  
Madryt 28002  
Hiszpania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/20/1507/003

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI AMPUŁKO-STRZYKAWKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań  
elasomeran  
im.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie domięśniowe

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

0,5 ml

**6. INNE**





**ANEKS III**

**B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

**Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań**  
**Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań**  
**Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**

**Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)**  
elasomeran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem szczepionki pacjentowi, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Spikevax i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Spikevax
3. Jak podaje się Spikevax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Spikevax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Spikevax i w jakim celu się ją stosuje

Spikevax to szczepionka stosowana w celu zapobiegania chorobie COVID-19 powodowanej przez wirus SARS-CoV-2. Podaje się ją osobom dorosłym i dzieciom w wieku 6 lat i starszym. Substancją czynną w Spikevax jest mRNA kodujący białko szczytowego wirusa SARS-CoV-2. mRNA jest osadzony w nanocząsteczkach lipidowych SM-102.

Z uwagi na fakt, że szczepionka Spikevax nie zawiera wirusa, nie może wywołać choroby COVID-19 u osoby zaszczepionej.

#### Na czym polega działanie szczepionki

Spikevax stymuluje naturalne mechanizmy obronne organizmu (układ odpornościowy). Działanie szczepionki polega na pobudzeniu organizmu do wytworzenia ochrony (przeciwciał) przeciwko wirusowi wywołującemu COVID-19. W szczepionce Spikevax wykorzystano substancję zwaną informacyjnym kwasem rybonukleinowym (messenger ribonucleic acid, mRNA) w celu przekazania instrukcji, które komórki organizmu mogą wykorzystać do wytworzenia białka szczytowego, znajdującego się również na powierzchni wirusa. Następnie komórki wytwarzają przeciwciała przeciwko białku szczytowemu, które pomogą zwalczać wirusa. Pomoże to zapewnić pacjentowi ochronę przed zachorowaniem na COVID-19.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem Spikevax

**Kiedy nie przyjmować szczepionki** jeśli pacjent ma **uczulenie** na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed przyjęciem Spikevax należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu Spikevax w przeszłości;
- u pacjenta występuje osłabienie lub upośledzenie układu immunologicznego;
- u pacjenta kiedykolwiek doszło do omdlenia po jakimkolwiek wkłuciu igły;
- u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości;
- u pacjenta występuje wysoka gorączka albo ciężkie zakażenie; pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego łagodna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- u pacjenta występuje jakakolwiek poważna choroba;
- u pacjenta występuje lęk związany ze wstrzyknięciami.

Po podaniu szczepionki Spikevax istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4).

Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugiej dawce w porównaniu z pierwszą dawką i częściej u młodszych osób płci męskiej mężczyzn.

Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

W przypadku zaistnienia którejkolwiek z powyższych sytuacji (albo gdy nie ma pewności), przed przyjęciem Spikevax należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **Zaostrzenia zespołu przesiąkania włóściczek (CLS, ang. capillary leak syndrome)**

Po podaniu szczepionki Spikevax zanotowano kilka przypadków zaostrzeń zespołu przesiąkania włóściczek [powodującego wyciek płynu z drobnych naczyń krwionośnych (naczyni włosowatych), prowadzącego do szybkiego obrzęku ramion i nóg, nagłego przyrostu masy ciała oraz uczucia osłabienia, obniżenia ciśnienia krwi]. Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały incydenty CLS, przed podaniem szczepionki Spikevax należy omówić to z lekarzem.

### **Okres utrzymywania się ochrony**

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, podstawowy cykl 2 dawek Spikevax może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które go otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

### **Dzieci**

Spikevax nie jest zalecana u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 6 lat.

### **Spikevax a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Spikevax może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie Spikevax.

### **Osoby z zaburzeniami odporności**

Pacjenci z zaburzeniami odporności mogą przyjąć trzecią dawkę szczepionki Spikevax. Skuteczność szczepionki Spikevax nawet po trzeciej dawce może być niższa u osób z zaburzeniami odporności. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności w celu zapobiegania COVID-19. Ponadto osoby utrzymujące bliski kontakt z pacjentem powinny zostać zaszczepione zgodnie z zaleceniami. Należy omówić z lekarzem odpowiednie indywidualne zalecenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed otrzymaniem tej szczepionki. Szczepionka Spikevax może być stosowana w okresie ciąży. Informacje uzyskane od dużej liczby kobiet w ciąży zaszczepionych szczepionką Spikevax w drugim i trzecim trymestrze nie wykazały negatywnego wpływu na ciążę lub noworodka. Chociaż informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po szczepieniu w pierwszym trymestrze są ograniczone, nie zaobserwowano zmiany ryzyka poronienia.

Szczepionka Spikevax może być podawana podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku złego samopoczucia po szczepieniu. Należy zaczekać, dopóki wpływ szczepionki nie ustąpi przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

### **Spikevax zawiera sód**

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

## **3. Jak podaje się Spikevax**

**Tabela 1. Schemat dawkowania szczepionki Spikevax w przypadku szczepienia podstawowego, trzeciej dawki u osób z ciężkimi zaburzeniami odporności oraz dawek przypominających**

<b>Szczepionka</b>	<b>Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań</b>	<b>Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań oraz Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce</b>
<b>Szczepienie podstawowe</b>  Zaleca się podanie drugiej dawki tej samej szczepionki po upływie 28 dni od podania pierwszej dawki w celu ukończenia cyklu szczepień.	Osoby w wieku 12 lat i starsze dwa wstrzyknięcia po 0,5 ml	Nie dotyczy*
	Dzieci w wieku od 6 do 11 lat dwa wstrzyknięcia po 0,25 ml	Dzieci w wieku od 6 do 11 lat dwa wstrzyknięcia po 0,5 ml
<b>Trzecia dawka u osób z ciężkimi zaburzeniami odporności</b>  po upływie co najmniej 1 miesiąca od podania drugiej dawki	Osoby w wieku 12 lat i starsze 0,5 ml	Nie dotyczy†
	Dzieci w wieku od 6 do 11 lat 0,25 ml	Dzieci w wieku od 6 do 11 lat 0,5 ml
<b>Dawka przypominająca</b>  można podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od podania drugiej dawki	Osoby w wieku 12 lat i starsze 0,25 ml	Osoby w wieku 12 lat i starsze 0,5 ml

\*W przypadku szczepienia podstawowego u osób w wieku 12 lat i starszych należy użyć fiolki o mocy 0,2 mg/ml.

†W przypadku trzeciej dawki u osób w wieku 12 lat i starszych z ciężkimi zaburzeniami odporności należy użyć fiolki o mocy 0,2 mg/ml.

#### **Niestawienie się na wizytę w celu przyjęcia drugiej podstawowej dawki szczepionki Spikevax**

- W przypadku niestawienia się na wizytę należy jak najszybciej ustalić inny termin wizyty z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- W przypadku pominięcia planowego wstrzyknięcia pacjent może nie być w pełni chroniony przed chorobą COVID-19.

Lekarz, farmaceuta albo pielęgniarka wstrzyknie pacjentowi szczepionkę w mięsień (wstrzyknięcie domięśniowe) w górnej części ramienia.

**Po** każdym podaniu szczepionki lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie przez co najmniej **15 minut** obserwować pacjenta, aby sprawdzić, czy nie występują u niego objawy reakcji alergicznej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy uzyskać **pilną** pomoc medyczną w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów przedmiotowych i podmiotowych reakcji alergicznej:

- uczucie osłabienia lub zawroty głowy;
- zmiany rytmu serca;
- duszność;
- świszczący oddech;
- obrzęk ust, twarzy albo gardła;
- pokrzywka albo wysypka;
- nudności albo wymioty;
- ból brzucha.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek inne działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą one obejmować:

**bardzo częste** (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- obrzęk/tkliwość pod pachą
- ból głowy
- nudności
- wymioty
- ból mięśni, ból i sztywność stawów
- ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (niektóre z tych objawów mogą wystąpić po upływie około 9 do 11 dni od wykonania wstrzyknięcia)
- uczucie silnego zmęczenia
- dreszcze
- gorączka

**częste** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- biegunka
- wysypka

- wysypka lub pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (niektóre z tych objawów mogą wystąpić po upływie około 9 do 11 dni od wykonania wstrzyknięcia)

**niezbyt częste** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia
- zawroty głowy
- ból brzucha

**rzadkie** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- tymczasowe jednostronne opadanie twarzy (porażenie Bella)
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy otrzymali wcześniej wstrzyknięcia kosmetyczne w obrębie twarzy)
- osłabienie zmysłu dotyku lub odczuwania bodźców
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak uczucie mrowienia lub pełzania (parestezje)

**Bardzo rzadkie** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- Zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej

**Częstość nieznana:**

- ciężkie reakcje alergiczne z trudnościami w oddychaniu (anafilaksja)
- reakcja zwiększonej wrażliwości lub nietolerancji ze strony układu odpornościowego (nadwrażliwość)
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy)
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Spikevax**

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, stosowania i przygotowania opisano w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Spikevax**

#### **Tabela 2. Skład w zależności od rodzaju opakowania**



Moc	Opakowanie	Dawka(dawki)	Skład
<b>Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań</b>			
	Fiolka wielodawkowa	Maksymalnie 10 dawek po 0,5 ml	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 100 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID 19 (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).
		Maksymalnie 20 dawek po 0,25 ml	Jedna dawka (0,25 ml) zawiera 50 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID 19 (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).
<b>Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań oraz Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce</b>			
	Fiolka wielodawkowa	5 dawek po 0,5 ml	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 50 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID 19 (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).
	Ampulko-strzykawka	1 dawka 0,5 ml Wyłącznie do użytku jednorazowego.	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 50 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID 19 (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).

Jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2.

Pozostałe składniki to: SM-102 (8-((2-hydroksyetylo)[6-okso-6-(undecyloksy)heksyl]amino)oktanian heptadekan-9-ylu), cholesterol, 1,2-distearilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC), glikol 1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksypolietylenowy o masie cząsteczkowej 2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolu chlorowodorek, kwas octowy, sodu octan trójwodny, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Spikevax i co zawiera opakowanie**

#### Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań

Spikevax ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym dostarczanej w szklanej fiole 5 ml z gumowym korkiem i plastikowym czerwonym wieczkiem z aluminiowym zabezpieczeniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych

#### Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań

Spikevax ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym dostarczanej w szklanej fiole 2,5 ml z gumowym korkiem i plastikowym niebieskim wieczkiem z aluminiowym zabezpieczeniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych

Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Spikevax ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym dostarczanej w ampułko-strzykawce (z polimeru) z tłokiem i nasadką (bez igły).

Ampułko-strzykawka jest pakowana w 5 przezroczystych blistrach po 2 ampułko-strzykawki.

Wielkość opakowania: 10 ampułko-strzykawek

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

Fiolki wielodawkowe

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Francja 37260

Moderna Biotech Spain S.L.  
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12  
Madryt 28002  
Hiszpania

Ampułko-strzykawka

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Calle Julián Camarillo n°35  
28037 Madryt  
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**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**

**Magyarország**

**Tel: 800 050 719**

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

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

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

**Ελλάδα**  
**Τηλ: 008004 4149571**

**España**  
**Tel: 900 031 015**

**France**  
**Tél: 0805 54 30 16**

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

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

**Ísland**  
**Sími: 800 4382**

**Italia**  
**Tel: 800 928 007**

**Κύπρος**  
**Τηλ: 80091080**

**Latvija**  
**Tel: 80 005 898**

**Tel: 06 809 87488**

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

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

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

**Österreich**  
**Tel: 0800 909636**

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

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

**România**  
**Tel: 0800 400 625**

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

**Slovenská republika**  
**Tel: 0800 191 647**

**Suomi/Finland**  
**Puh/Tel: 0800 774198**

**Sverige**  
**Tel: 020 10 92 13**

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
**Tel: 0800 085 7562**

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: {DD miesiąc RRRR}.**

Ta szczepionka została warunkowo dopuszczona do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących szczepionki.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o szczepionce i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Należy zeskanować kod za pomocą urządzenia mobilnego, aby uzyskać dostęp do ulotki w różnych językach.



Można również użyć adresu URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Szczegółowe informacje o tej szczepionce znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

---

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

### Przechowywanie i przygotowanie do podania

Spikevax powinna być podawana przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia.

Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.

Szczepionkę przed podaniem należy obejrzeć, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek stałych i czy barwa nie uległa zmianie.

Spikevax ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym. Może zawierać białe albo półprzezroczyste cząstki pochodzące z produktu. Nie podawać, jeśli barwa szczepionki uległa zmianie lub szczepionka zawiera inne cząstki stałe.

Rozmrożone fiolki i ampułko-strzykawki można wykorzystywać w warunkach zwykłego oświetlenia w pomieszczeniu.

### Przechowywanie w stanie zamrożonym

**Przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze od -50°C do -15°C.**

Fiolkę i ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.



### Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań (fiolki wielodawkowe z czerwonym wieczkiem)

Z każdej fiolki wielodawkowej można pobrać 10 dawek po 0,5 ml lub maksymalnie 20 dawek po 0,25 ml.

Najlepiej przekłuwać korek za każdym razem w innym miejscu. Nie przekłuwać fiolki z czerwonym wieczkiem więcej niż 20 razy.


## Rozmrozić każdą fiolkę przed użyciem

Obrazy fiolek wyjątkowo do celów ilustracyjnych

**2 godziny i 30 minut w lodówce**

od 2°C do 8°C


(w ciągu 30 dni okresu ważności w temperaturze od 2°C do 8°C)



**ALBO**

**1 godzina w temperaturze pokojowej**

od 15°C do 25°C



Pozostawić fiolkę w temperaturze pokojowej na 15 minut przed podaniem

## Instrukcje po rozmrożeniu

**Nienakłuta fiolka**

Maksymalny czas

**30\*** dni


Lodówka

od 2° do 8°C

**24** godzin

Przechowywanie w chłodnym miejscu, maks. w temperaturze pokojowej

od 8° do 25°C



**Po pobraniu pierwszej dawki**


Maksymalny czas

**19** godzin

W lodówce lub temperaturze pokojowej

Fiolkę należy przechowywać w temperaturze do 2°C do 25°C Zapisać datę i godzinę użycia na etykiecie fiołki.

Fiolkę należy wyrzucić po 19 godzinach od pierwszego nakłucia.



W przypadku przechowywania przez 12 miesięcy w temperaturze od -50°C do -15°C, z tym że po rozmrożeniu i przechowywaniu w temperaturze od 2°C do 8°C, chroniąc przed światłem, fiolkę lub ampułko-strzykawkę należy użyć w ciągu maksymalnie 14 dni (zamiast 30 dni w przypadku przechowywania w temperaturze od -50°C do -15°C przez 9 miesięcy).

Każdą dawkę szczepionki należy pobrać z fiołki za pomocą nowej jałowej igły i nowej strzykawki do każdego wstrzyknięcia, aby zapobiec przeniesieniu czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą.

**Dawkę pobraną do strzykawki należy użyć natychmiast.**

Po pierwszym nakłuciu fiołki szczepionkę należy natychmiast użyć, a niewykorzystaną ilość po 19 godzinach wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**NIE WOLNO ponownie zamrażać rozmrożonej szczepionki**

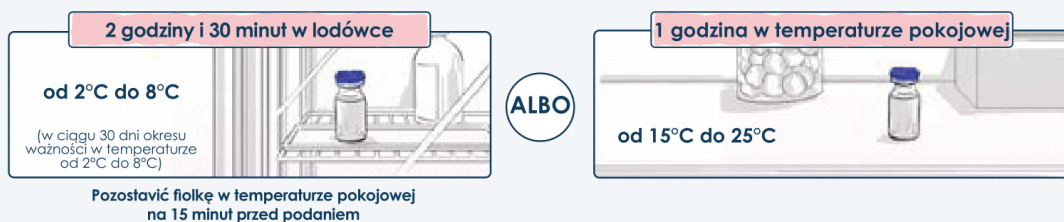
Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań (fiolki wielodawkowe z niebieskim wieczkiem)

Z każdej fiołki wielodawkowej można pobrać pięć (5) dawek po 0,5 ml.

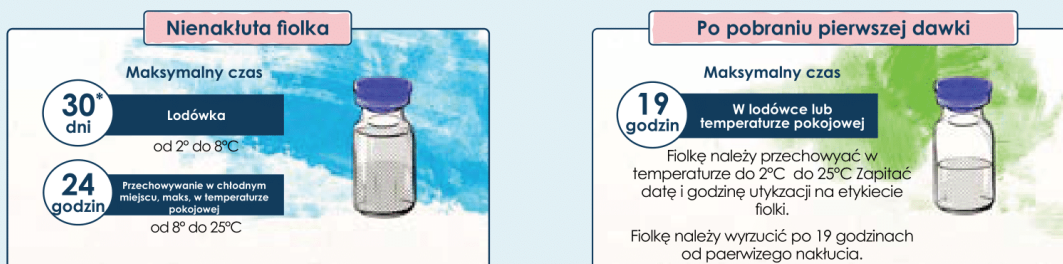
Najlepiej przekłuwać korek za każdym razem w innym miejscu.

## Rozmrozić każdą fiolkę przed użyciem

Obrazy fiolek wyjątkowo do celów ilustracyjnych



## Instrukcje po rozmrożeniu



W przypadku przechowywania przez 12 miesięcy w temperaturze od -50°C do -15°C, z tym że po rozmrożeniu i przechowywaniu w temperaturze od 2°C do 8°C, chroniąc przed światłem, fiolkę lub ampułko-strzykawkę należy użyć w ciągu maksymalnie 14 dni (zamiast 30 dni w przypadku przechowywania w temperaturze od -50°C do -15°C przez 9 miesięcy).

Każdą dawkę szczepionki należy pobrać z fiołki za pomocą nowej jałowej igły i nowej strzykawki do każdego wstrzyknięcia, aby zapobiec przeniesieniu czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą.  
**Dawkę pobraną do strzykawki należy użyć natychmiast.**

Po pierwszym nakłuciu fiołki szczepionkę należy natychmiast użyć, a niewykorzystaną ilość po 19 godzinach wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**NIE WOLNO ponownie zamrażać rozmrożonej szczepionki**

### Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać zawartości ampułko-strzykawki.

Każda ampułko-strzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Za pomocą każdej ampułko-strzykawki można podać jedną (1) dawkę 0,5 ml.

Szczepionka Spikevax jest dostarczana w jednodawkowej ampułko-strzykawce (bez igły) zawierającej 0,5 ml (50 mikrogramów) mRNA i musi być rozmrożona przed podaniem.

Podczas przechowywania należy zminimalizować ekspozycję na światło w pomieszczeniu oraz unikać ekspozycji na bezpośrednie działanie światła słonecznego i promieniowania ultrafioletowego.

Przed użyciem każdą ampułko-strzykawkę należy rozmrozić zgodnie z poniższą instrukcją. Ampułko-strzykawki można zamrażać w opakowaniach blistrowych (każdy blister zawiera 2 ampułko-strzykawki) lub w opakowaniu kartonowym, zarówno w lodówce, jak i w temperaturze pokojowej (Tabela 3).

**Tabla 3. Instrukcja rozmrażania ampulko-strzykawk i opakowań kartonowych przed użyciem**

Opakowanie	Instrukcja i czas rozmrażania			
	Temperatura rozmrażania (w lodówce) (°C)	Czas rozmrażania (min)	Temperatura rozmrażania (w temperaturze pokojowej) (°C)	Czas rozmrażania (min)
Ampulko-strzykawka w opakowaniu blistrowym	2–8	55	15–25	45
Opakowanie kartonowe	2–8	155	15–25	140

*Instrukcja postępowania z ampulko-strzykawkami*

- Pozostawić każdą ampulko-strzykawkę w temperaturze pokojowej (15°C do 25°C) na 15 minut przed podaniem.
- Nie wstrząsać.
- Ampulko-strzykawkę przed podaniem należy obejrzeć, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek stałych i czy barwa nie uległa zmianie.
- Spikevax ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym. Może zawierać białe albo półprzezroczyste cząstki pochodzące z produktu. Nie podawać, jeżeli barwa szczepionki uległa zmianie lub szczepionka zawiera inne cząstki stałe.
- Opakowania kartonowe z ampulko-strzykawkami nie zawierają igieł.
- Użyć jałowej igły o odpowiednim rozmiarze do wstrzyknięć domięśniowych (igły 21G lub cieńsze).
- Zdjąć nasadkę ze strzykawki, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Nałożyć igłę, przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie dobrze umocowana do strzykawki.
- Gdy szczepionka jest gotowa do podania zdjąć nasadkę z igły.
- Podać całą dawkę domięśniowo.
- Po rozmrożeniu nie zamrażać ponownie.
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Schemat dawkowania**Tabela 4. Schemat dawkowania szczepionki Spikevax w przypadku szczepienia podstawowego, trzeciej dawki u osób z ciężkimi zaburzeniami odporności oraz dawek przypominających**

Szczepionka	Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań	Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań oraz Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
<b>Szczepienie podstawowe</b>	Osoby w wieku 12 lat i starsze dwa wstrzyknięcia po 0,5 ml	Nie dotyczy*

<b>Szczepionka</b>	<b>Spikevax 0,2 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań</b>	<b>Spikevax 0,1 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań oraz Spikevax 50 mikrogramów dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce</b>
Zaleca się podanie drugiej dawki tej samej szczepionki po upływie 28 dni od podania pierwszej dawki w celu ukończenia cyklu szczepień.	Dzieci w wieku od 6 do 11 lat dwa wstrzyknięcia po 0,25 ml	Dzieci w wieku od 6 do 11 lat dwa wstrzyknięcia po 0,5 ml
<b>Osoby z ciężkimi zaburzeniami odporności</b>	Osoby w wieku 12 lat i starsze 0,5 ml	Nie dotyczy†
po upływie co najmniej 1 miesiąca od podania drugiej dawki	Dzieci w wieku od 6 do 11 lat 0,25 ml	Dzieci w wieku od 6 do 11 lat 0,5 ml
<b>Dawka przypominająca</b>	Osoby w wieku 12 lat i starsze 0,25 ml	Osoby w wieku 12 lat i starsze 0,5 ml
można podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od podania drugiej dawki		

- \*W przypadku szczepienia podstawowego u osób w wieku 12 lat i starszych należy użyć fiołki o mocy 0,2 mg/ml.
- †W przypadku trzeciej dawki u osób w wieku 12 lat i starszych z ciężkimi zaburzeniami odporności należy użyć fiołki o mocy 0,2 mg/ml.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu należy zawsze zapewnić natychmiastowy dostęp do właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu Spikevax. Pracownik służby zdrowia powinien obserwować pacjenta przez co najmniej 15 minut po podaniu szczepionki.

Brak danych umożliwiających ocenę jednoczesnego stosowania Spikevax z innymi szczepionkami. Nie mieszać Spikevax z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

### Podawanie

Szczepionkę należy podawać drogą domięśniową. Preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny. Nie wolno podawać tej szczepionki donaczyniowo, podskórnym ani śródskórnym.

### *Fiołki wielodawkowe*



## Podawanie

Po rozmrożeniu i przed każdym pobraniem zawartość holki delikatnie zamieszać ruchem obrotowym.

Po rozmrożeniu szczepionka jest gotowa do użycia. **Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.**

Przed wstrzyknięciem należy sprawdzić każdą dawkę, aby:

Upewnić się, że płyn jest koloru **białego do złamanej bieli** zarówno w fiolce jak i w strzykawce

Sprawdzić objętość strzykawki

Szczepionka może zawierać białe lub półprzezroczyste cząstki.

Nie podawać szczepionki, jeśli dawka jest nieprawidłowa lub po stwierdzeniu zmiany zabarwienia i obecności innych cząstek stałych.



### *Ampułko-strzykawki*

Użyć jałowej igły o odpowiednim rozmiarze do wstrzyknięć domięśniowych. Zdjąć nasadkę z ampułko-strzykawki, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Nałożyć igłę, przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie dobrze umocowana do strzykawki. Gdy szczepionka jest gotowa do podania, zdjąć nasadkę z igły. Podać całą dawkę domięśniowo. Zużyta ampułko-strzykawkę wyrzucić. Wyłącznie do użytku jednorazowego.

**ANEKS IV**  
**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLENIA**  
**(POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji elasomeran, wnioski naukowe przyjęte przez komitet CHMP są następujące:

### Rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę

W świetle dostępnych danych dotyczących rozległego obrzęku kończyny, w którą podano szczepionkę, w tym dużej liczby zgłoszeń spontanicznych o bliskim związku czasowym oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między elasomeranem a rozległym obrzękiem kończyny, w którą podano szczepionkę, jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających elasomeran.

Komitet CHMP zgadza się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących substancji elasomeran komitet CHMP uznał, że bilans korzyści i ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) substancję czynną elasomeran pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.