

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spikevax injekční disperze
mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedná se o vícedávkovou injekční lahvičku, která obsahuje 10 dávek po 0,5 ml nebo maximálně 20 dávek po 0,25 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramů mediátorové (messenger) RNA (mRNA) (zapouzdřené v lipidových nanočásticích SM-102).

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramů mediátorové (messenger) RNA (mRNA) (zapouzdřené v lipidových nanočásticích SM-102).

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční disperze

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína Spikevax je indikována k aktivní imunizaci osob ve věku 12 let a starších k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Primární série

Osoby ve věku 12 let a starší

Vakcína Spikevax se podává jako cyklus 2 (dvou) 100mikrogramových dávek (každá 0,5 ml). Druhou dávku se doporučuje podat za 28 dnů po první dávce (viz body 4.4 a 5.1).

Posilovací dávka

Osoby ve věku 18 let a starší

Osobám ve věku 18 let a starším může být nejdříve 6 měsíců po druhé dávce podána posilovací dávka (0,25 ml obsahující 50 mikrogramů mRNA, což je polovina primární dávky). Rozhodnutí, kdy a komu

má být třetí dávka vakcíny Spikevax podána, má být založeno na dostupných datech o účinnosti vakcíny se zohledněním omezených dat o bezpečnosti (viz bod 4.4 a 5.1).

Nebylo stanoveno, zda lze za účelem dokončení primárního vakcinačního cyklu nebo k podání posilovací dávky (0,25 ml, 50 mikrogramů) zaměnit vakcínu Spikevax za jinou vakcínu proti onemocnění COVID-19. Osobám, které dostaly jednu dávku vakcíny Spikevax (0,5 ml, 100 mikrogramů), má být podána druhá dávka vakcíny Spikevax (0,5 ml, 100 mikrogramů), aby byl primární vakcinační cyklus dokončen.

Těžce imunokompromitované osoby ve věku 12 let a starší

Těžce imunokompromitovaným osobám může být podána třetí dávka (0,5 ml, 100 mikrogramů) nejdříve 28 dnů po druhé dávce (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Spikevax u dětí a dospívajících mladších 12 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Starší populace

U starších osob ve věku ≥ 65 let není nutná žádná úprava dávkování.

Způsob podání

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

Tuto vakcínu nepodávejte intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně.

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

Pro opatření před podáním vakcíny, viz bod 4.4.

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

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

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

Hypersenzitivita a anafylaxe

Byly hlášeny případy anafylaxe. V případě anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být zajištěna okamžitá lékařská péče a dohled.

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

Myokarditida a perikarditida

Po očkování vakcínou Spikevax byly pozorovány velmi vzácné případy myokarditidy a perikarditidy. K těmto případům došlo zejména do 14 dnů po očkování, častěji po druhé dávce vakcíny a častěji u

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

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

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

Riziko myokarditidy po třetí dávce (0,5 ml, 100 mikrogramů) nebo po posilovací dávce (0,25 ml, 50 mikrogramů) vakcíny Spikevax zatím nebylo charakterizováno.

Reakce spojené s úzkostí

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

Souběžné onemocnění

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

Trombocytopenie a poruchy koagulace

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

Imunokompromitované osoby

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

Doporučení zvážit podání třetí dávky (0,5 ml) těžce imunokompromitovaným osobám (viz bod 4.2) je založeno na omezených sérologických důkazech u pacientů, kteří jsou imunokompromitováni po transplantaci solidních orgánů.

Doba ochrany

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

Omezená účinnost vakcíny

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

Pomocné látky se známým účinkem

Sodík

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Souběžné podávání vakcíny Spikevax s jinými vakcínami nebylo hodnoceno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání vakcíny Spikevax těhotným ženám jsou omezené. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, vývoj embrya/plodu, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Podávání vakcíny Spikevax v těhotenství má být zváženo pouze v případě, že možné přínosy převáží potenciální rizika pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda se vakcína Spikevax vylučuje do lidského mateřského mléka.

Fertilita

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Účastníci ve věku 18 let a starší

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

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

Celkově byl výskyt některých nežádoucích účinků vyšší u mladších věkových skupin: výskyt axilárního zduření/citlivosti, únavy, bolesti hlavy, myalgie, artralgie, zimnice, nauzey/zvracení a

horečky byl vyšší u dospělých ve věku 18 až < 65 let než u dospělých ve věku 65 let a více. Lokální a systémové nežádoucí účinky byly častěji hlášeny po 2. dávce než po 1. dávce.

Dospívající ve věku od 12 do 17 let

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

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

Účastníci ve věku 18 let a starší (posilovací dávka)

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

Tabulkový seznam nežádoucích účinků z klinických studií a zkušeností získaných po registraci u osob ve věku 12 let a starších

Níže uvedený bezpečnostní profil vychází z údajů získaných v placebem kontrolované klinické studii u 30 351 dospělých osob ve věku ≥ 18 let, v placebem kontrolované klinické studii u 3 726 účastníků ve věku od 12 do 17 let a ze zkušeností získaných po registraci vakcíny.

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

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

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti (tabulka 1).

Tabulka 1: nežádoucí účinky z klinických studií vakcíny Spikevax a zkušeností získaných po registraci u osob ve věku 12 a starších

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	Velmi časté	Lymfadenopatie*
Poruchy imunitního systému	Není známo	Anafylaxe Hypersenzitivita
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy
	Méně časté	Závrať
	Vzácné	Akutní periferní paralýza <i>n.facialis</i> **

		Hypestezie
Srdeční poruchy	Není známo	Myokarditida Perikarditida
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Nauzea/zvracení
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté	Vyrážka
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Velmi časté	Myalgie Artralgie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Bolest v místě injekce Únava Zimnice Pyrexie Zduření v místě injekce
	Časté	Erytém v místě injekce Kopřivka v místě injekce Vyrážka v místě injekce Pozdní reakce v místě injekce
	Méně časté	Pruritus v místě injekce
	Vzácné	Otok obličeje***

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

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

*** Dvě závažné nežádoucí příhody otoku obličeje po podání vakcíny byly hlášeny u osob, které v minulosti podstoupily injekční aplikaci dermálních výplní do obličeje (v rámci kosmetického zákroku). Nástup otoku byl hlášen za 1 den, resp. za 2 dny po vakcinaci.

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#) a uvedli přitom číslo šarže, pokud je k dispozici.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanismus účinku

Vakcína Spikevax obsahuje mRNA zapouzdřenou v lipidových nanočásticích. Tato mRNA kóduje plnou délku spike proteinu viru SARS-CoV-2 modifikovaného 2 prolinovými substitucemi v doméně sedmi repetitivní (S-2P) ke stabilizaci spike proteinu do perfuze konformace. Po podání intramuskulární injekce buňky v místě vpichu a spádové lymfatické uzliny zachytí lipidové

nanočástice, čímž se do buněk dodá sekvence mRNA pro translaci do virového proteinu. Dodaná mRNA neproniká do buněčného jádra ani neinteraguje s genomem, nereplikuje se a je exprimována dočasně, zejména dendritickými buňkami a subkapsulárními sinusovými makrofágy. Tento exprimovaný, membránově vázaný spike protein SARS-CoV-2 je poté rozpoznán imunitními buňkami jako cizí antigen. To vede k reakci T a B lymfocytů a k vytvoření neutralizačních protilátek, které mohou přispět k ochraně proti onemocnění COVID-19.

Klinická účinnost u dospělých

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

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

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

Případy onemocnění COVID-19 byly potvrzeny polymerázovou řetězovou reakcí využívající reverzní transkriptázu (RT-PCR) a nezávislou hodnotící komisí. Účinnost vakcíny celkově a podle klíčových věkových skupin je uvedena v tabulce 2.

Tabulka 2: Analýza účinnosti vakcíny: potvrzení onemocnění COVID-19[#] bez ohledu na závažnost, které začalo 14 dní po podání 2. dávky – soubor pro analýzu dle protokolu (PPS)

Věková skupina (roky)	Spikevax			Placebo			Účinnost vakcíny v % (95% CI) *
	Subjekt y n	Případy onemocně ní COVID-1 9 n	Míra výskytu onemocnění COVID-19 na 1 000 osoboroky	Subjekty n	Případy COVID-19 n	Míra výskytu onemocnění COVID-19 na 1 000 osoboroky	
Celkem (≥18)	14 134	11	3,328	14 073	185	56,510	94,1 (89,3; 96,8)**
18 až < 65	10 551	7	2,875	10 521	156	64,625	95,6 (90,6; 97,9)
≥65	3 583	4	4,595	3 552	29	33,728	86,4 (61,4; 95,2)
≥65 až <75	2 953	4	5,586	2 864	22	31,744	82,4% (48,9; 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41,968	100% (NE, 100)

COVID-19: symptomatické onemocnění COVID-19 vyžadující pozitivní výsledek RT-PCR a nejméně 2 systémové příznaky nebo 1 respirační příznak. Případy začínající 14 dní po 2. dávce.

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

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

Ze všech subjektů v PPS nebyly ve skupině s vakcínou hlášeny žádné případy závažného onemocnění COVID-19 ve srovnání s 30 případy ze 185 (16 %) hlášenými ve skupině s placebem. Z 30 účastníků s těžkým onemocněním bylo 9 hospitalizováno, z toho 2 byli přijati na jednotku intenzivní péče. Většina zbývajících těžkých případů splňovala pouze kritérium saturace kyslíkem (SpO₂) pro závažné onemocnění (≤ 93 % dýchající vzduch v místnosti).

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

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

Klinická účinnost u dospívajících ve věku od 12 do 17 let

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

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

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

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

Imunogenita u dospívajících ve věku od 12 do 17 let

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

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

Bezpečnost, reaktogenita a imunogenita posilovací dávky vakcíny Spikevax jsou hodnoceny v probíhající randomizované, pro pozorovatele zaslepené, placebem kontrolované studii fáze 2 k potvrzení dávky u účastníků ve věku 18 let a starších (NCT04405076). V této studii dostalo

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

Starší populace

Vakcína Spikevax byla hodnocena u jedinců ve věku 12 let a starších, včetně 3 768 subjektů ve věku 65 let a starších. Účinnost vakcíny Spikevax byla konzistentní mezi staršími (≥ 65 let) i mladšími dospělými subjekty (18-64 let).

Pediatrická populace

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

Podmínečné schválení

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

Obecná toxicita

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

Genotoxicita/karcinogenita

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

Reprodukční toxicita

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

Údaje o placentárním přenosu nebo vylučování do mateřského mléka nejsou pro vakcínu Spikevax k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lipid SM-102 (heptadekan-9-yl 8-{{(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}oktanoát)
Cholesterol
Kolfosceryl-stearát
Methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol
Trometamol
Trometamol-hydrochlorid
Kyselina octová
Trihydrát natrium-acetátu
Sacharosa
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřená injekční lahvička

7 měsíců při teplotě -25 °C až -15 °C.

Neotevřená vakcína může být uchovávána v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, chráněna před světlem, po dobu nejvýše 30 dnů. V této době lze využít až 12 hodin na přepravu.

Po rozmrazení vakcína nesmí být znovu zmrazena.

Neotevřená vakcína může být uchovávána při teplotě 8 °C až 25 °C po dobu až 24 hodin po vyjmutí z chladničky.

Propíchnutá injekční lahvička

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte zmrazené při teplotě -25 °C až -15 °C.

Uchovávejte v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neuchovávejte na suchém ledu nebo při teplotě pod -50 °C.

Podmínky uchovávání po rozmrazení a prvním otevření viz bod 6.3.

Přeprava rozmrazených injekčních lahviček v tekutém stavu při teplotě 2 °C až 8 °C

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

5 ml disperze v injekční lahvičce (sklo třídy I nebo ekvivalentní třídě I) se zátkou (chlorbutylová pryž) a odtrhovacím plastovým víčkem s krytem (hliníkový kryt).

Jedna injekční lahvička obsahuje 5 ml.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

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

Injekční lahvičky s vakcínou Spikevax jsou určeny pro více dávek.

Z každé injekční lahvičky lze odebrat deset (10) dávek (1 dávka po 0,5 ml) nebo maximálně dvacet (20) dávek (1 dávka po 0,25 ml).

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

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

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

Uchovávejte ve zmrazeném stavu

Skladujte zmrazené v teplotním rozmezí -25 °C až -15 °C.

Neskladujte na suchém ledu ani při teplotě nižší než -50 °C
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.




Každou injekční lahvičku před použitím rozmrazte

Obrázky injekční lahvičky jsou pouze ilustrační

2 hodiny a 30 minut v chladničce


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



NEBO

1 hodina při pokojové teplotě

15 °C až 25 °C



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


Pokyny pro zacházení po rozmrazení

Nepropíchnutá injekční lahvička

Maximální počet

30 dní Chladnička
2 °C až 8 °C

24 hodin Uchovávání v chladu až do dosažení pokojové teploty
8 °C až 25 °C




Po natažení první dávky

Maximální doba

19 hodin Chladnička nebo při pokojové teplotě

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

Propíchnutou injekční lahvičku zlikvidujte po 19 hodinách.



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

Dávka ve stříkačce musí být použita okamžitě.

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

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

Po rozmrazení NIKDY znovu nezmrazujte.

Podávání

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

Před podáním injekce vždy zkontrolujte:

Zda má tekutina v Injekční lahvičce i stříkačce bílou až **téměř bílou barvu.**

Objem v Injekční stříkačce

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

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



7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
(28010) Madrid
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/20/1507/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. ledna 2021
Datum posledního prodloužení registrace: 4. října 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

PŘÍLOHA II

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

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

LONZA AG
Lonzastrasse 2
Visp 3930
Švýcarsko

LONZA AG
Ibex Solutions
Rottenstrasse 6
Visp 3930
Švýcarsko

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

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, Francie 37260

S ohledem na deklarovanou naléhavou situaci v oblasti veřejného zdraví mezinárodního zájmu a s cílem zajistit včasné dodání podléhá tento léčivý přípravek časově omezené výjimce, která umožňuje spoléhat se na kontroly šarží prováděné v registrovaném místě/registrovaných místech, které/á se nacházejí ve třetí zemi. Tato výjimka pozbývá platnosti dne 31. července 2022. Implementace opatření pro kontrolu šarží v EU, včetně nezbytných změn podmínek rozhodnutí o registraci, musí být dokončena nejpozději do 31. července 2022 v souladu se schváleným plánem pro tento převod testování.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

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

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

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

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

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

• Plán řízení rizik (RMP)

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

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

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

E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO PODMÍNEČNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU

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

Popis	Termín splnění
Aby bylo možné dokončit charakterizaci léčivé látky a výrobních procesů konečného přípravku, držitel rozhodnutí o registraci má poskytnout další údaje.	31. července 2021
Aby se potvrdila konzistentnost léčivé látky a výrobního procesu konečného přípravku (počáteční a konečné výrobní měřítko), držitel rozhodnutí o registraci má poskytnout další data o srovnatelnosti a validaci.	15. listopadu 2021
Aby byla zajištěna konzistentní kvalita přípravku, držitel rozhodnutí o registraci má poskytnout další informace o stabilitě léčivé látky a konečného přípravku a na základě dalších výrobních zkušeností přezkoumat specifikace léčivé látky a konečného přípravku.	15. července 2021
Za účelem potvrzení účinnosti a bezpečnosti vakcíny Spikevax má držitel rozhodnutí o registraci má předložit závěrečnou zprávu o klinické studii pro randomizovanou, placebem kontrolovanou, pro pozorovatele zaslepenou klinickou studii mRNA-1273-P301.	Prosinec 2022
Pro potvrzení účinnosti a bezpečnosti vakcíny Spikevax má držitel rozhodnutí o registraci předložit závěrečnou zprávu o klinické studii pro randomizovanou, placebem kontrolovanou, pro pozorovatele zaslepenou studii mRNA-1273-P203, včetně úplné bioanalytické zprávy.	30. září 2022

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spikevax injekční disperze
mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna vícedávková injekční lahvička obsahuje 5 ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční disperze

10 vícedávkových injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.



Příbalová informace je k dispozici po sejití tohoto kódu nebo na www.modernacovid19global.com.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte zmrazené při teplotě -25 °C až -15 °C.

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

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

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

Zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1507/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže

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

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Spikevax injekční disperze
mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Vícedávková injekční lahvička
(5 ml)

6. JINÉ



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

PŘÍLOHA III
B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Spikevax injekční disperze

mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)

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

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je vakcína Spikevax a k čemu se používá

Vakcína Spikevax je vakcína používaná k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2. Podává se dospělým a dětem ve věku od 12 let. Léčivou látkou ve vakcíně Spikevax je mRNA kódující spike protein viru SARS-CoV-2. mRNA je zapouzdřena v lipidových nanočásticích SM-102.

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

Jak vakcína působí

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

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

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

Upozornění a opatření

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

- jste v minulosti měl(a) závažnou, život ohrožující **alergickou** reakci po jakékoli jiné injekci vakcíny nebo poté, co jste v minulosti dostal(a) vakcínu Spikevax
- máte oslabený nebo narušený imunitní systém

- v minulosti jste omdlel(a) po podání injekce
- máte krvácivou poruchu
- máte vysokou horečku nebo závažnou infekci; očkování však můžete podstoupit, pokud máte jen mírně zvýšenou teplotu nebo lehkou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení
- máte jakékoliv závažné onemocnění
- trpíte úzkostí spojenou s podáním injekce

Po očkování vakcínou Spikevax byly velmi vzácně hlášeny případy myokarditidy (zánětu srdečního svalů) a perikarditidy (zánětu osrdečnicku (perikardu)). K těmto případům dochází zejména do dvou týdnů po očkování, častěji po druhé dávce vakcíny, a častěji k nim dochází u mladších mužů. Po očkování na sobě pozorně sledujte příznaky myokarditidy a perikarditidy, například dušnost, silný tlukot srdce a bolest na hrudi, a pokud se u Vás vyskytnou, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

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

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

Děti

Vakcína Spikevax není určena pro děti mladší 12 let.

Další léčivé přípravky a vakcína Spikevax

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

Osoby s oslabenou imunitou

Pokud máte oslabenou imunitu, můžete dostat třetí dávku vakcíny Spikevax. I po třetí dávce může být účinnost vakcíny nižší Spikevax u osob s oslabenou imunitou. V takovém případě je proto nutné nadále dodržovat preventivní opatření, která pomáhají předcházet onemocnění COVID-19. Kromě toho by měly být podle potřeby očkovány i Vaše blízké kontakty. Proberte příslušná individuální doporučení se svým lékařem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Vakcína Spikevax obsahuje sodík

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

3. Jak Vám bude vakcína Spikevax podána

Vakcína Spikevax Vám bude podána ve formě dvou 0,5ml injekcí. Doporučuje se podat druhou dávku stejné vakcíny za 28 dní po první dávce pro dokončení očkovacího cyklu.

Pokud vynecháte 2. primární dávku vakcíny Spikevax

- Pokud se nedostavíte k podání 2. dávky, domluvte si co nejdříve další návštěvu se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Jestliže vynecháte plánovanou injekci, nemusíte být proti onemocnění COVID-19 plně chráněn(a).

Osobám ve věku 18 let a starším může být nejdříve 6 měsíců po druhé dávce podána posilovací dávka (0,25 ml) vakcíny Spikevax.

Pokud máte oslabenou imunitu, můžete dostat třetí dávku (0,5 ml) vakcíny Spikevax nejdříve 1 měsíc po druhé dávce.

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

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

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

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

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

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

- zduření/citlivost v podpaždí
- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest svalů, bolest kloubů a ztuhlost
- bolest nebo zduření v místě injekce
- pocit velké únavy
- zimnice
- horečka

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- vyrážka
- vyrážka, zarudnutí nebo kopřivka v místě injekce (některé z nich se mohou objevit až za nějakou dobu po injekci)

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

- svědění v místě injekce

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1000 osob)

- dočasná jednostranná obrna lícního nervu (Bellova obrna)
- zduření obličeje (zduření obličeje se může objevit u pacientů, kterým byly aplikovány injekce do obličeje v rámci kosmetických výkonů nebo ošetření)
- závrať
- zhoršené hmatové vjemy nebo vnímání

Frekvence není známa:

- závažné alergické reakce s dýchacími obtížemi (anafylaxe)
- reakce způsobená zvýšenou citlivostí nebo nesnášenlivostí imunitního systému (přecitlivělost)
- zánět srdečního svalu (myokarditida) nebo zánět osrdečníku (perikardu) (perikarditida), který může vést k dušnosti, silnému tlukotu srdce nebo bolesti na hrudi.

Hlášení nežádoucích účinků

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

5. Jak vakcínu Spikevax uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

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

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Spikevax obsahuje

- Tato vícedávková injekční lahvička obsahuje 10 dávek po 0,5 ml nebo maximálně 20 dávek po 0,25 ml.
- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramů mediátorové (messenger) RNA (mRNA) (zapouzdřené v lipidových nanočásticích SM-102).
- Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramů mediátorové (messenger) RNA (mRNA) (zapouzdřené v lipidových nanočásticích SM-102).
- Jednovláknová mediátorová (messenger) RNA (mRNA) s čepičkou na 5' na konci vyráběná *in vitro* nebuněčnou transkripcí z příslušných maticí DNA a kódující spike (S) protein viru SARS-CoV-2.
- Pomocnými látkami jsou lipid SM-102 (heptadekan-9-yl 8-{{2-hydroxyethyl}}[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}oktanoát), cholesterol, kolfosceryl-stearát, methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol, trometamol, trometamol-hydrochlorid, kyselina octová, trihydrát natrium-acetátu, sacharosa, voda pro injekci.

Jak vakcína Spikevax vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína Spikevax je bílá až téměř bílá disperze dodávaná ve skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou a hliníkovým krytem.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček

Držitel rozhodnutí o registraci:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
(28010) Madrid
Španělsko

Výrobce:

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Francie 37260

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 3280038405

Lietuva

Tel: (8 5) 214 1995

България

Тел: 008002100471

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 35280026532

Česká republika

Tel: 800050719

Magyarország

Tel.: 3680088442

Danmark

Tlf: 80 83 01 53

Malta

Tel: 80062397

Deutschland

Tel: 08001009632

Nederland

Tel: 08004090001

Eesti

Tel: 8000032166

Norge

Tlf: 4780031401

Ελλάδα

Τηλ: 21 1 199 3571

Österreich

Tel: 43800232927

España

Tel: 900031015

Polska

Tel.: 008003211487

France

Tél: 0805543016

Portugal

Tel: 800210256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 40800630047

Ireland

Tel: 1800 851 200

Slovenija

Tel: 080488802

Ísland

Sími: 8004382

Slovenská republika

Tel: 421800105207

Italia
Tel: +39 800141758

Suomi/Finland
Puh/Tel: 358800413854

Κύπρος
Τηλ: 35780077065

Sverige
Tel: 020127022

Latvija
Tel: 37180005882

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 08000857562

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

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

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

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



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

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

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

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost

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

Vakcína Spikevax má být podána vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.

Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Neprotřepávejte ani neřed'te.

Injekční lahvičky s vakcínou Spikevax jsou určeny pro více dávek. Z každé vícedávkové injekční lahvičky lze odebrat deset (10) dávek (po 0,5 ml) nebo maximálně dvacet (20) dávek (po 0,25 ml).

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

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

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

Při primární sérii se má vakcína Spikevax podat ve dvou 0,5ml dávkách (100 mikrogramů). Druhou dávku se doporučuje podat za 28 dnů po první dávce. Osobám se závažným oslabeným imunitním systémem lze nejdříve 1 měsíc po druhé dávce podat třetí dávku (0,5 ml, 100 mikrogramů).

Osobám ve věku 18 let a starším může být nejdříve 6 měsíců po primární sérii podána posilovací dávka (0,25 ml, 50 mikrogramů) vakcíny Spikevax.

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

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

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

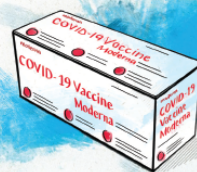
Informace o uchovávání a zacházení s přípravkem

Uchovávejte ve zmrazeném stavu

**Skladujte zmrazené
v teplotním rozmezí
-25 °C až -15 °C.**

Neskladujte na suchém ledu ani při teplotě nižší než -50 °C

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



Každou injekční lahvičku před použitím rozmrazte

Obrázky injekční lahvičky jsou pouze ilustrační

2 hodiny a 30 minut v chladničce

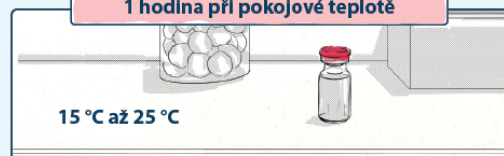
2 °C až 8 °C
(skladovatelnost
během 30 dnů při
2 °C až 8 °C)



NEBO

1 hodina při pokojové teplotě

15 °C až 25 °C



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

Pokyny pro zacházení po rozmrazení

Nepropíchnutá injekční lahvička

Maximální počet

**30
dní**

Chladnička
2 °C až 8 °C

**24
hodin**

Uchování v chladu až do
dosažení pokojové teploty
8 °C až 25 °C



Po natažení první dávky

Maximální doba

**19
hodin**

Chladnička nebo při
pokojové teplotě

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

Propíchnutou injekční lahvičku zlikvidujte
po 19 hodinách.



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

Dávka ve stříkačce musí být použita okamžitě.

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

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

Po rozmrazení NIKDY znovu nezmrazujte.

Podávání

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

Před podáním injekce vždy zkontrolujte:

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

Objem v injekční stříkačce

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

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

