

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

mNEXSPIKE инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка
иРНК ваксина срещу COVID-19
COVID-19 mRNA Vaccine

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка еднодозова предварително напълнена спринцовка съдържа една доза от 0,2 ml.

Една доза (0,2 ml) съдържа 10 микрограма иРНК ваксина срещу SARS-CoV-2.

mNEXSPIKE е едноверижна 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК матрици, кодираща N-терминалния домейн и рецептор-свързващия домейн на вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2 (ХВВ.1.5).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна дисперсия
Бяла до почти бяла дисперсия (рН: 7,1 – 7,8).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

mNEXSPIKE е показана за активна имунизация за превенция на COVID-19, причинен от SARS-CoV-2, при лица на възраст 12 години и по-възрастни.

Употребата на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза е една единична доза 10 микрограма.

При лица, които преди са били ваксинирани с ваксина срещу COVID-19, mNEXSPIKE трябва да се прилага най-малко 3 месеца след последната доза ваксина срещу COVID-19 (вж. точки 4.4 и 5.1).

Старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при хора в старческа възраст ≥ 65 години.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на mNEXSPIKE при деца на възраст под 12 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Само за интрамускулно инжектиране. За предпочитане в делтоидния мускул в горната част на ръката.

Не прилагайте тази ваксина интраваскуларно, подкожно или интрадермално.

Ваксината трябва да се поставя от обучени медицински специалисти при спазване на асептични техники, за да се гарантира стерилност на дисперсията.

Ваксината не трябва да се смесва в една и съща спринцовка с други ваксини или лекарствени продукти.

За указания относно приготвянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

За предпазните мерки, които трябва да бъдат взети преди приложение на ваксината, вижте точка 4.4.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност и анафилаксия

Винаги трябва да има на разположение подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след приложение на ваксината.

Препоръчва се внимателно наблюдение в продължение на най-малко 15 минути след ваксинацията. Последващи дози от ваксината не трябва да се прилагат на хора, които са получили анафилаксия след предишно прилагане на доза от ваксината.

Миокардит и перикардит

Съществува повишен риск от миокардит и перикардит след ваксинация с някои от другите ваксини срещу COVID-19. Тези заболявания може да се развият в рамките на няколко дни и настъпват предимно в рамките на 14 дни. Те са наблюдавани по-често при по-млади мъже. Медицинските специалисти трябва да бъдат бдителни за признаците и симптомите на миокардит и перикардит. Ваксинираните хора (включително родители и обгрижващи лица) трябва да бъдат инструктирани да потърсят незабавно медицинска помощ, ако развият симптоми, показателни за миокардит или перикардит.

Реакции, свързани с тревожност

Във връзка с ваксинацията е възможно да се получат реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация или реакции, свързани със

стреса, като психогенен отговор към инжектирането с игла. Важно е да се вземат предпазни мерки, за да се предотврати нараняване от припадане.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да се отложи при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване или остра инфекция. Наличието на лека инфекция и/или леко повишена температура не трябва да забавя ваксинацията.

Тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването

Както при други интрамускулни инжекции, ваксината трябва да се прилага с повишено внимание при лица, получаващи антикоагулантна терапия или лица с тромбоцитопения или каквото и да е нарушение на кръвосъсирването (например хемофилия), тъй като при тези лица може да се получи кръвене или образуване на синини след интрамускулното приложение.

Имунокомпрометирани лица

Липсват данни за безопасността и имуногенността на mNEXSPIKE за имунокомпрометирани лица. Лица, получаващи имunosупресивна терапия, или пациенти с имунна недостатъчност може да имат намален имунен отговор към тази ваксина.

Ограничения относно ефективността на ваксината

Както при всички ваксини, ваксинацията с mNEXSPIKE може да не осигури защита на всички реципиенти на ваксината.

Продължителност на защитата

Продължителността на осигуряваната от ваксината защита не е известна, тъй като тя все още се определя в текущи клинични изпитвания.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Едновременното прилагане на mNEXSPIKE с други ваксини все още не е проучено.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на mNEXSPIKE при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на mNEXSPIKE по време на бременност.

Кърмене

Не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета, тъй като системната експозиция на кърмачката на активното вещество на mNEXSPIKE е незначителна. Данни от наблюдения при жени, които кърмят след ваксинация с елазомеран и неговите варианти, не показват риск от нежелани ефекти при кърмени новородени/кърмачета.

mNEXSPIKE може да се използва в периода на кърмене.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на mNEXSPIKE върху фертилитета при хора. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност при женските. Проучванията на ваксината при животни са недостатъчни, за да се оценят функционалните ефекти по отношение на репродуктивната токсичност при мъжките (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

mNEXSPIKE не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Някои от ефектите, посочени в точка 4.8 (напр. умора), може все пак временно да повлияят на способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са болка на мястото на инжектиране (68,5%), умора (50,4%), главоболие (44,2%), миалгия (38,2%), артралгия (29,7%), втрисане (22,7%), подуване на аксиларните лимфни възли или болезненост (19,7%) и гадене/повръщане (12,1%).

Следните нежелани реакции са наблюдавани по-често при участници под 18-годишна възраст: болка на мястото на инжектиране (68,8%), главоболие (54,5%), миалгия (39,2%), аксиларно подуване/болезненост (34,6%), втрисане (31,6%) и гадене/повръщане (16,1%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Безопасността на mNEXSPIKE е оценена в едно клинично проучване фаза 3. Проучване 1 (EUDRACT номер 2023-000884-30) е включвало 11 417 участници на възраст 12 години и по-възрастни. Медианата на продължителността на проследяване за оценка на безопасността е 8,8 месеца.

Профилът на безопасност и честотата на нежеланите реакции, представени по-долу, се основават на данни от 5 706 лица на възраст ≥ 12 години. Стратификационният анализ по възраст показва тенденция на намаляване на реактогенността с напредване на възрастта.

Съобщените нежелани реакции са изброени според следната конвенция за честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). В рамките на всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на сериозността (таблица 1).

Таблица 1. Нежелани реакции

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много чести	Лимфаденопатия (ипсилатерално подуване на аксиларните лимфни възли или болезненост)
	Редки	Лимфаденопатия (напр. супраклавикуларна)
Нарушения на нервната система	Много чести	Главоболие
	Редки	Хипестезия

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	Нечести	Реакции на свръхчувствителност (напр. уртикария, хронична уртикария, обрив, пруритус)
	С неизвестна честота	Анафилактична реакция
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Гадене/повръщане
	Редки	Диария
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки	Обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много чести	Миалгия Артралгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Болка на мястото на инжектиране Умора Втрисане
	Чести	Пирексия Подуване на мястото на инжектиране Еритем на мястото на инжектиране
	Редки	Пруритус на мястото на инжектиране Посиняване на мястото на инжектиране

Педиатрична популация

Данните за безопасността на mNEXSPIKE при юноши са събрани в рандомизирано, заслепено за наблюдателя, активно-контролирано клинично изпитване фаза 3, което е оценявало относителната ваксинална ефикасност, безопасността и имуногенността на mNEXSPIKE при участници на възраст 12 години и по-възрастни в САЩ, Великобритания и Канада. В това проучване 8,7 % (N=992/11 417) от участниците са на възраст от 12 до 17 години.

Честотата на активно търсените системни нежелани реакции е сходна в групата на mNEXSPIKE за цялата популация и във всички възрастови подгрупи. В Проучване 1 оценката на нежеланите събития, които не са търсени активно, не е показала съображения, свързани с безопасността, при популацията в юношеска възраст и не са отбелязани клинично значими разлики между двете групи, получили ваксината, или в сравнение с популацията на възрастните

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9 Предозиране

В случай на предозиране се препоръчва проследяване на жизнените функции и възможно симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ваксини, ваксини срещу COVID-19, АТС код: J07BN01

Механизъм на действие

mNEXSPIKE е нуклеозидно модифицирана, включена в липидни наночастици иРНК ваксина, която кодира мембранно-свързаните N-терминален домейн (NTD) и рецептор-свързващ домейн (RBD) на шиповия (S) гликопротеин от щамове на SARS-CoV-2. Ваксината предизвиква имунен отговор към NTD и RBD на S антигена, за да се образуват неутрализиращи антитела, което допринася за защита срещу COVID-19.

Клинична ефикасност и безопасност

Проучване 1

Проучване 1 е рандомизирано, заслепено за наблюдателя, активно-контролирано клинично изпитване фаза 3, което е оценявало относителната ваксинална ефикасност, безопасността и имуногенността на mNEXSPIKE при участници на възраст 12 години и по-възрастни в САЩ, Великобритания и Канада. Рандомизацията е била стратифицирана по възраст: 12 до 17 години, 18 до 64 години и 65 години и по-възрастни. Проучването е позволило да бъдат включени участници със стабилни вече съществуващи заболявания, дефинирани като заболяване, неналагашо значителна промяна в терапията или хоспитализация поради влошаване на заболяването до 2 месеца преди включване в проучването, както и участници със стабилна инфекция с човешки имунодефицитен вирус (HIV). Общо 11 454 участници са били рандомизирани в съотношение 1:1 да получат mNEXSPIKE (10 микрограма иРНК ваксина срещу SARS-CoV-2; n=5 728) или елазомеран/давезомеран, ваксината компаратор (50 микрограма иРНК ваксина; n=5 726). Всички участници в групата на mNEXSPIKE, с изключение на един, по-рано са получили най-малко една доза ваксина срещу COVID-19 преди проучването, с медиана на времето 9,8 месеца от последната доза. Участниците са проследявани за ефикасност и безопасност в продължение на една година.

В проучване 1 медианата на възрастта на популацията за безопасност е 56 години (диапазон 12 – 96 години); 8,7% от участниците са на възраст 12 години до 17 години, 62,6% са на възраст 18 години до 64 години, 28,7% са на възраст 65 години и по-възрастни, а 5,2% са на възраст над 75 години. Като цяло 45,7% от участниците са мъже, 54,3% жени, 13,2% с испанско-латиноамерикански произход, 82,2% бели, 11,2% чернокожи или афроамериканци, 3,6% азиатци, а 2,4% са се идентифицирали като „с друг произход“. Демографските характеристики на участниците, получили mNEXSPIKE, са подобни на тези на участниците, получили елазомеран/давезомеран.

Демографските характеристики на популацията за първичен анализ за ефикасност (наричана „група по протокол за оценка на ефикасността“) са подобни на тези при популацията за безопасност и са включвали 11 366 участници, които са получили mNEXSPIKE (иРНК ваксина срещу SARS-CoV-2) (n=5 679) или елазомеран/давезомеран (n=5 687). Няма забележителни разлики между демографските характеристики на участниците, получили mNEXSPIKE, и тези на участниците, получили елазомеран/давезомеран.

Популацията за анализ на относителната ваксинална ефикасност е включвала участници на възраст 12 години и по-възрастни, които са включени от 28 март 2023 г. и са проследявани за развиване на COVID-19 до 31 януари 2024 г. Медианата на продължителността на периода на проследяване е 8 месеца.

Първичната цел за ефикасност в това проучване е била да се демонстрира не по-малка ефикасност на ваксината срещу COVID-19, с начало 14 дни след ваксинацията, в сравнение с

тази при елазомеран/давезомеран. Статистическият критерий за демонстриране на не по-малка ефикасност е изисквал долната граница на 99,4% CI за относителна ваксинална ефикасност да е > -10%. Предварително определената първична цел е била постигната успешно (вж. таблица 2). През този период ефикасността на елазомеран/давезомеран по отношение на посещения при лекар и хоспитализации, свързани с COVID-19, е наблюдавана в хода на обсервационни проучвания.

Таблица 2. Относителна ваксинална ефикасност срещу COVID-19* при участници на възраст 12 години и по-възрастни, с начало 14 дни след единична доза mNEXSPIKE или елазомеран/давезомеран – група по протокол за оценка на ефикасността

Възраст	mNEXSPIKE ^a			елазомеран/давезомеран ^b			% Относителна ваксинална ефикасност (99,4% CI) ^b
	Участници (N)	Случаи на COVID-19 (n)	Честота на COVID-19 на 100 човек о месеца	Участници (N)	Случаи на COVID-19 (n)	Честота на COVID-19 на 100 човекомесеца	
Всички участници	5 679	560	1,4	5 687	617	1,5	9,3 (-6,6; 22,8)

* Наличие на най-малко един симптом от списък със симптоми на COVID-19 и положителен резултат за SARS-CoV-2 от изследване на назофарингеална натривка чрез RT-PCR). Включените в списъка симптоми са били повишена температура (температура > 38 °C) или втрисане, кашлица, задух или затруднено дишане, умора, мускулни болки или болки по тялото, главоболие, скорошна загуба на вкус и обоняние, възпалено гърло, запушен нос или хрема, гадене или повръщане, или диария.

^a Дозировката е била единична доза (10 микрограма иРНК ваксина срещу SARS-CoV-2).

^b Дозировката е била единична доза (50 микрограма иРНК ваксина).

^b Относителна ваксинална ефикасност (rVE) = 1-коефициента на риск (mNEXSPIKE спрямо елазомеран/давезомеран). Коефициентът на риск и CI (доверителният интервал) са изчислени с помощта на стратифицирания модел на Cox за пропорционалност на риска (стратификация по възрастови групи, в рамките на всяка от групите според рандомизацията) с метод на Efron за обработка на съвпаденията и с групата на лечение като фиксиран ефект. 2-странныят (99,4%) CI с коригирано алфа ниво за дефинирания по Центъра за контрол и превенция на заболяванията (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) COVID-19 е изчислен посредством алфа-разходната функция на Lan-DeMets с граница тип O'Brien Fleming (номинална едностранна алфа = 0,0028).

Популацията за първичен анализ на имуногенността е включвала 621 участници, получили mNEXSPIKE, и 568 участници, получили елазомеран/давезомеран. Характеристиките на изходно ниво са били подобни на тези при популацията за оценка на безопасността/групата по протокол за оценка на ефикасността, както е описано по-горе.

Направено е сравнение на концентрациите на неутрализиращите антитела срещу псевдовирус, експресиращ шиповите протеини на оригиналния щам SARS-CoV-2 и на Omicron BA.4/BA.5. При първичните анализи за имуногенност за съотношението на средната геометрична стойност на концентрацията (geometric mean concentration, GMC) след приложение на mNEXSPIKE, в сравнение с тази след елазомеран/давезомеран, mNEXSPIKE е постигнат предварително определеният критерий за не по-малка ефикасност, с долна граница 95% CI > 0,667. При анализите на разликата в честотата на серологичен отговор (seroresponse rate, SRR) също се постига предварително определеният критерий за не по-малка ефикасност, с долна граница на 95% CI за разликата в SRR > -10%. Тези анализи са обобщени в таблица 3.

Таблица 3. Сравнение на GMC и SRR 28 дни след единична доза mNEXSPIKE, спрямо 28 дни след единична доза елазомеран/давезомеран – подгрупа по протокол за оценка на имуногенността*

Тест	mNEXSPIKE ^a GMC N = 621 (95% CI) ^b	елазомеран/ давезомеран ^b GMC N = 568 (95% CI) ^b	GMC съотношение (mNEXSPIKE/елазомера н/давезомеран) (95% CI) ^b
Omicron BA.4/BA.5	2340,9 (2167,0; 2528,8)	1753,8 (1618,2; 1900,7)	1,3 (1,2; 1,5)
Оригинален щам SARS- CoV-2 (D614G)	10631,9 (9960,2; 11348,9)	8576,5 (8012,5; 9180,1)	1,2 (1,1; 1,4)
	mNEXSPIKE ^a серологичен отговор ^b N = 621 % (95% CI) ^d	елазомеран/давезомера н серологичен отговор ^г N=568 % (95% CI) ^d	Разлика в SRR (mNEXSPIKE - елазомеран/давезомеран) % (95% CI) ^e
Omicron BA.4/BA.5	79,9 (76,5; 83,0)	65,5 (61,4; 69,4)	14,4 (9,3; 19,4)
Оригинален щам SARS- CoV-2 (D614G)	83,6 (80,4; 86,4)	72,9 (69,0; 76,5)	10,7 (6,0; 15,4)

N = брой участници с налични данни в съответната(ите) времева(и) точка(и).

* Подгрупата по протокол за оценка на имуногенността е включвала произволно избрана подгрупа от участници, които са получили проучваната ваксина, не са имали голямо отклонение от протокола, което да е повлияло на имунния отговор, и им е направена оценка за имуногенност преди и след прилагане на дозата във времева точка от първичен интерес (28 дни след дозата).

^a Дозировката е единична доза (10 микрограма иPHK ваксина срещу SARS-CoV-2).

^b Логаритмично-трансформираните нива на антителата са анализирани с използване на анализ на ковариатен модел (ANCOVA) с променливата на групата (mNEXSPIKE спрямо елазомеран/давезомеран) като фиксиран ефект, коригирани според статуса за SARS-CoV-2 на изходно ниво, възрастова група към момента на рандомизиране, брой предишни бустер дози срещу COVID-19 (0, 1, 2, ≥ 3) и вид на последната предишна ваксина срещу COVID-19. Коефициентите за средните стойности, изчислени по метода на най-малките квадрати (Least Square, LS), използват граници според нивото. Получените средни LS стойности, разликата на средните LS стойности и 95% CI са трансформирани обратно до първоначалния мащаб за представяне.

^b Дозировката на елазомеран/давезомеран е единична доза (50 микрограма иPHK ваксина).

^г Серологичният отговор се дефинира като промяна в стойностите на антителата от изходна стойност под долната граница на количествено определение (lower limit of quantification, LLOQ) до $\geq 4 \times$ LLOQ или най-малко 4-кратно увеличение, ако изходната стойност е \geq LLOQ е $< 4 \times$ LLOQ, или най-малко 2-кратно увеличение, ако изходната стойност е $\geq 4 \times$ LLOQ, където изходната стойност е измерена преди прилагане на дозата.

^d 95% CI е изчислен по метода на Clopper-Pearson.

^e 95% CI е изчислен с използване на доверителни граници на Miettinen-Nurminen (скор).

Забележка: Стойности на антителата $<$ LLOQ са заместени с $0,5 \times$ LLOQ. Стойности $>$ горната граница на количествено определение (upper limit of quantification, ULOQ) са заместени с ULOQ, ако действителните стойности липсват.

Проучване 2

Проучване 2 е рандомизирано, заслепено за наблюдателя, активно-контролирано клинично изпитване фаза 3, което е оценявало имуногенността и безопасността mNEXSPIKE при участници на възраст 12 години и по-възрастни в Япония. Рандомизацията е стратифицирана по възраст: 12 до 17 години, 18 до 64 години и 65 години и по-възрастни. Проучването е позволило

да бъдат включени участници със стабилни вече съществуващи заболявания, дефинирани като заболяване, неналагашо значителна промяна в терапията или хоспитализация за влошаване на заболяването до два месеца преди включване в проучването, както и участници със стабилна инфекция с човешки имунодефицитен вирус (HIV). Общо 692 участници са рандомизирани в съотношение 1:1 да получат mNEXSPIKE (10 микрограма иРНК ваксина срещу SARS-CoV-2; n = 344) или елазомеран [срещу щам Omicron XBB.1.5 (50 микрограма иРНК ваксина; n = 348)]. Всички участници по-рано са получили най-малко една доза ваксина срещу COVID-19 преди проучването, с медиана на времето 16,7 месеца от последната доза.

Популацията за първичен анализ на имуногенността е включвала 334 участници, получили mNEXSPIKE, и 334 участници, получили андузомеран. От участниците с оценена имуногенност 65,0% са били мъже, 35,0% жени и всички участници са били азиатци. Медианата на възрастта на участниците е била 52 години (диапазон: 12 до 83 години), а 20,7% от участниците са на възраст 65 години и по-възрастни.

Направено е сравнение на концентрациите на неутрализиращите антитела срещу псевдовирус, експресиращ Omicron XBB.1.5. При първичните анализи за имуногенност за съотношението на GMC след приложение на mNEXSPIKE, в сравнение с тази след андузомеран, за mNEXSPIKE е постигнат предварително определен критерий за не по-малка ефикасност, с долна граница на 95% CI > 0,667. Анализите на разликата в честотата на серологичен отговор също са обобщени (таблица 4).

Таблица 4. Сравнение на GMC и SRR 28 дни след единична доза mNEXSPIKE, спрямо 28 дни след единична доза андузомеран – група по протокол за оценка на имуногенността*

Тест	mNEXSPIKE ^a GMC (95% CI) ^b N = 334	андузомеран ^b GMC (95% CI) ^b N = 334	GMC съотношение (mNEXSPIKE/андузомеран) (95% CI) ^b
Omicron XBB.1.5	1757,2 (1580,1; 1954,3)	1470,4 (1322,4; 1635,0)	1,20 (1,03; 1,39)
	mNEXSPIKE ^a серологичен отговор ^f % (95% CI) ^d N = 334	андузомеран ^b серологичен отговор ^f % (95% CI) ^d N = 334	Разлика в SRR (mNEXSPIKE- андузомеран) % (95% CI) ^e
	92,2 (88,8; 94,9)	86,8 (82,7; 90,3)	5,4 (0,8; 10,2)

N = брой участници с налични данни при изходното ниво и съответната(ите) времева (и) точка(и).

* Групата по протокол за оценка на имуногенността е включвала участници, които са получили проучваната ваксина, не са имали голямо отклонение от протокола, което да е повлияло на имунния отговор, и им е направена оценка за имуногенност преди и след прилагане на дозата във времева точка от първичен интерес (28 дни след дозата).

^a Дозировката на mNEXSPIKE е единична доза (10 микрограма иРНК ваксина срещу SARS-CoV-2).

^b Логаритмично-трансформираните нива на антителата са анализирани с използване на анализ на ковариатен модел (ANCOVA) с променливата на групата (mNEXSPIKE спрямо андузомеран) като фиксиран ефект, коригирани според статуса за SARS-CoV-2 на изходно ниво, възрастова група към момента на рандомизиране, брой предишни бустер дози (0, 1, 2, ≥3) и вид на последната предишна ваксина срещу COVID-19. Средните LS стойности се основават на наблюдаваната граница. Получените средни LS стойности, разликата на средните LS стойности и 95% CI са трансформирани обратно до първоначалния мащаб за представяне.

^b единична доза.

^f Серологичният отговор се дефинира като промяна в стойностите на антителата от изходна стойност под LLOQ до $\geq 4 \times$ LLOQ или най-малко 4-кратно увеличение, ако изходната стойност е \geq LLOQ е $< 4 \times$ LLOQ, или най-малко 2-кратно увеличение, ако изходната стойност е $\geq 4 \times$ LLOQ, където изходната стойност е измерена преди прилагане на дозата.

^d 95% CI е изчислен по метода на Clopper-Pearson.

^e 95% CI е изчислен с използване на доверителни граници на Miettinen-Nurminen (скор).

Забележка: Стойности на антителата < LLOQ са заместени с $0,5 \times \text{LLOQ}$. Стойности > ULOQ са заместени с ULOQ, ако действителните стойности липсват.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с mNEXSPIKE в една или повече подгрупи на педиатричната популация при активна имунизация за превенция на COVID-19, причинен от SARS-CoV-2 (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Генотоксичност/канцерогенност

Не са провеждани проучвания за канцерогенност. Не се очаква компонентите на ваксината (липиди и иРНК) да имат генотоксичен потенциал.

Репродуктивна токсичност и токсичност за развитието

Проучванията на ваксината mNEXSPIKE при животни са недостатъчни, за се оценят функционалните ефекти по отношение на репродуктивната токсичност при мъжките.

При проучванията върху репродукцията и развитието при плъхове, ваксинирани с mNEXSPIKE, не са установени ефекти, свързани с ваксината, върху върху фертилитета при женските, бременността, ембриофеталното развитие, развитието на поколението или постнаталното развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хептадекан-9-ил 8-{{(2-хидроксиетил)[6-оксо-6-(ундецилокси)хексил]амино}октаноат (SM-102)
Холестерол
1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC)
1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000-DMG)
Трометамол
Трометамолов хидрохлорид
Захароза
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости тази ваксина не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

1 година при -40 °C до -15°C.

В рамките на 1-годишния срок на годност ваксината е стабилна за 30 дни, когато се съхранява при 2°C до 8°C и се предпазва от светлина. В края на 30-дневния период ваксината трябва да се употреби незабавно или да се изхвърли (вж. точка 6.4).

Веднъж размразена, ваксината не трябва да се замразява повторно.

След преместване на ваксината на съхранение при 2 °C до 8 °C, картонената опаковка трябва да бъде маркирана с новия срок на годност при 2 °C до 8 °C.

Предварително напълнените спринцовки може да се съхраняват при 8 °C до 25 °C до 24 часа след изваждане от хладилник. През този период от време с предварително напълнените спринцовки може да се работи на стайна светлина. Да не се съхранява в хладилник след съхраняване при 8 °C до 25 °C. Изхвърлете спринцовката, ако не бъде използвана в рамките на това време.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява във фризер при -40 °C до -15 °C.

Веднъж размразена, да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C) и да не се замразява повторно.

Съхранявайте предварително напълнените спринцовки в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

За условията на съхранение след размразяване на ваксината вижте точка 6.3.

След размразяване предварително напълнените спринцовки може да се съхраняват при 8 °C до 25 °C до 30 дни преди употреба.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Дисперсия 0,2 ml в предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) с глава на бутало (бромобутилова гума с покритие) и капачка на върха (бромобутилова гума, без игла).

Предварително напълнената спринцовка е опакована или в блистер, или във вътрешно хартиено гнездо, поставена в картонена опаковка, съдържаща 1, 2 или 10 предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ваксината трябва да се поставя от обучени медицински специалисти при спазване на асептични техники, за да се гарантира стерилност на дисперсията.

Указания за работа преди употреба

След размразяване ваксината е готова за употреба.

Не разреждайте продукта.

Не разклащайте предварително напълнената спринцовка преди употреба.

Всяка предварително напълнена спринцовка е само за еднократна употреба.

Да не се използва, ако предварително напълнената спринцовка е била изпускана или повредена или ако защитното запечатване на картонената опаковка е нарушено.

С всяка предварително напълнена спринцовка може да бъде приложена една (1) доза от 0,2 ml.

mNEXSPIKE се транспортира и доставя замразена в предварително напълнена спринцовка (вж. точка 6.4). Ако ваксината е замразена, тя трябва да бъде напълно размразена преди употреба. Преди употреба размразете всяка предварително напълнена спринцовка, в хладилник или на стайна температура, като следвате указанията в таблица 5.

Непосредствено преди употреба единични спринцовки може да бъдат извадени от картонена опаковка с 1, 2 или 10 предварително напълнени спринцовки и може да се размразят в хладилник или на стайна температура. Останалите спринцовки трябва да продължат да се съхраняват в оригиналната им картонена опаковка във фризер или в хладилник.

Ако ваксината е размразена на стайна температура (15 °C до 25 °C), предварително напълнената спринцовка е готова за приложение. След като бъдат размразени на стайна температура, спринцовките не трябва да се връщат обратно в хладилника. Предварително напълнените спринцовки може да се съхраняват при 8 °C до 25 °C до 24 часа след изваждане от хладилник. През този период от време с предварително напълнените спринцовки може да се работи на стайна светлина. Изхвърлете спринцовката, ако не бъде използвана в рамките на това време.

Преди употреба размразете всяка предварително напълнена спринцовка, като следвате указанията по-долу. Предварително напълнените спринцовки може да се размразяват извън картонената опаковка или в самата картонена опаковка, в хладилник или на стайна температура (таблица 5).

Таблица 5. Указания за размразяване на предварително напълнени спринцовки и картонени опаковки преди употреба

Опаковка	Указания за размразяване и неговата продължителност			
	Температура на размразяване (в хладилник) (°C)	Продължителност на размразяване (минути)	Температура на размразяване не (на стайна температура) (°C)	Продължителност на размразяване (минути)
Една предварително напълнена спринцовка или картонена опаковка с 1 или 2 предварително напълнени спринцовки	2 – 8	100	15 – 25	40
Картонена опаковка с 10 предварително напълнени спринцовки	2 – 8	160	15 – 25	80

Приложение

- Преди приложение предварително напълнената спринцовка трябва да се огледа за наличие на видими частици и промяна в цвета.
- Не прилагайте, ако ваксината е с променен цвят или съдържа частици.

- Иглите не са включени в картонените опаковки на предварително напълнените спринцовки.
- Използвайте стерилна игла с подходящ размер за интрамускулно инжектиране (21G или по-тънки игли).
- Като държите спринцовката с върха нагоре, отстранете капачката чрез завъртане в посока обратна на часовниковата стрелка, докато капачката се освободи. Отстранете капачката с бавно и равномерно движение. Избягвайте да дърпате капачката, докато завъртате.
- Поставете иглата, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка, докато се закрепи добре върху спринцовката.
- Махнете капачката на иглата, когато сте готови за приложение.
- Ваксината трябва да се приложи веднага след отстраняване на капачката.
- Приложете цялата доза интрамускулно.
- Изхвърлете предварително напълнената спринцовка след употреба.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Испания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/2010/001
EU/1/25/2010/002
EU/1/25/2010/003
EU/1/25/2010/004
EU/1/25/2010/005
EU/1/25/2010/006

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12 февруари 2026 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното(ите) вещество(а)

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Испания

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

• **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

mNEXSPIKE инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка иРНК ваксина срещу COVID-19

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа една доза от 0,2 ml. Една доза съдържа 10 микрограма иРНК ваксина срещу SARS-CoV-2.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: SM-102 (хептадекан-9-ил 8-{(2-хидроксиетил)[6-оксо-6-(ундецилокси)хексил]амино}октаноат), холестерол, 1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000-DMG), трометамол, трометамолов хидрохлорид, захароза и вода за инжекции

За допълнителна информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна дисперсия

- 1 предварително напълнена спринцовка
- 2 предварително напълнени спринцовки
- 10 предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение
Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до (-40 °C до -15 °C):
Годен до (2 °C до 8 °C):

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява във фризер (-40 °C до -15 °C).

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

За допълнителна информация относно срока на годност и съхранението прочетете листовката.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/2010/001 1 предварително напълнена спринцовка в блистер
EU/1/25/2010/002 2 предварително напълнени спринцовки в блистер
EU/1/25/2010/003 10 предварително напълнени спринцовки в блистер
EU/1/25/2010/004 1 предварително напълнени спринцовки в гнездо
EU/1/25/2010/005 2 предварително напълнени спринцовки в гнездо
EU/1/25/2010/006 10 предварително напълнени спринцовки в гнездо

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

mNEXSPIKE инжекционна дисперсия
иРНК ваксина срещу COVID-19
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,2 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

mNEXSPIKE инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка иРНК ваксина срещу COVID-19 (COVID-19 mRNA Vaccine)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да получите тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява mNEXSPIKE и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена mNEXSPIKE
3. Как се прилага mNEXSPIKE
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява mNEXSPIKE
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява mNEXSPIKE и за какво се използва

mNEXSPIKE е ваксина, която помага за предпазване на възрастни и деца на 12 и повече години от COVID-19, причинен от вируса SARS-CoV-2. Активното вещество в mNEXSPIKE е иРНК, която подава инструкции за образуването на частици от шиповия протеин на SARS-CoV-2. Тази иРНК е включена в липидни наночастици – много малки сферични образувания, изградени от мастни вещества.

Ваксината представлява вещество, наречено информационна рибонуклеинова киселина (иРНК), което внася информация, която клетките в организма могат да използват за образуване на частици от шиповия протеин, който се намира и върху вируса. След това, когато организъмът разпознае тези частици, той кара имунната система (естествената защита на организма) да произведе антитела (вещества в кръвта, които разпознават и се борят с инфекции) и специфични кръвни клетки, които действат против вируса. Това помага на организма да се защити от COVID-19.

Тъй като mNEXSPIKE не съдържа вируса, тя не може да Ви предаде COVID-19.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена mNEXSPIKE

Ваксината не трябва да се прилага, ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложена mNEXSPIKE, ако:

- преди сте имали тежка, животозастрашаваща алергична реакция след инжектиране на някаква друга ваксина или ако Ви е прилагана иРНК ваксина срещу COVID-19 в миналото;
- имате много слаба или компрометирана (отслабена) имунна система;
- имате нарушение на кръвосъсирването;
- имате висока температура или тежка инфекция. Ако това е така, ваксинацията ще бъде отложена. Може обаче да се ваксинирате, ако имате леко повишена температура или инфекция на горните дихателни пътища, подобна на простуда. Говорете първо с Вашия лекар;
- имате някакво сериозно заболяване;
- изпитвате тревожност, свързана с поставяне на инжекции.

Потърсете **спешна** медицинска помощ, ако след поставянето на ваксината получите някой от следните признаци и симптоми на алергична реакция:

- усещане на прималяване или замаяност;
- промени в сърдечния ритъм;
- задух;
- хрипове;
- подуване на устните, лицето или гърлото;
- уртикария или обрив;
- гадене или повръщане;
- стомашна болка.

При някои други ваксини срещу COVID-19 са съобщавани случаи на миокардит и перикардит (възпаление на сърдечния мускул или на обвивката на сърцето).

Тези заболявания може да се развият в рамките на няколко дни. Повечето случаи настъпват в рамките на 14 дни. Те са наблюдавани по-често при по-млади мъже.

След ваксинация, трябва да бъдете бдителни за признаци на миокардит и перикардит, например задух, сърцебиене или болка в гърдите, и трябва незабавно да потърсите лекарска помощ, ако те настъпят.

Някои хора може да изпитат тревожност или свързани с тревожност реакции като реакция към инжектирането на ваксината. Вашите здравни специалисти ще се погрижат да се вземат предпазни мерки, за да се предотврати нараняване от припадане.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложена mNEXSPIKE.

Продължителност на защитата

Както всички ваксини, ваксината mNEXSPIKE може да не защити напълно всички хора, на които е приложена.

Деца и юноши

mNEXSPIKE не е показана за употреба при деца на възраст под 12 години, тъй като ефектите на тази ваксина все още не са проучвани при тази възрастова група.

Други лекарства и mNEXSPIKE

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Имунокомпрометирани лица

mNEXSPIKE може да не действа при хора, които са с компрометирана (отслабена) имунна система. Ако имунната Ви система е отслабена поради заболяване или медицинско лечение, трябва да продължите да съблюдавате физическите предпазни мерки за предпазване от

COVID-19. Освен това близките Ви контактни лица по възможност трябва да бъдат ваксинирани. Обсъдете подходящите индивидуални препоръки с Вашия лекар.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви се постави тази ваксина. Липсват или има ограничени данни за употребата на mNEXSPIKE по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре след ваксинацията. Изчакайте, докато всички ефекти от ваксината отшумят преди да шофирате или работите с машини.

Някои от ефектите на ваксината, посочени в точка 4 („Възможни нежелани реакции“), като чувство на умора, може временно да повлияят върху способността Ви да шофирате или да работите с машини. Ако почувствате такива ефекти, изчакайте докато отминат, преди да шофирате или да работите с машини.

3. Как се прилага mNEXSPIKE

Препоръчителната доза е една доза от 10 микрограма. Ако вече сте били ваксинирани с ваксина срещу COVID-19, mNEXSPIKE ще трябва да се приложи най-малко 3 месеца след последната ваксинация.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще инжектират ваксината в мускул (интрамускулна инжекция) в горната част на ръката Ви.

След всяка инжекция на ваксината Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви наблюдават за най-малко **15 минути** за признаци на алергична реакция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако развиете някакви нежелани реакции. Те може да включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- подуване/болезненост в областта на подмишницата (лимфаденопатия)
- главоболие
- гадене/повръщане
- мускулна болка (миалгия)
- ставни болки (артралгия)
- болка на мястото на инжектиране
- усещане на умора
- втрисане

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- повишена температура (пирексия)
- подуване на мястото на инжектиране
- зачервяване (еритем) на мястото на инжектиране

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- реакция на имунната система – повишена чувствителност или непоносимост (свръхчувствителност)

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- подуване/болезненост над ключицата (лимфоденопатия)
- намалено усещане за допир или сетивност
- диария
- сърбеж на мястото на инжектиране
- посиняване на мястото на инжектиране

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- обрив

С неизвестна честота

- тежки алергични реакции със затруднено дишане (анафилаксия)

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява mNEXSPIKE

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра са отговорни за съхраняването на ваксината и за правилното изхвърляне на неизползвани количества от нея. Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на спринцовката след „Годен до:“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Замразена ваксина

Да се съхранява във фризер между -40 °C и -15 °C за период до 1 година.

Съхранявайте предварително напълнените спринцовки в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Размразена ваксина

В рамките на 1-годишния срок на годност, ваксината е стабилна за 30 дни, когато се съхранява при 2 °C до 8 °C и се предпазва от светлина. В края на 30-дневния период ваксината трябва да се употреби незабавно или да се изхвърли. След преместване на ваксината на съхранение при 2 °C до 8 °C, върху картонената опаковка трябва да се отбележи новият срок на годност при 2 °C до 8 °C.

Веднъж размразена, ваксината не трябва да се замразява повторно.

Предварително напълнените спринцовки може да се съхраняват при 8 °C до 25 °C до 24 часа след изваждане от хладилник. През този период от време с предварително напълнените

спринцовки може да се работи на стайна светлина. Да не се съхраняват в хладилник след съхраняване при 8 °С до 25 °С. Изхвърлете спринцовката, ако не бъде използвана в рамките на това време.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа mNEXSPIKE

Активно вещество: едноверижна 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК матрици, кодираща N-терминалния домейн и рецептор-свързващия домейн на вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2 (ХВВ.1.5).

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа една доза от 0,2 ml. Една доза съдържа 10 микрограма иРНК ваксина срещу SARS-CoV-2.

Други съставки: хептадекан-9-ил 8-{{(2-хидроксиетил)[6-оксо-6-(ундецилокси)хексил]амино}октаноат (SM-102), холестерол, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC), 1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000-DMG), трометамол, трометамолов хидрохлорид, захароза и вода за инжекции.

Как изглежда mNEXSPIKE и какво съдържа опаковката

mNEXSPIKE е бяла до почти бяла дисперсия (рН: 7,1 – 7,8), която се доставя в предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) с глава на бутало и капачка на върха (без игла).

Предварително напълнената спринцовка се предлага в опаковки с 1, 2 или 10 предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Испания

За допълнителна информация относно тази ваксина, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Lietuva
Tel.: 88 003 1114

България
Тел: 0800 115 4477
Česká republika
Tel: 800 050 719

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 800 85 499
Magyarország
Tel.: 06 809 87488

Danmark
Tlf.: 80 81 06 53

Malta
Tel: 8006 5066

Deutschland
Tel.: 0800 100 9632

Nederland
Tel: 0800 409 0001

Eesti
Tel: 800 0044 702

Norge
Tlf: 800 31 401

Ελλάδα
Τηλ: +30 800 000 0030

Österreich
Tel: 0800 909636

España
Tel: 900 031 015

Polska
Tel.: 800 702 406

France
Tél: 0805 54 30 16

Portugal
Tel: 800 210 256

Hrvatska
Tel: 08009614

România
Tel: 0800 400 625

Ireland
Tel: 1800 800 354

Slovenija
Tel: 080 083082

Ísland
Sími: 800 4382

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Italia
Tel: 800 928 007

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Sverige
Tel: 020 10 92 13

Latvija
Tel: 80 005 898

Дата на последно преразглеждане на листовката .

Други източници на информация

Подробна информация за тази ваксина е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Ваксината трябва да се поставя от обучени медицински специалисти при спазване на асептични техники, за да се гарантира стерилност на дисперсията.

Указания за работа с mNEXSPIKE преди употреба

След размразяване ваксината е готова за употреба.

Не разреждайте продукта.

Не разклащайте предварително напълнената спринцовка преди употреба.

Всяка предварително напълнена спринцовка е само за еднократна употреба.

Да не се използва, ако предварително напълнената спринцовка е била изпускана или повредена или ако защитното запечатване на картонената опаковка е нарушено.

С всяка предварително напълнена спринцовка може да бъде приложена една (1) доза от 0,2 ml.

mNEXSPIKE се транспортира и доставя замразена в предварително напълнена спринцовка (вж. точка 5). Ако ваксината е замразена, тя трябва да бъде напълно размразена преди употреба. Преди употреба размразете всяка предварително напълнена спринцовка, в хладилник или на стайна температура, като следвате указанията в таблица 1.

Непосредствено преди употреба единични спринцовки може да бъдат извадени от картонена опаковка с 1, 2 или 10 предварително напълнени спринцовки и може да се размразят в хладилник или на стайна температура. Останалите спринцовки трябва да продължат да се съхраняват в оригиналната им картонена опаковка във фризер или в хладилник.

Ако ваксината е размразена на стайна температура (15 °C до 25 °C), предварително напълнената спринцовка е готова за приложение. След като бъдат размразени на стайна температура, спринцовките не трябва да се връщат обратно в хладилника.

Предварително напълнените спринцовки може да се съхраняват при 8 °C до 25 °C до 24 часа след изваждане от хладилник. През този период от време с предварително напълнените спринцовки може да се работи на стайна светлина. Изхвърлете спринцовката, ако не бъде използвана в рамките на това време.

Преди употреба размразете всяка предварително напълнена спринцовка, като следвате указанията по-долу. Предварително напълнените спринцовки може да се размразяват извън картонената опаковка или в самата картонена опаковка, в хладилник или на стайна температура (таблица 1).

Таблица 1. Указания за размразяване на mNEXSPIKE предварително напълнени спринцовки и картонени опаковки преди употреба

Опаковка	Указания за размразяване и неговата продължителност			
	Температура на размразяване (в хладилник) (°C)	Продължителност на размразяване (минути)	Температура на размразяване (на стайна температура) (°C)	Продължителност на размразяване (минути)
Една спринцовка или картонена опаковка с 1 или 2 спринцовки	2 – 8	100	15 – 25	40
Картонена опаковка с 10 спринцовки	2 – 8	160	15 – 25	80

Приложение

- Преди приложение предварително напълнената спринцовка трябва да се огледа за наличие на видими частици и промяна в цвета.
- Не прилагайте, ако ваксината е с променен цвят или съдържа частици.
- Иглите не са включени в картонените опаковки на предварително напълнените спринцовки.
- Използвайте стерилна игла с подходящ размер за интрамускулно инжектиране (21G или по-тънки игли).

- Като държите спринцовката с върха нагоре, отстранете капачката чрез завъртане в посока обратна на часовниковата стрелка, докато капачката се освободи. Отстранете капачката с бавно и равномерно движение. Избягвайте да дърпате капачката, докато завъртате.
- Поставете иглата, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка, докато се закрепите добре върху спринцовката.
- Махнете капачката на иглата, когато сте готови за приложение.
- Ваксината трябва да се приложи веднага след отстраняване на капачката.
- Приложете цялата доза интрамускулно.
- Изхвърлете след еднократна употреба.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.