

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 PŘÍPRAVKU

mNEXSPIKE injekční disperze v předplněné injekční stříkačce
mRNA vakcína proti onemocnění covid-19

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna jednodávková předplněná injekční stříkačka obsahuje jednu dávku o objemu 0,2 ml.

Jedna dávka (0,2 ml) obsahuje 10 mikrogramů mRNA viru SARS-CoV-2.

Vakcína mNEXSPIKE je jednovláknová mediátorová (*messenger*) RNA (mRNA) s čepičkou na 5' konci, vyrobená *in vitro* nebuněčnou transkripcí z příslušné matrice DNA a kódující N-terminální doménu a receptor-vazebnou doménu virového spike (S) proteinu viru SARS-CoV-2 (XBB.1.5).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční disperze
Bílá až téměř bílá disperze (pH: 7,1-7,8).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

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

Vakcína se má používat v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je jedna dávka 10 mikrogramů.

Pokud byla osoba již dříve očkována vakcínou proti onemocnění covid-19, smí se vakcína mNEXSPIKE podat nejdříve 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění covid-19 (viz body 4.4 a 5.1).

Starší osoby

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

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny mNEXSPIKE u dětí ve věku do 12 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Pouze pro podání intramuskulární injekcí. Upřednostňovaným místem podání je deltový sval horní části paže.

Vakcínu nepodávejte intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně.

Vakcínu má podávat vyškolený zdravotnický pracovník za použití aseptických technik, aby byla zajištěna sterilita disperze.

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

Návod k přípravě tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

Opatření, která je nutno učinit před podáním vakcíny, viz bod 4.4.

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

Aby bylo možné léčit případné anafylaktické reakce po podání vakcíny, musí být k dispozici vhodné způsoby léčby a zdravotnický dohled.

Po vakcinaci se doporučuje pečlivé sledování po dobu nejméně 15 minut. Osobám, u nichž po předchozí dávce vakcíny došlo k anafylaxi, se nemá další dávka vakcíny podávat.

Myokarditida a perikarditida

Po vakcinaci některými jinými vakcínami proti onemocnění covid-19 bylo pozorováno zvýšené riziko myokarditidy a perikarditidy. Tato onemocnění se mohou objevit do několika dnů a převážně k nim dochází do 14 dnů. Častěji byla pozorována u mladších osob mužského pohlaví. Je třeba, aby zdravotničtí pracovníci případný výskyt známek a symptomů myokarditidy a perikarditidy pozorně sledovali. Příjemce vakcíny (a také rodiče nebo pečovatele) je třeba poučit, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich symptomy poukazující na myokarditidu nebo perikarditidu vyskytnou.

Reakce spojené s úzkostí

Po 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 zavést opatření, která by zabránila poranění při mdlobě.

Souběžné onemocnění

U osob se závažným akutním horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí je třeba vakcinaci odložit. Přítomnost mírné infekce a/nebo mírně zvýšené teploty není důvodem k odložení vakcinace.

Trombocytopenie a koagulopatie

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

Imunokompromitované osoby

Údaje o bezpečnosti a imunogenitě vakcíny mNEXSPIKE nejsou ve vztahu k imunokompromitovaným osobám k dispozici. U osob podstupujících imunosupresivní léčbu nebo u imunodeficientních pacientů může být imunitní odpověď na tuto vakcínu snižena.

Omezená účinnost vakcíny

Stejně jako u jiných vakcín je možné, že vakcína mNEXSPIKE nebude chránit všechny její příjemce.

Doba ochrany

Doba ochrany poskytovaná vakcínou není známa, protože je stále posuzována v probíhajících klinických hodnoceních.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Souběžné podání vakcíny mNEXSPIKE s jinými vakcínami nebylo studováno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání vakcíny mNEXSPIKE těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici (méně než 300 ukončených těhotenství). Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání vakcíny mNEXSPIKE v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Systémová expozice léčivé látky vakcíny mNEXSPIKE je u kojící matky zanedbatelná, a proto se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě neočekávají. Observační údaje od žen, které po vakcinaci elasomeranem a jeho variantami kojily, neprokázaly riziko nežádoucích účinků u kojených novorozenců/dětí.

Vakcínu mNEXSPIKE lze v období kojení podávat.

Fertilita

Údaje o účinku vakcíny mNEXSPIKE na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na fertilitu u žen. Studie vakcíny provedené na zvířatech nedostačují k vyhodnocení funkčních účinků na reprodukční toxicitu u mužů (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína mNEXSPIKE nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Některé z jejích účinků uvedené v bodě 4.8 (např. únava) však mohou schopnost řídit nebo obsluhovat stroje dočasně ovlivnit.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou bolest v místě injekce (68,5 %), únava (50,4 %), bolest hlavy (44,2 %), myalgie (38,2 %), artralgie (29,7 %), zimnice (22,7 %), axilární zduření nebo citlivost (19,7 %) a nauzea/zvracení (12,1 %).

U účastníků ve věku do 18 let byly častější následující nežádoucí účinky: bolest v místě injekce (68,8 %), bolest hlavy (54,5 %), myalgie (39,2 %), axilární zduření/citlivost (34,6 %), zimnice (31,6 %) a nauzea/zvracení (16,1 %).

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Bezpečnost vakcíny mNEXSPIKE byla hodnocena v jedné klinické studii fáze 3. Do studie 1 (číslo EUDRA CT 2023-000884-30) bylo zařazeno 11 417 účastníků ve věku 12 let a starších. Medián doby následného sledování bezpečnosti činil 8,8 měsíce.

Bezpečnostní profil a frekvence nežádoucích účinků uvedené níže vycházejí z údajů od 5 706 osob ve věku ≥ 12 let. Analýza stratifikovaná podle věku poukazuje na trend snižování reaktogenity s rostoucím věkem.

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následující konvence o frekvenci: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti (tabulka 1).

Tabulka 1. Nežádoucí účinky

Třída orgánových systémů podle MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	Velmi časté	Lymfadenopatie (ipsilaterální axilární zduření nebo citlivost)
	Vzácné	Lymfadenopatie (např. supraklavikulární)
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy
	Vzácné	Hypestezie
Poruchy imunitního systému	Méně časté	Hypersenzitivní reakce (např. urtikárie, chronická urtikárie, vyrážka, pruritus)
	Není známo	Anafylaktická reakce
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Nauzea/zvracení
	Vzácné	Průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Velmi vzácné	Vyrážka
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Velmi časté	Myalgie Artralgie
	Velmi časté	Bolest v místě injekce Únava Zimnice
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Pyrexie Zduření v místě injekce Erytém v místě injekce
	Vzácné	Pruritus v místě injekce Podlitiny v místě injekce

Pediatrická populace

Údaje o bezpečnosti vakcíny mNEXSPIKE u dospívajících byly zjišťovány v randomizovaném, pro pozorovatele zaslepeném, aktivní látkou kontrolovaném klinickém hodnocení fáze 3, které posuzovalo relativní účinnost, bezpečnost a imunogenitu vakcíny mNEXSPIKE u účastníků ve věku 12 let a starších ve Spojených státech amerických, Spojeném království (Velké Británii) a Kanadě. Ve věku 12 až 17 let bylo v této studii 8,7 % účastníků (n = 992/11 417).

Incidence zjišťovaných systémových nežádoucích účinků byla u skupiny s vakcínou mNEXSPIKE podobná u celkové populace a napříč všemi věkovými podskupinami. Hodnocení nezjišťovaných nežádoucích příhod u populace dospívajících ve studii 1 neodhalilo žádné problémy související s bezpečností a nebyly zaznamenány žádné rozdíly v klinických problémech mezi dvěma uvedenými skupinami s vakcínou ani při srovnání s populací dospělých.

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](#).

4.9 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, vakcíny proti covid-19, ATC kód: J07BN01

Mechanismus účinku

Vakcína mNEXSPIKE je vakcína na bázi mRNA s modifikovanými nukleosidy formulovaná v lipidových nanočásticích, která kóduje na membránu vázanou, připojující N-terminální doménu (*N-terminal domain*, NTD) a receptor-vazebnou doménu (*receptor-binding domain*, RBD) spike (S) glykoproteinu kmenů viru SARS-CoV-2. Vakcína podněcuje imunitní odpověď na NTD a RBD S-antigeny; tím vznikají neutralizační protilátky, což přispívá k ochraně před onemocněním covid-19.

Klinická účinnost a bezpečnost

Studie 1

Studie 1 bylo randomizované, pro pozorovatele zaslepené, aktivní látkou kontrolované klinické hodnocení fáze 3, které posuzovalo relativní účinnost, bezpečnost a imunogenitu vakcíny mNEXSPIKE u účastníků ve věku 12 let a starších ve Spojených státech amerických, Spojeném království a Kanadě. Randomizace byla stratifikována podle věku: věk 12 až 17 let, 18 až 64 let a 65 let a více. Do studie mohli být zařazeni účastníci s preexistujícími stabilizovanými onemocněními, definovanými jako onemocnění, jež během 2 měsíců před zařazením nevyžadovalo významnou změnu léčby nebo hospitalizaci z důvodu zhoršení nemoci, i účastníci se stabilizovanou infekcí virem lidské imunodeficiency (HIV). V poměru 1 : 1 bylo randomizováno celkem 11 454 účastníků, jimž byla podána vakcína mNEXSPIKE (10 mikrogramů mRNA viru SARS-CoV-2, n = 5 728), nebo srovnávací vakcína elasomeran/davesomeran (50 mikrogramů mRNA, n = 5 726). S výjimkou jedné osoby ve skupině s vakcínou mNEXSPIKE byla všem účastníkům před studií již dříve podána alespoň jedna dávka vakcíny proti onemocnění covid-19; medián doby od

poslední dávky činil 9,8 měsíce. Účinnost a bezpečnost byla u účastníků následně sledována po dobu jednoho roku.

Ve studii 1 byl medián věku populace ke stanovení bezpečnosti 56 let (rozmezí 12-96 let); 8,7 % účastníků bylo ve věku 12 až 17 let, 62,6 % účastníků ve věku 18 až 64 let, 28,7 % účastníků ve věku 65 let a starších a 5,2 % účastníků ve věku nad 75 let. Z celkového počtu tvořili 45,7 % účastníků muži, 54,3 % ženy, 13,2 % bylo hispánského nebo latinskoamerického původu, 82,2 % byli běloši, 11,2 % bylo černošského nebo afroamerického původu, 3,6 % asijského původu a 2,4 % účastníků uvedla „jiný původ“. Demografické charakteristiky byly u účastníků, jimž byla podána vakcína mNEXSPIKE, a osob, kterým byl podán elasomeran/davesomeran, podobné.

Demografické údaje populace pro primární analýzu účinnosti (označované jako soubor ke stanovení účinnosti podle protokolu, *Per-Protocol Set for Efficacy*) byly podobné údajům populace ke stanovení bezpečnosti; populace zahrnovala 11 366 účastníků, jimž byla podána buď vakcína mNEXSPIKE (mRNA viru SARS-CoV-2) (n = 5 679), nebo elasomeran/davesomeran (n = 5 687). Mezi demografickými údaji účastníků, jimž byla podána vakcína mNEXSPIKE, a osob, kterým byl podán elasomeran/davesomeran, nebyly žádné výrazné rozdíly.

Populace pro analýzu relativní účinnosti vakcíny zahrnovala účastníky ve věku 12 let a starší, kteří byli zařazováni od 28. března 2023 a až do 31. ledna 2024 následně sledováni, zda se u nich nevyskytne onemocnění covid-19. Medián doby následného sledování činil 8 měsíců.

Primárním cílem účinnosti v této studii bylo prokázat non-inferiorní účinnost vakcíny proti onemocnění covid-19 ve srovnání s elasomeranem/davesomeranem, a to počínaje 14. dnem po vakcinaci. Statistické kritérium průkazu non-inferiority pro relativní účinnost vakcíny vyžadovalo, aby hodnota dolní hranice 99,4% CI byla >-10 %. Předem specifikovaného primárního cíle bylo úspěšně dosaženo (viz tabulka 2). V tomto období byla v observačních studiích pozorována účinnost elasomeranu/davesomeranu proti nutnosti navštívit v případě onemocnění covid-19 lékaře a hospitalizacím.

Tabulka 2. Relativní účinnost vakcíny proti onemocnění covid-19* u účastníků ve věku 12 let a starších, počínaje 14. dnem po jedné dávce vakcíny mNEXSPIKE nebo elasomeranu/davesomeranu – soubor ke stanovení účinnosti podle protokolu

Věk	mNEXSPIKE ^a			elasomeran/davesomeran ^b			Relativní účinnost vakcíny (%) (99,4% CI) ^c
	Účastníci (N)	Případy onemocnění covid-19 (n)	Četnost výskytu onemocnění covid-19 na 100 osoboměsíců	Účastníci (N)	Případy onemocnění covid-19 (n)	Četnost výskytu onemocnění covid-19 na 100 osoboměsíců	
Všichni účastníci	5 679	560	1,4	5 687	617	1,5	9,3 (-6,6; 22,8)

* Přítomnost alespoň jednoho symptomu ze seznamu symptomů onemocnění covid-19 a výsledek stěru z nosohltanu, stanovený metodou RT-PCR, pozitivní na virus SARS-CoV-2. Na seznamu uvedenými symptomy byly horečka (teplota > 38 °C) nebo zimnice, kašel, dušnost nebo potíže s dýcháním, únava, bolest svalů nebo pobolívání v těle, bolest hlavy, nová ztráta chuti nebo čichu, bolest v krku, ucpaný nos nebo rýma, nauzea nebo zvracení nebo průjem.

^a Dávkování bylo podání jedné dávky (10 mikrogramů mRNA viru SARS-CoV-2).

^b Dávkování bylo podání jedné dávky (50 mikrogramů mRNA).

^c Relativní účinnost vakcíny (*relative vaccine efficacy*, rVE) = 1 - poměr rizik (mNEXSPIKE vs. elasomeran/davesomeran). Poměr rizik a CI jsou odhadnuty pomocí stratifikovaného Coxova modelu proporcionálních rizik (stratifikovaného podle věkové skupiny při randomizaci) a Efronovy metody řešení časové shody s léčebnou skupinou jako fixním efektem. Dvoustranný CI (99,4 %) s úpravou na hladině významnosti alfa pro onemocnění covid-19 definované podle kritérií Střediska pro kontrolu a prevenci nemocí (*Center for disease control and prevention*, CDC) se počítá pomocí aproximační funkce spotřebování (*spending*) podle Lana-DeMetse, O'Brien a Fleminga (nominální jednostranná hodnota alfa = 0,0028).

Populace pro primární analýzu imunogenity zahrnovala 621 účastníků, jimž byla podána vakcína

mNEXSPIKE, a 568 účastníků, kterým byl podán elasomeran/davesomeran. Výchozí charakteristiky byly podobné jako u populace ke stanovení bezpečnosti / souboru ke stanovení účinnosti podle protokolu, jak je podrobněji popsáno výše.

Bylo provedeno srovnání koncentrací neutralizačních protilátek proti pseudoviru exprimujícímu spike proteiny viru SARS-CoV-2 původního kmene a kmene omikron BA.4 / BA.5. V primárních analýzách imunogenity, hodnotících poměr geometrického průměru koncentrace (*geometric mean concentration*, GMC) po podání vakcíny mNEXSPIKE oproti podání elasomeranu/davesomeranu, splnila vakcína mNEXSPIKE předem specifikované kritérium non-inferiority dolní hranice 95% CI, jejíž hodnota činila $> 0,667$. Předem specifikované kritérium non-inferiority bylo rovněž splněno v analýzách rozdílu v míře sérologické odpovědi (*seroresponse rate*, SRR), neboť dolní hranice 95% CI rozdílu SRR činila > -10 %. Tyto analýzy jsou shrnuty v tabulce 3.

Tabulka 3. Srovnání GMC a SRR 28 dnů po jedné dávce vakcíny mNEXSPIKE oproti stavu 28 dnů po jedné dávce elasomeranu/davesomeranu – podskupina ke stanovení imunogenity podle protokolu*

Test	GMC vakcíny mNEXSPIKE ^a n = 621 (95% CI) ^b	GMC elasomeranu / davesomeranu ^c n = 568 (95% CI) ^b	Poměr GMC (mNEXSPIKE / elasomeran/davesomeran) (95% CI) ^b
Omikron BA.4 / BA.5	2 340,9 (2 167,0; 2 528,8)	1 753,8 (1 618,2; 1 900,7)	1,3 (1,2; 1,5)
Původní SARS-CoV-2 (D614G)	10 631,9 (9 960,2; 11 348,9)	8 576,5 (8 012,5; 9 180,1)	1,2 (1,1; 1,4)
	Sérologická odpověď ^c po vakcíně mNEXSPIKE ^a n = 621 % (95% CI) ^e	Sérologická odpověď ^d po elasomeranu/davesomera nu n = 568 % (95% CI) ^e	Rozdíl v SRR (mNEXSPIKE / elasomeran/davesomeran) % (95% CI) ^f
Omikron BA.4 / BA.5	79,9 (76,5; 83,0)	65,5 (61,4; 69,4)	14,4 (9,3; 19,4)
Původní SARS-CoV-2 (D614G)	83,6 (80,4; 86,4)	72,9 (69,0; 76,5)	10,7 (6,0; 15,4)

n = počet účastníků, u nichž v příslušných časových bodech nechyběly údaje.

* Podskupina ke stanovení imunogenity podle protokolu zahrnovala náhodně vybranou podskupinu jedinců, jimž byla podána hodnocená vakcína, u nichž nedošlo k zásadní odchylce od protokolu, jež by měla vliv na imunitní odpověď, a kteří absolvovali hodnocení imunogenity jak před podáním dávky, tak po něm, a to v časovém bodě primárního zájmu (28 dnů po podání dávky).

^a Dávkování bylo podání jedné dávky (10 mikrogramů mRNA viru SARS-CoV-2).

^b Logaritmicky transformované hladiny protilátek se analyzují pomocí modelu analýzy kovariance (ANCOVA) s proměnnou skupiny (mNEXSPIKE vs. elasomeran/davesomeran) jako fixním efektem, upraveným na základě výchozího stavu SARS-CoV-2, randomizace podle věkové skupiny, počtu předchozích posilovacích dávek proti onemocnění covid-19 (0, 1, 2, ≥ 3) a typu poslední předchozí vakcíny proti onemocnění covid-19. Koeficienty pro průměr podle metody nejmenších čtverců (*least square*, LS) vycházejí z mezí podle hladiny. Výsledné průměry na základě metody LS, rozdíl průměrů podle metody LS a 95% CI jsou pro prezentaci zpětně převedeny na původní škálu.

^c Dávkování elasomeranu/davesomeranu bylo podání jedné dávky (50 mikrogramů mRNA).

^d Sérologická odpověď je definována jako změna hodnoty protilátek od výchozího množství pohybujícího se pod dolní hranicí kvantifikace (*lower limit of quantitation*, LLOQ) na hodnotu $\geq 4 \times$ LLOQ, nebo alespoň 4násobný nárůst, je-li výchozí hodnota $\geq$ LLOQ a $< 4 \times$ LLOQ, či alespoň 2násobný nárůst, je-li výchozí hodnota $\geq 4 \times$ LLOQ; výchozí hodnota je stav před podáním dávky.

^e 95% CI se počítá pomocí Clopperovy-Pearsonovy metody.

^f 95% CI se počítá pomocí hranic intervalu spolehlivosti metodou Miettinen-Nurminen (skóre).

Poznámka: Hodnoty protilátek < LLOQ jsou nahrazeny hodnotou $0,5 \times \text{LLOQ}$. Hodnoty > horní hranice kvantifikace (*upper limit of quantitation*, ULOQ) jsou nahrazeny hodnotou ULOQ, pokud skutečné hodnoty nejsou k dispozici.

Studie 2

Studie 2 bylo randomizované, pro pozorovatele zaslepené, aktivní látkou kontrolované klinické hodnocení fáze 3, které posuzovalo imunogenitu a bezpečnost vakcíny mNEXSPIKE u účastníků ve věku 12 let a starších v Japonsku. Randomizace byla stratifikována podle věku: věk 12 až 17 let, 18 až 64 let a 65 let a více. Do studie mohli být zařazeni účastníci s preexistujícími stabilizovanými onemocněními, definovanými jako onemocnění, jež během dvou měsíců před zařazením nevyžadovalo významnou změnu léčby nebo hospitalizaci z důvodu zhoršení nemoci, i účastníci se stabilizovanou infekcí virem lidské imunodeficiency (HIV). V poměru 1 : 1 bylo randomizováno celkem 692 účastníků, jimž byla podána vakcína mNEXSPIKE (10 mikrogramů mRNA viru SARS-CoV-2, $n = 344$), nebo andusomeran (cílicí na kmen omikron XBB.1.5 [50 mikrogramů mRNA, $n = 348$]). Všem účastníkům byla před studií již dříve podána alespoň jedna dávka vakcíny proti onemocnění covid-19; medián doby od poslední dávky činil 16,7 měsíce.

Populace pro primární analýzu imunogenity zahrnovala 334 účastníků, jimž byla podána vakcína mNEXSPIKE, a 334 účastníků, kterým byl podán andusomeran. Z účastníků, u nichž byla imunogenita hodnocena, bylo 65,0 % mužů, 35,0 % žen a všichni účastníci byli asijského původu. Medián věku účastníků činil 52 let (rozmezí 12-83 let) a 20,7 % účastníků bylo ve věku 65 let a starších.

Bylo provedeno srovnání koncentrací neutralizačních protilátek proti pseudoviru exprimujícímu omikron XBB.1.5. V primárních analýzách imunogenity, hodnotících poměr GMC po podání vakcíny mNEXSPIKE oproti podání andusomeranu, splnila vakcína mNEXSPIKE předem specifikované kritérium non-inferiority dolní hranice 95% CI, jejíž hodnota činila $> 0,667$. Shrnuty jsou rovněž analýzy rozdílu v míře sérologické odpovědi (tabulka 4).

Tabulka 4. Srovnání GMC a SRR 28 dnů po jedné dávce vakcíny mNEXSPIKE oproti stavu 28 dnů po jedné dávce andusomeranu – skupina ke stanovení imunogenity podle protokolu*

Test	GMC vakcíny mNEXSPIKE ^a (95% CI) ^b $n = 334$	GMC andusomeranu ^c (95% CI) ^b $n = 334$	Poměr GMC (mNEXSPIKE / andusomeran) (95% CI) ^b
Omikron XBB.1.5	1 757,2 (1 580,1; 1 954,3)	1 470,4 (1 322,4; 1 635,0)	1,20 (1,03; 1,39)
	Sérologická odpověď ^d po vakcíně mNEXSPIKE ^a % (95% CI) ^e $n = 334$	Sérologická odpověď ^d po andusomeranu ^c % (95% CI) ^e $n = 334$	Rozdíl v SRR (mNEXSPIKE / andusomeran) % (95% CI) ^f
	92,2 (88,8; 94,9)	86,8 (82,7; 90,3)	5,4 (0,8; 10,2)

n = počet účastníků, u nichž ve výchozím stavu a v příslušných časových bodech nechyběly údaje.

* Skupina ke stanovení imunogenity podle protokolu zahrnovala jedince, jimž byla podána hodnocená vakcína, u nichž nedošlo k zásadní odchylce od protokolu, jež by měla vliv na imunitní odpověď, a kteří absolvovali hodnocení imunogenity jak před podáním dávky, tak po něm, a to v časovém bodě primárního zájmu (28 dnů po podání dávky).

^a Dávkování vakcíny mNEXSPIKE bylo podání jedné dávky (10 mikrogramů mRNA viru SARS-CoV-2).

^b Logaritmicke transformované hladiny protilátek se analyzují pomocí modelu analýzy kovariance (ANCOVA) s proměnnou skupiny (mNEXSPIKE vs. andusomeran) jako fixním efektem, upraveným na základě výchozího stavu SARS-CoV-2, randomizace podle věkové skupiny, počtu předchozích posilovacích dávek (0, 1, 2, ≥ 3) a typu poslední předchozí vakcíny proti onemocnění covid-19. Hodnota průměrů dle metody LS vychází z hodnoty pozorované meze. Výsledné průměry na základě metody LS, rozdíl průměrů podle metody LS

a 95% CI jsou pro prezentaci zpětně převedeny na původní škálu.

^c Jedna dávka.

^d Sérologická odpověď je definována jako změna hodnoty protilátek od výchozího množství pohybujícího se pod LLOQ na hodnotu $\geq 4 \times \text{LLOQ}$, nebo alespoň 4násobný nárůst, je-li výchozí hodnota $\geq \text{LLOQ}$ a $< 4 \times \text{LLOQ}$, či alespoň 2násobný nárůst, je-li výchozí hodnota $\geq 4 \times \text{LLOQ}$; výchozí hodnota je stav před podáním dávky.

^e 95% CI se počítá pomocí Clopperovy-Pearsonovy metody.

^f 95% CI se počítá pomocí hranic intervalu spolehlivosti metodou Miettinen-Nurminen (skóre).

Poznámka: Hodnoty protilátek $<$ dolní hranice kvantifikace (LLOQ) jsou nahrazeny hodnotou $0,5 \times \text{LLOQ}$.

Hodnoty $>$ horní hranice kvantifikace (ULOQ) jsou nahrazeny hodnotou ULOQ, pokud skutečné hodnoty nejsou k dispozici.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s vakcínou mNEXSPIKE u jedné nebo více podskupin pediatrické populace k aktivní imunizaci pro prevenci onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

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, genotoxicity a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Genotoxicita/kancerogenita

Studie kancerogenity nebyly provedeny. Nepředpokládá se, že by složky vakcíny (lipidy a mRNA) měly genotoxický potenciál.

Vývojová a reprodukční toxicita

Studie vakcíny mNEXSPIKE provedené na zvířatech nedostačují k vyhodnocení funkčních účinků na reprodukční toxicitu u mužů.

Reprodukční a vývojové studie s vakcínou mNEXSPIKE u potkanů neodhalily účinky vakcíny na fertilitu samic, březost nebo vývoj embrya či potomstva.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

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

Cholesterol

Kolfosceryl-stearát (DSPC)

Methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol (PEG2000-DMG)

Trometamol

Trometamol-hydrochlorid

Sacharóza

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tato vakcína mísená s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok při teplotě -40 °C až -15 °C.

V rámci doby použitelnosti 1 roku je vakcína stabilní po dobu 30 dnů, je-li uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C a chráněna před světlem. Na konci lhůty 30 dnů je třeba vakcínu okamžitě použít nebo zlikvidovat (viz bod 6.4).

Po rozmrazení se vakcína nemá znovu zmrazovat.

Po přemístění vakcíny do podmínek při teplotě 2 °C až 8 °C je třeba na krabici vyznačit nové datum použitelnosti při teplotě 2 °C až 8 °C.

Předplněné injekční stříkačky lze po vyjmutí z chladničky uchovávat až 24 hodin při teplotě 8 °C až 25 °C. Během této doby je možné s předplněnými injekčními stříkačkami zacházet za podmínek běžného osvětlení místnosti. Po uchovávání při teplotě 8 °C až 25 °C nedávejte injekční stříkačku znovu do chladničky. Pokud ji v této době nepoužijete, zlikvidujte ji.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v mrazničce při teplotě -40 °C až -15 °C.

Po rozmrazení uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C) a znovu nezmrazujte.

Uchovávejte předplněné injekční stříkačky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání této vakcíny po jejím rozmrazení jsou uvedeny v bodě 6.3.

Předplněné injekční stříkačky lze po rozmrazení až 30 dnů před použitím uchovávat v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,2 ml disperze v předplněné injekční stříkačce (kopolymer cyklického olefinu) s pístovou zátkou (potahovaná brombutylová pryž) a krytem hrotu (brombutylová pryž, bez jehly).

Předplněná injekční stříkačka je balena buď v blistru nebo vnitřní papírové vložce v krabici, která obsahuje 1, 2 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcínu má podávat vyškolený zdravotnický pracovník za použití aseptických technik, aby byla zajištěna sterilita disperze.

Návod k zacházení před použitím

Vakcína je po rozmrazení připravena k použití.

Přípravek neředěte.

Předplněnou injekční stříkačkou před použitím netřepejte.

Předplněná injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému použití.

Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte, pokud spadla, poškodila se nebo pokud je bezpečnostní plomba na krabičce porušená.

Z jedné předplněné injekční stříkačky lze podat jednu (1) dávku o objemu 0,2 ml.

Vakcína mNEXSPIKE se přepravuje a dodává jako zmrazená předplněná injekční stříkačka (viz bod 6.4). Je-li vakcína zmrazená, musí se před použitím zcela rozmrazit. Každou předplněnou injekční stříkačku před použitím rozmrazte, a to buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě. Řiďte se pokyny v tabulce 5.

Bezprostředně před použitím lze jednotlivé injekční stříkačky vyjmout z krabičky obsahující 1, 2 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček a rozmrazit je buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě. Zbývající injekční stříkačky musí zůstat uloženy v původní krabičce v mrazničce nebo chladničce.

Pokud byla vakcína rozmrazena při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C), je předplněná injekční stříkačka připravena k podání vakcíny. Po rozmrazení při pokojové teplotě se injekční stříkačky nemají dávat zpět do chladničky.

Předplněné injekční stříkačky lze po vyjmutí z chladničky uchovávat při teplotě 8 °C až 25 °C po celkovou dobu 24 hodin. Během této doby je možné s předplněnými injekčními stříkačkami zacházet za podmínek běžného osvětlení místnosti. Pokud injekční stříkačku v této době nepoužijete, zlikvidujte ji.

Každou předplněnou injekční stříkačku před použitím rozmrazte podle níže uvedených pokynů. Předplněné injekční stříkačky lze rozmrazovat vyjmuté z krabičky nebo v krabičce, a to buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě (tabulka 5).

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

Konfigurace	Pokyny k rozmrazení a doba rozmrazování			
	Teplota při rozmrazování (v chladničce) (°C)	Doba rozmrazování (minuty)	Teplota při rozmrazování (při pokojové teplotě) (°C)	Doba rozmrazování (minuty)
Jedna předplněná injekční stříkačka nebo krabička s 1 nebo 2 předplněnými injekčními stříkačkami	2-8	100	15-25	40
Krabička s 10 předplněnými injekčními stříkačkami	2-8	160	15-25	80

Podání

- Před podáním vizuálně zkontrolujte, zda v předplněné injekční stříkačce nejsou žádné částice a nedošlo ke změně barvy.
- Vakcínu nepodávejte, pokud změnila barvu nebo obsahuje jiné částice.
- Jehly nejsou v krabičkách s předplněnou injekční stříkačkou dodávány.
- Použijte sterilní jehlu velikosti vhodné pro intramuskulární injekci (jehly 21 G nebo tenčí).
- Injekční stříkačku držte krytem hrotu směřujícím svisle vzhůru. Krytem otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud se kryt neuvolní. Kryt hrotu odstraňujte pomalým, rovnoměrným pohybem. Během otáčení za kryt netahejte.
- Otáčením ve směru hodinových ručiček nasadte jehlu tak, aby na injekční stříkačce bezpečně držela.
- Kryt z jehly odstraňte, až když je injekční stříkačka připravena k podání vakcíny.
- Po sejmutí krytu se má vakcína podat okamžitě.
- Intramuskulárně podejte celou dávku.

- Po jednom použití předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. února 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ
LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK
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**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK
A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

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.

**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).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

mNEXSPIKE injekční disperze v předplněné injekční stříkačce
mRNA vakcína proti onemocnění covid-19

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje jednu dávku o objemu 0,2 ml. Jedna dávka obsahuje 10 mikrogramů mRNA viru SARS-CoV-2.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: SM-102 (heptadekan-9-yl 8-{{(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}oktanoát), cholesterol, kolfosceryl-stearát (DSPC), methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol-hydrochlorid, sacharóza, voda pro injekci.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční disperze

1 předplněná injekční stříkačka

2 předplněné injekční stříkačky

10 předplněných injekčních stříkaček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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 (-40 °C až -15 °C)

EXP (2 °C až 8 °C)

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v mrazničce (-40 °C až -15 °C).

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podrobnější údaje o době použitelnosti a uchovávání naleznete v příbalové informaci.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/25/2010/001 1 předplněná injekční stříkačka v blistru

EU/1/25/2010/002 2 předplněné injekční stříkačky v blistru

EU/1/25/2010/003 10 předplněných injekčních stříkaček v blistru

EU/1/25/2010/004 1 předplněná injekční stříkačka ve vložce

EU/1/25/2010/005 2 předplněné injekční stříkačky ve vložce

EU/1/25/2010/006 10 předplněných injekčních stříkaček ve vložce

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STRÍKAČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

mNEXSPIKE injekční disperze
mRNA vakcína proti onemocnění covid-19
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,2 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

mNEXSPIKE injekční disperze v předplněné injekční stříkačce mRNA vakcína proti onemocnění covid-19

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

1. Co je vakcína mNEXSPIKE a k čemu se používá

mNEXSPIKE je vakcína, která pomáhá chránit dospělé a děti ve věku 12 let a starší proti onemocnění covid-19, způsobenému virem SARS-CoV-2. Léčivou látkou vakcíny mNEXSPIKE je takzvaná mediátorová ribonukleová kyselina neboli mRNA. Ta obsahuje návod, jak tvořit části bílkoviny viru SARS-CoV-2, zvané spike protein. Tato mRNA je zapuštěna do nesmírně malých kuliček tvořených tukovou hmotou, kterým říkáme lipidové nanočástice.

Vakcína používá mRNA k přenosu informací. Buňky těla mohou tyto informace použít a samy vytvářet části spike proteinu, který se nachází i ve viru. Když tělo tyto části rozpozná, jeho imunitní systém (přirozená ochrana těla) začne tvořit protilátky (látky v krvi, které rozeznávají infekce a bojují s nimi) a určité bílé krvinky, které účinkují proti viru. To pak pomáhá chránit před onemocněním covid-19.

Vakcína mNEXSPIKE neobsahuje virus, a nemůže Vám tedy onemocnění covid-19 způsobit.

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

Vakcína Vám 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 podáním vakcíny mNEXSPIKE se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste dříve měl(a) závažnou, život ohrožující alergickou reakci po jakékoli jiné injekci vakcíny nebo poté, kdy jste dostal(a) vakcínu proti onemocnění covid-19 v minulosti.
- máte velmi oslabený nebo narušený imunitní systém.
- máte krvácivou poruchu.

- máte horečku nebo závažnou infekci. V takovém případě bude očkování odloženo. Pokud ale máte jen mírně zvýšenou teplotu nebo lehkou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení, očkování můžete podstoupit. Poradte se nejdříve s lékařem.
- máte jakékoli závažné onemocnění.
- trpíte úzkostí spojenou s podáním injekce.

Vyhledejte **okamžitě** lékařskou pomoc, pokud se u Vás po podání vakcíny vyskytnou některé z následujících známek a příznaků alergické reakce:

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

U některých jiných vakcín proti onemocnění covid-19 byly hlášeny případy myokarditidy a perikarditidy (zánětu srdečního svalu nebo membrány obklopující srdce).

Tato onemocnění se mohou objevit do několika dnů, k většině případů dochází do 14 dnů. Častěji byla tato onemocnění pozorována u mladších mužů a chlapců.

Po očkování pozorně sledujte, zda se u Vás nevyskytnou známky myokarditidy a perikarditidy, například dušnost, silný tlukot srdce (palpitace) a bolest na hrudi. Pokud se dostaví, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Někteří lidé mohou být v odpovědi na injekci vakcíny úzkostní nebo mít reakci spojenou s úzkostí. Poskytovatel zdravotní péče zajistí, aby při případné mdlobě nedošlo k poranění.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů nebo pokud si nejste jistý(á), poradte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, než Vám bude vakcína mNEXSPIKE podána.

Doba ochrany

Podobně jako u jiných vakcín je možné, že vakcína mNEXSPIKE nebude plně chránit všechny osoby, které jí byly očkovány.

Děti a dospívající

Vakcína mNEXSPIKE není určena k použití u dětí ve věku do 12 let, protože účinky vakcíny v této skupině osob nebyly studovány.

Další léčivé přípravky a vakcína mNEXSPIKE

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Osoby s oslabenou imunitou

Vakcína mNEXSPIKE nemusí účinkovat stejně dobře u osob, které mají oslabenou imunitu. Pokud máte oslabený imunitní systém kvůli onemocnění nebo určité léčbě, je třeba, abyste nadále dodržoval(a) preventivní opatření, která by pomohla bránit přenosu onemocnění covid-19. Kromě toho by se měly nechat očkovat i všechny další osoby, se kterými jste v těsném kontaktu. Opatření vhodná pro Vaši osobní situaci můžete projednat s lékařem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána. O použití vakcíny mNEXSPIKE v těhotenství nebo v období kojení nejsou k dispozici žádné nebo jen omezené údaje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Některé z účinků očkování uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky), jako je pocit únavy, mohou schopnost řídit nebo obsluhovat stroje dočasně ovlivnit. Pokud se u Vás takové nežádoucí účinky vyskytnou, počkejte, až odezní, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se vakcína mNEXSPIKE podává

Doporučená dávka je jedna dávka 10 mikrogramů. Pokud jste byl(a) již dříve očkován(a) vakcínou proti onemocnění covid-19, vakcínu mNEXSPIKE máte dostat nejdříve 3 měsíce po posledním očkování.

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám vakcínu podají do svalu (nitrosvalovou injekcí) v horní části paže.

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři nebo zdravotní sestře. Mezi nežádoucí účinky patří:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- zduření/citlivost v podpaždí (lymfadenopatie)
- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea) / zvracení
- bolest svalů (myalgie)
- bolest kloubů (artralgie)
- bolest v místě injekce
- pocit únavy (vyčerpání)
- zimnice

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- horečka (pyrexie)
- otok v místě injekce
- zarudnutí (erytém) v místě injekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- reakce imunitního systému svědčící o zvýšené citlivosti nebo nesnášenlivosti (hypersenzitivita)

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- otok/citlivost nad klíční kostí (lymfadenopatie)
- zhoršení hmatového smyslu nebo vnímání
- průjem
- svědění v místě injekce
- podlitiny v místě injekce

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- vyrážka

Četnost není známa

- závažné alergické reakce spojené s dýchacími potížemi (anafylaktická reakce)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků výrazně zhorší nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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 tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu mNEXSPIKE uchovávat

Za správné uchovávání vakcíny a likvidaci veškerého nepoužitého přípravku odpovídá lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Následující informace jsou určeny pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku injekční stříkačky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Zmrazená vakcína

Uchovávejte v mrazničce při teplotě -40 °C až -15 °C po dobu až 1 roku.

Uchovávejte předplněné injekční stříkačky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rozmrazená vakcína

V rámci doby použitelnosti 1 roku je vakcína stabilní po dobu 30 dnů, je-li uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C a chráněna před světlem. Na konci lhůty 30 dnů je třeba vakcínu okamžitě použít nebo zlikvidovat. Po přemístění vakcíny do podmínek při teplotě 2 °C až 8 °C je třeba na krabici vyznačit nové datum použitelnosti při teplotě 2 °C až 8 °C.

Po rozmrazení se vakcína nemá znovu zmrazovat.

Předplněné injekční stříkačky lze po vyjmutí z chladničky uchovávat až 24 hodin při teplotě 8 °C až 25 °C. Během této doby je možné s předplněnými injekčními stříkačkami zacházet za podmínek běžného osvětlení místnosti. Po uchovávání při teplotě 8 °C až 25 °C nedávejte injekční stříkačku znovu do chladničky. Pokud ji v této době nepoužijete, zlikvidujte ji.

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 mNEXSPIKE obsahuje

Léčivou látkou je jednovláknová mediátorová (*messenger*) RNA (mRNA) s čepičkou na 5' konci, vyrobená *in vitro* nebuněčnou transkripcí z příslušné matrice DNA a kódující N-terminální doménu a receptor-vazebnou doménu virového spike (S) proteinu viru SARS-CoV-2 (XBB.1.5).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje jednu dávku o objemu 0,2 ml. Jedna dávka obsahuje 10 mikrogramů mRNA viru SARS-CoV-2.

Dalšími složkami jsou SM-102 (heptadekan-9-yl 8-{{(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}oktanoát), cholesterol, kolfosceryl-stearát (DSPC), methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol-hydrochlorid, sacharóza, voda pro injekci.

Jak vakcína mNEXSPIKE vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína mNEXSPIKE je bílá až téměř bílá disperze (pH: 7,1-7,8) dodávaná v předplněné injekční stříkačce (kopolymer cyklického olefinu) s pístovou zátkou a krytem hrotu (bez jehly).

Předplněná injekční stříkačka je k dispozici v baleních obsahujících 1, 2 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Španělsko

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel.: 88 003 1114

България

Тел.: 0800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika

Tel.: 800 050 719

Magyarország

Tel.: 06 809 87488

Danmark

Tlf.: 80 81 06 53

Malta

Tel: 8006 5066

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Eesti

Tel: 800 0044 702

Norge

Tlf: 800 31 401

Ελλάδα

Τηλ: +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

România

Tel: 08009614

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .

Další zdroje informací

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

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcínu má podávat vyškolený zdravotnický pracovník za použití aseptických technik, aby byla zajištěna sterilita disperze.

Návod k zacházení s vakcínou mNEXSPIKE před použitím

Vakcína je po rozmrazení připravena k použití.

Přípravek neřed'te.

Předplněnou injekční stříkačkou před použitím netřepejte.

Předplněná injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému použití.

Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte, pokud spadla, poškodila se nebo pokud je bezpečnostní plomba na krabici porušena.

Z jedné předplněné injekční stříkačky lze podat jednu (1) dávku o objemu 0,2 ml.

Vakcína mNEXSPIKE se přepravuje a dodává jako zmrazená předplněná injekční stříkačka (viz bod 5). Je-li vakcína zmrazená, musí se před použitím zcela rozmrazit. Každou předplněnou injekční stříkačku před použitím rozmrazte, a to buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě. Řiďte se pokyny v tabulce 1.

Bezprostředně před použitím lze jednotlivé injekční stříkačky vyjmout z krabice obsahující 1, 2 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček a rozmrazit je buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě. Zbývající injekční stříkačky musí zůstat uloženy v původní krabici v mrazničce nebo chladničce.

Pokud byla vakcína rozmrazena při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C), je předplněná injekční stříkačka připravena k podání vakcíny. Po rozmrazení při pokojové teplotě se injekční stříkačky nemají dávat zpět do chladničky.

Předplněné injekční stříkačky lze po vyjmutí z chladničky uchovávat při teplotě 8 °C až 25 °C po celkovou dobu 24 hodin. Během této doby je možné s předplněnými injekčními stříkačkami zacházet za podmínek běžného osvětlení místnosti. Pokud injekční stříkačku v této době nepoužijete, zlikvidujte ji.

Každou předplněnou injekční stříkačku před použitím rozmrazte podle níže uvedených pokynů. Předplněné injekční stříkačky lze rozmrazovat vyjmuté z krabičky nebo v krabičce, a to buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě (tabulka 1).

Tabulka 1. Návod k rozmrazení předplněných injekčních stříkaček a krabiček s vakcínou mNEXSPIKE před použitím

Konfigurace	Pokyny k rozmrazení a doba rozmrazování			
	Teplota při rozmrazování (v chladničce) (°C)	Doba rozmrazování (minuty)	Teplota při rozmrazování (při pokojové teplotě) (°C)	Doba rozmrazování (minuty)
Jedna injekční stříkačka nebo krabička s 1 nebo 2 injekčními stříkačkami	2-8	100	15-25	40
Krabička s 10 injekčními stříkačkami	2-8	160	15-25	80

Podání

- Před podáním vizuálně zkontrolujte, zda v předplněné injekční stříkačce nejsou žádné částice a nedošlo ke změně barvy.
- Vakcínu nepodávejte, pokud změnila barvu nebo obsahuje jiné částice.
- Jehly nejsou v krabičkách s předplněnou injekční stříkačkou dodávány.
- Použijte sterilní jehlu velikosti vhodné pro intramuskulární injekci (jehly 21 G nebo tenčí).
- Injekční stříkačku držte krytem hrotu směřujícím svisle vzhůru. Krytem otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud se kryt neuvolní. Kryt hrotu odstraňujte pomalým, rovnoměrným pohybem. Během otáčení za kryt netahejte.
- Otáčením ve směru hodinových ručiček nasadte jehlu tak, aby na injekční stříkačce bezpečně držela.
- Kryt z jehly odstraňte, až když je injekční stříkačka připravena k podání vakcíny.
- Po sejmutí krytu se má vakcína podat okamžitě.
- Intramuskulárně podejte celou dávku.
- Po jednom použití injekční stříkačku zlikvidujte.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.