

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

mNEXSPIKE injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte
COVID-19-mRNA-vaccine

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver enkeltdosis fyldt injektionssprøjte indeholder én dosis på 0,2 ml.

Én dosis (0,2 ml) indeholder 10 mikrogram SARS-CoV-2-mRNA.

mNEXSPIKE er et enkeltstrengt, 5'-capped messenger-RNA (mRNA) fremstillet ved hjælp af cellefri *in vitro*-transkription fra den tilsvarende DNA-template, der koder for det N-terminale domæne og receptorbindingsdomænet af det virale spike (S)-protein af SARS-CoV-2 (XBB.1.5).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, dispersion
Hvid til off-white dispersion (pH: 7,1 – 7,8).

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

mNEXSPIKE er indiceret til aktiv immunisering til forebyggelse af COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2 hos personer på 12 år og derover.

Denne vaccine skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den anbefalede dosis er én enkeltdosis på 10 mikrogram.

Hvis personen tidligere er vaccineret med en COVID-19-vaccine, skal mNEXSPIKE administreres mindst 3 måneder efter den seneste dosis af en COVID-19-vaccine (se pkt. 4.4 og 5.1).

Ældre

Der kræves ingen justering af dosis for ældre personer ≥ 65 år.

Pædiatrisk population

mNEXSPIKEs sikkerhed og virkning hos børn under 12 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Udelukkende til intramuskulær injektion. Det foretrukne sted er overarmens deltamuskul.

Vaccinen må ikke administreres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Vaccinen skal administreres af en uddannet sundhedsperson ved hjælp af aseptiske teknikker for at sikre dispersionens sterilitet.

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i den samme injektionssprøjte.

For instruktioner om klargøring af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

For sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før administration af vaccinen, se pkt. 4.4.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhed og anafylaksi

Relevant medicinsk behandling og overvågning skal være til umiddelbar rådighed i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Der anbefales nøje overvågning i mindst 15 minutter efter vaccination. Ingen yderligere dosis af vaccinen bør gives til personer, der har oplevet anafylaksi efter en tidligere dosis af vaccinen.

Myokarditis og perikarditis

Der er observeret en øget risiko for myokarditis og perikarditis efter vaccination med visse andre COVID-19-vacciner. Disse tilstande kan udvikles inden for få dage og er primært forekommet inden for 14 dage. De er observeret hyppigere hos yngre mænd. Sundhedspersoner skal være opmærksomme på tegn og symptomer på myokarditis og perikarditis. De vaccinerede (herunder forældre eller omsorgspersoner) skal instrueres i straks at søge lægehjælp, hvis de udvikler symptomer, der tyder på myokarditis eller perikarditis.

Angstrelaterede reaktioner

Angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterede reaktioner, kan forekomme i forbindelse med vaccination som en psykogen reaktion på injektion med en kanyle. Det er vigtigt, at der er truffet forholdsregler for at undgå skade ved besvimelse.

Samtidig sygdom

Vaccination skal udskydes hos personer med akut, svær febril sygdom eller akut infektion. Tilstedeværelse af en mindre infektion og/eller let feber bør ikke udsætte vaccination.

Thrombocytopeni og koagulationsforstyrrelser

Som for andre intramuskulære injektioner skal vaccinen gives med forsigtighed hos personer, som får antikoagulationsbehandling, eller personer, som har trombocytopeni eller en hvilken som helst

koagulationsforstyrrelse (f.eks. hæmofili), da der kan forekomme blødning eller blå mærker efter en intramuskulær administration hos disse personer.

Immunsvækkede personer

Der foreligger ingen data vedrørende sikkerhed og immunogenicitet af mNEXSPIKE hos immunsvækkede personer. Personer, der får immunsuppressiv behandling, eller patienter med nedsat immunfunktion kan have et reduceret immunrespons på denne vaccine.

Begrænsninger i vaccinsens virkning

Som det gælder for alle vacciner, vil vaccination med mNEXSPIKE muligvis ikke beskytte alle vaccinemodtagere.

Beskyttelsesvarighed

Varigheden af beskyttelse, der opnås med vaccinen, er ukendt, da den først er ved at blive bestemt ved igangværende kliniske forsøg.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Administration af mNEXSPIKE sammen med andre vacciner er ikke blevet undersøgt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data (mindre end 300 graviditeter) fra anvendelse af mNEXSPIKE til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør mNEXSPIKE undgås under graviditeten.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, ammet af mødre i behandling med mNEXSPIKE, da den systemiske eksponering er ubetydelig. Observationsdata fra kvinder, der ammede efter vaccination med elasomeran og dets varianter, har ikke påvist en risiko for bivirkninger hos ammede nyfødte/spædbørn.

mNEXSPIKE kan anvendes under amning.

Fertilitet

Der foreligger ingen humane data om virkningen af mNEXSPIKE på fertiliteten. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet hos hunner. Dyreforsøg udført med vaccinen er utilstrækkelige til vurdering af funktionelle virkninger på reproduktionstoksicitet hos hanner (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

mNEXSPIKE påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Dog kan nogle af de virkninger, der er nævnt under pkt. 4.8 (f.eks. træthed), midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammenfatning af sikkerhedsprofilen

De hyppigst indberettede bivirkninger er smerter på injektionsstedet (68,5 %), træthed (50,4 %), hovedpine (44,2 %), myalgi (38,2 %), artralgi (29,7 %), kulderystelser (22,7 %), aksillær hævelse eller ømhed (19,7 %) og kvalme/opkastning (12,1 %).

Følgende bivirkninger var mere almindelige hos deltagere under 18 år: smerter på injektionsstedet (68,8 %), hovedpine (54,5 %), myalgi (39,2 %), aksillær hævelse/ømhed (34,6 %), kulderystelser (31,6 %) og kvalme/opkastning (16,1 %).

Oversigt over bivirkninger i tabelform

mNEXSPIKES sikkerhed er evalueret i ét klinisk fase 3-studie. Studie 1 (EUDRA-CT-nummer 2023-000884-30) inkluderede 11.417 deltagere i alderen 12 år og derover. Den mediane varighed af opfølgning for sikkerhed var 8,8 måneder.

Sikkerhedsprofilen og hyppighederne af bivirkninger, der er vist nedenfor, er baseret på data fra 5.706 personer ≥ 12 år. En aldersstratificeret analyse indikerer en tendens mod faldende reaktogenicitet med stigende alder.

De indberettede bivirkninger er anført i henhold til følgende hyppighedskonvention: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne anført efter aftagende sværhedsgrad (tabel 1).

Tabel 1. Bivirkninger

MedDRA-systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkninger
Blod og lymfesystem	Meget almindelig	Lymfadenopati (ipsilateral aksillær hævelse eller ømhed)
	Sjælden	Lymfadenopati (f.eks. supraklavikulær)
Nervesystemet	Meget almindelig	Hovedpine
	Sjælden	Hypoæstesi
Immunsystemet	Ikke almindelig	Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. urticaria, kronisk urticaria, udslæt, pruritus)
	Ikke kendt	Anafylaktisk reaktion
Mave-tarm-kanalen	Meget almindelig	Kvalme/opkastning
	Sjælden	Diarré
Hud og subkutane væv	Meget sjælden	Udslæt
Knogler, led, muskler og bindevæv	Meget almindelig	Myalgi Artralgi
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	Smerter på injektionsstedet Træthed Kulderystelser
	Almindelig	Pyreksi Hævelse på injektionsstedet Erytem på injektionsstedet
	Sjælden	Pruritus på injektionsstedet Blåt mærke på injektionsstedet

Pædiatrisk population

Sikkerhedsdata for mNEXSPIKE fra unge blev indsamlet i et randomiseret, observatørblindet, aktivkontrolleret, klinisk fase 3-studie, der evaluerede den relative vaccinevirkning, sikkerheden og immunogeniciteten af mNEXSPIKE hos deltagere i alderen 12 år og derover i USA, Storbritannien og Canada. I dette studie var 8,7 % (N = 992/11.417) af deltagerne 12 år til og med 17 år.

Forekomsten af forespurgte systemiske bivirkninger var for mNEXSPIKE-gruppen tilsvarende for den samlede population og på tværs af alle aldersgrupper. I studie 1 viste en vurdering af spontant indberettede bivirkninger ingen sikkerhedsmæssige problemer for den unge population, og der blev ikke observeret nogen forskelle af klinisk interesse mellem de to vaccinegrupper eller ved sammenligning med den voksne population.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

I tilfælde af overdosering anbefales overvågning af vitale funktioner og eventuel symptombehandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, COVID-19-vacciner, ATC-kode: J07BN01

Virkningsmekanisme

mNEXSPIKE er en nukleosidmodificeret mRNA-baseret vaccine formuleret i lipidnanopartikler, der koder for det membranbundne, koblete N-terminale domæne (NTD) og receptorbindingsdomænet (RBD) af spike (S)-glycoproteinet fra SARS-CoV-2-stammer. Vaccinen fremkalder et immunrespons mod NTD og RBD af S-antigenet til generering af neutraliserende antistoffer, der bidrager til beskyttelse mod COVID-19.

Klinisk virkning og sikkerhed

Studie 1

Studie 1 var et randomiseret, observatørblindet, aktivkontrolleret klinisk fase 3-studie, der evaluerede den relative vaccinevirkning, sikkerhed og immunogenicitet af mNEXSPIKE hos deltagere i alderen 12 år og derover i USA, Storbritannien og Canada. Randomisering blev stratificeret efter alder: 12 til 17 år, 18 til 64 år og 65 år og ældre. Studiet tillod inklusion af deltagere med stabile præeksisterende medicinske tilstande, defineret som sygdom, der ikke krævede en signifikant ændring i behandling eller indlæggelse som følge af forværret sygdom i løbet af de 2 måneder forud for inkludering, samt deltagere med stabil human immundefektvirus (hiv)-infektion. I alt 11.454 deltagere blev randomiseret i et 1:1-forhold til at få mNEXSPIKE (10 mikrogram SARS-CoV-2-mRNA, n = 5.728) eller elasomeran/davesomeran, komparatorvaccinen (50 mikrogram mRNA, n = 5.726). Alle deltagere bortset fra én i mNEXSPIKE-gruppen havde tidligere fået mindst én dosis af en COVID-19-vaccine forud for studiet med en mediantid på 9,8 måneder siden den seneste dosis. Deltagere blev fulgt for virkning og sikkerhed i ét år.

I studie 1 var medianalderen i sikkerhedspopulationen 56 år (interval 12-96 år), 8,7 % af deltagerne var 12 år til og med 17 år, 62,6 % var 18 år til og med 64 år, 28,7 % var 65 år og ældre, og 5,2 % var

over 75 år. Samlet set var 45,7 % af deltagerne mænd, 54,3 % var kvinder, 13,2 % var latinamerikanere, 82,2 % var hvide, 11,2 % var sorte eller afroamerikanere, 3,6 % var asiater, og 2,4 % angav "andet". Demografiske egenskaber var tilsvarende for deltagere, der fik mNEXSPIKE, og deltagere, der fik elasomeran/davesomeran.

Demografien i den primære virkningsanalysepopulation (benævnes per-protokol-virkningssættet) svarede til demografien i sikkerhedspopulationen og inkluderede 11.366 deltagere, der fik enten mNEXSPIKE (SARS-CoV-2-mRNA) (n = 5.679) eller elasomeran/davesomeran (n = 5.687). Der var ingen bemærkelsesværdig forskel i demografien mellem deltagere, der fik mNEXSPIKE, og deltagere, der fik elasomeran/davesomeran.

Populationen til analysen af relativ vaccinevirkning omfattede deltagere i alderen 12 år og derover, der blev inkluderet fra 28. marts 2023 og fulgt for udvikling af COVID-19 til og med 31. januar 2024. Medianlængden af opfølgning var 8 måneder.

Det primære virkningsmål i dette studie var at påvise den noninferiore vaccinevirkning mod COVID-19 startende 14 dage efter vaccination sammenlignet med virkningen af elasomeran/davesomeran. Det statistiske kriterium for påvisning af noninferioritet krævede, at den nedre grænse for 99,4 % CI var $>-10\%$ for relativ vaccinevirkning. Dette præspecificerede primære mål blev opfyldt (se tabel 2). I denne periode sås effektiviteten af elasomeran/davesomeran mod COVID-19-relaterede patientkontakter og indlæggelser i observationsstudier.

Tabel 2. Relativ vaccinevirkning mod COVID-19* hos deltagere i alderen 12 år og derover startende 14 dage efter en enkelt dosis af mNEXSPIKE eller elasomeran/davesomeran – per-protokol-virkningssæt

Alder	mNEXSPIKE ^a			elasomeran/davesomeran ^b			% relativ vaccinevirkning (99,4 % CI) ^c
	Deltagere (N)	COVID-19-tilfælde (n)	Hyppighed af COVID-19 pr. 100 person-måneder	Deltagere (N)	COVID-19 tilfælde (n)	Hyppighed af COVID-19 pr. 100 person-måneder	
Alle deltagere	5.679	560	1,4	5.687	617	1,5	9,3 (-6,6; 22,8)

* Tilstedeværelse af mindst ét symptom fra en liste over COVID-19-symptomer og en positiv NP-podning for SARS-CoV-2 ved hjælp af RT-PCR. Listede symptomer var feber (temperatur $>38^{\circ}\text{C}$) eller kulderystelser, hoste, stakåndethed eller vejrtrækningsbesvær, træthed, muskelsmerter eller kropssmerter, hovedpine, nyt tab af smags- eller lugtesans, ondt i halsen, stoppet eller løbende næse, kvalme eller opkastning eller diarré.

^a Dosering var en enkelt dosis (10 mikrogram SARS-CoV-2-mRNA).

^b Dosering var en enkelt dosis (50 mikrogram mRNA).

c Relativ vaccinevirkning (rVE) = 1-hazard ratio (mNEXSPIKE vs. elasomeran/davesomeran). Hazard ratio og CI er estimeret ved anvendelse af en stratificeret Cox proportional hazard model (stratificeret efter aldersgruppe pr. randomisering) med Efrons metode til usikkerhedsevaluering og med behandlingsgruppen som en fast virkning. Alfa-justeret 2-sidet (99,4 %) CI for CDC (Centers for Disease Control and Prevention)-defineret COVID-19 er beregnet ved anvendelse af Lan-DeMets O'Brien Flemings *Approximation Spending Function* (nominel én-sidet alfa = 0.0028).

Populationen til primær immunogenicitetsanalyse omfattede 621 deltagere, der fik mNEXSPIKE, og 568 deltagere, der fik elasomeran/davesomeran. Baseline-karakteristika svarede til sikkerhedspopulationen/per-protokol-virkningssættet, som er yderligere beskrevet ovenfor.

Der blev udført en sammenligning af koncentrationerne af neutraliserende antistoffer mod et pseudovirus, der udtrykte SARS-CoV-2-spike-proteiner fra den originale stamme og Omicron BA.4/BA.5-stammen. I de primære immunogenicitetsanalyser af forholdet mellem geometriske middelmiddeltkoncentrations (GMC) efter mNEXSPIKE sammenlignet med efter elasomeran/davesomeran opfyldte mNEXSPIKE det præspecificerede noninferioritetskriterium for den nedre grænse af 95 % CI >0.667. Analyser af forskellen i seroresponsrater (SRR) opfyldte også det præspecificerede

noninferioritetskriterium med den nedre grænse af 95 % CI for SRR-forskellen $>-10\%$. Disse analyser er sammenfattet i tabel 3.

Tabel 3. Sammenligning af GMC og SRR 28 dage efter en enkelt dosis af mNEXSPIKE vs. 28 dage efter en enkelt dosis af elasomeran/davesomeran – per-protokol-immunogenicitetsdelsæt*

Test	mNEXSPIKE ^a GMC N = 621 (95 % CI) ^b	elasomeran/ davesomeran ^c GMC N = 568 (95 % CI) ^b	GMC-forhold (mNEXSPIKE / elasomeran/davesomeran) (95 % CI) ^b
Omicron 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)
Original 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)
	mNEXSPIKE ^a serorespons ^c N = 621 % (95 % CI) ^e	elasomeran/davesomeran serorespons ^d N = 568 % (95 % CI) ^e	Forskel i SRR (mNEXSPIKE – elasomeran/davesomeran) % (95 % CI) ^f
Omicron BA.4/BA.5	79,9 (76,5; 83,0)	65,5 (61,4; 69,4)	14,4 (9,3; 19,4)
Original SARS-CoV-2 (D614G)	83,6 (80,4; 86,4)	72,9 (69,0; 76,5)	10,7 (6,0; 15,4)

N = Antal deltagere med ikke-manglende data på de(t) tilsvarende tidspunkt(er).

* Per-protokol-immunogenicitetsdelsæt omfattede et vilkårligt valgt delsæt af deltagere, der fik studievaccine og ikke havde en større protokolafvigelse, der påvirkede immunreaktionen, og havde både prædosis- og postdosis-immunogenicitetsvurdering på tidspunktet af primær interesse (28 dage postdosis).

^a Dosering var en enkelt dosis (10 mikrogram SARS-CoV-2-mRNA).

^b Log-transformerede antistofniveauer er analyseret ved anvendelse af en analyse af kovarians (ANCOVA)-model med gruppevariablen (mNEXSPIKE vs. elasomeran/davesomeran) som fast virkning justeret efter SARS-CoV-2-status ved *baseline*, randomiseringsaldergruppe, antal tidligere COVID-19-boostere (0, 1, 2, ≥ 3) og type af seneste forudgående COVID-19-vaccine. Koefficienter for mindste kvadraters (LS) gennemsnit benytter niveaumarginer. De resulterende LS-gennemsnit, forskel i LS-gennemsnit og 95 % CI er tilbagetransformeret til den originale præsentationsskala.

^c Elasomeran/davesomeran-dosering var en enkelt dosis (50 mikrogram mRNA).

^d Serorespons defineres som en ændring i antistofværdi fra *baseline* under den nedre kvantificeringsgrænse (LLOQ) til $\geq 4 \times$ LLOQ eller mindst en 4 gange stigning, hvis *baseline* er $\geq$ LLOQ og $< 4 \times$ LLOQ, eller mindst en 2 gange stigning, hvis *baseline* er $\geq 4 \times$ LLOQ, hvor *baseline* henviser til prædosis.

^e 95 % CI er beregnet ved anvendelse af Clopper-Pearson-metoden.

^f 95 % CI er beregnet ved anvendelse af Miettinen-Nurminen (score)-konfidensgrænser.

Bemærk: Antistofværdier $<$ den nedre kvantificeringsgrænse (LLOQ) er erstattet med $0,5 \times$ LLOQ.

Værdier $>$ den øvre kvantificeringsgrænse (ULOQ) er erstattet med ULOQ, hvis der ikke er tilgængelige faktiske værdier.

Studie 2

Studie 2 var et randomiseret, observatørblindet, aktivkontrolleret klinisk fase 3-studie, der evaluerede immunogeniciteten og sikkerheden af mNEXSPIKE hos deltagere i alderen 12 år og derover i Japan. Randomisering blev stratificeret efter alder: 12 til 17 år, 18 til 64 år og 65 år og ældre. Studiet tillod inklusion af deltagere med stabile præeksisterende medicinske tilstande, defineret som sygdom, der ikke krævede en signifikant ændring i behandling eller indlæggelse som følge af forværret sygdom i løbet af de 2 måneder forud for inkludering, samt deltagere med stabil human immundefektvirus (hiv)-infektion. I alt 692 deltagere blev randomiseret i et 1:1-forhold til at få mNEXSPIKE (10 mikrogram SARS-CoV-2-mRNA, n = 344) eller andusomeran [målrettet Omicron XBB.1.5-stamme (50 mikrogram mRNA, n = 348)]. Alle deltagere havde tidligere fået

mindst én dosis af en COVID-19-vaccine forud for studiet med en mediantid på 16,7 måneder siden den seneste dosis.

Populationen til primær immunogenicitetsanalyse omfattede 334 deltagere, der fik mNEXSPIKE, og 334 deltagere, der fik andusomeran. Blandt deltagere, der blev vurderet for immunogenicitet, var 65,0 % mænd, 35,0 % var kvinder, og alle deltagere var asiater. Medianalderen for deltagerne var 52 år (interval: 12 til 83 år), og 20,7 % af deltagerne var 65 år og ældre.

Der blev udført en sammenligning af koncentrationer af neutraliserende antistoffer mod et pseudovirus, der udtrykte Omicron XBB.1.5. I de primære immunogenicitetsanalyser af GMC-forholdet efter mNEXSPIKE sammenlignet med efter andusomeran opfyldte mNEXSPIKE det præspecificerede noninferioritetskriterium for den nedre grænse af 95 % CI > 0,667. Endvidere er der lavet en sammenfatning af analyser af forskellen i seroresponsrater (tabel 4).

Tabel 4. Sammenligning af GMC og SRR 28 dage efter en enkelt dosis af mNEXSPIKE vs. 28 dage efter en enkelt dosis af andusomeran – per-protokol-immunogenicitetssæt*

Test	mNEXSPIKE ^a GMC (95 % CI) ^b N = 334	andusomeran ^c GMC (95 % CI) ^b N = 334	GMC-forhold (mNEXSPIKE/ andusomeran) (95 % CI) ^b
Omicron 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)
	mNEXSPIKE ^a serorespons ^d % (95 % CI) ^e N = 334	andusomeran ^c serorespons ^d % (95 % CI) ^e N = 334	Forskel i 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 = Antal deltagere med ikke-manglende data ved *baseline* og de(t) tilsvarende tidspunkt(er).

* Per-protokol-immunogenicitetssæt omfattede deltagere, der fik studievaccine, og som ikke havde en større protokolafvigelse, der påvirkede immunreaktionen, og havde både en prædosis- og postdosis-immunogenicitetsvurdering på tidspunktet af primær interesse (28 dage postdosis).

^a mNEXSPIKE-dosering var en enkelt dosis (10 mikrogram SARS-CoV-2-mRNA).

^b Log-transformerede antistofniveauer er analyseret ved anvendelse af en analyse af kovarians (ANCOVA)-model med gruppevariablen (mNEXSPIKE vs. andusomeran) som fast virkning, justeret efter SARS-CoV-2-status ved *baseline*, randomiseringsaldersgruppe, antal forudgående boostere (0, 1, 2, ≥ 3) og type af seneste forudgående COVID-19-vaccine. LS-gennemsnit er baseret på observeret margin. De resulterende LS-gennemsnit, forskel i LS-gennemsnit og 95 % CI er tilbagetransformeret til den originale præsentationsskala.

^c enkelt dosis.

^d Serorespons defineres som en ændring i antistofværdi fra *baseline* under den nedre kvantificeringsgrænse (LLOQ) til $\geq 4 \times$ LLOQ eller mindst en 4 gange stigning, hvis *baseline* er $\geq$ LLOQ og $< 4 \times$ LLOQ, eller mindst en 2 gange stigning, hvis *baseline* er $\geq 4 \times$ LLOQ, hvor *baseline* henviser til prædosis.

^e 95 % CI er beregnet ved anvendelse af Clopper-Pearson-metoden.

^f 95 % CI er beregnet ved anvendelse af Miettinen-Nurminen (score)-konfidensgrænser.

Bemærk: Antistofværdier < den nedre kvantificeringsgrænse (LLOQ) er erstattet med $0,5 \times$ LLOQ. Værdier > den øvre kvantificeringsgrænse (ULOQ) er erstattet med ULOQ, hvis der ikke er tilgængelige faktiske værdier.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med mNEXSPIKE i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved aktiv

immunisering til forebyggelse af COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2 (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Genotoksicitet/karcinogen potentiale

Der er ikke udført studier af karcinogen potentiale. Bestanddelene i vaccinen (lipider og mRNA) forventes ikke at have genotoksisk potentiale.

Udviklings- og reproduktionstoksicitet

Dyreforsøg udført med mNEXSPIKE er utilstrækkelige til vurdering af funktionelle virkninger på reproduktionstoksicitet hos hanner.

Reproduktions- og udviklingsforsøg hos rotter med mNEXSPIKE-vaccine påviste ingen vaccinerelaterede virkninger på hunners fertilitet, drægtighed eller embryoføtal eller afkomsrelateret udvikling.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

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

Cholesterol

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC)

1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamol

Trometamolhydrochlorid

Saccharose

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må denne vaccine ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

1 år ved -40 °C til -15 °C.

Inden for opbevaringstiden på 1 år er vaccinen stabil i 30 dage ved opbevaring ved 2 °C til 8 °C og beskyttet mod lys. Ved udgangen af de 30 dage skal vaccinen anvendes straks eller kasseres (se pkt. 6.4).

Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.

Når vaccinen flyttes til opbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal den ydre karton markeres med den nye udløbsdato ved 2 °C til 8 °C.

Fyldte injektionssprøjter kan opbevares ved 8 °C til 25 °C i op til 24 timer efter udtagning fra køleskab. Inden for dette tidsrum kan fyldte injektionssprøjter håndteres ved omgivende lysforhold. Må ikke sættes i køleskab igen efter opbevaring ved 8 °C til 25 °C. Kassér sprøjten, hvis ikke den anvendes inden for dette tidsrum.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i dybfryser ved -40 °C til -15 °C.

Efter optøning: Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C) og må ikke nedfryses igen.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

For opbevaringsbetingelser efter optøning af vaccinen, se pkt. 6.3.

Efter optøning kan fyldte injektionssprøjter opbevares i køleskab ved temperaturer mellem 2 °C og 8 °C i op til 30 dage før anvendelse.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

0,2 ml dispersion i en fyldt injektionssprøjte (cyklisk olefin-copolymer) med stempelprop (belagt brombutylgummi) og en spidshætte (brombutylgummi, uden kanyler).

Den fyldte injektionssprøjte er emballeret i enten en blisterpakning eller en indre papirbakke i en karton, der indeholder 1, 2 eller 10 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Vaccinen skal administreres af en uddannet sundhedsperson ved hjælp af aseptiske teknikker for at sikre dispersionens sterilitet.

Håndteringsinstruktioner før brug

Vaccinen er klar til brug, når den er optøet.

Produktet må ikke fortyndes.

Den fyldte injektionssprøjte må ikke omrystes før brug.

Den fyldte injektionssprøjte er kun til engangsbrug.

Den fyldte injektionssprøjte må ikke benyttes, hvis den har været tabt eller er blevet beskadiget, eller sikkerhedsforseglingen på kartonen har været brudt.

Der kan administreres én (1) dosis på 0,2 ml fra hver fyldte injektionssprøjte.

mNEXSPIKE transporteres og leveres som en frossen fyldt injektionssprøjte (se pkt. 6.4). Hvis vaccinen er frossen, skal den optøs fuldstændigt før brug. Optø hver fyldte injektionssprøjte før brug, enten i køleskabet eller ved stuetemperatur ifølge instruktionerne i tabel 5.

Umiddelbart før brug kan enkeltsprøjter udtages fra en karton med 1, 2, eller 10 fyldte injektionssprøjter og optøs enten i køleskab eller ved stuetemperatur. De resterende sprøjter skal fortsat opbevares i deres oprindelige karton i fryseren eller køleskabet.

Hvis vaccinen er blevet optøet ved stuetemperatur (15 °C til 25 °C), er den fyldte injektionssprøjte klar til administration. Sprøjter må ikke returneres til køleskabet efter optøning ved stuetemperatur.

De fyldte injektionssprøjter kan opbevares ved 8 °C til 25 °C i samlet 24 timer efter udtagning fra køleskab. I dette tidsrum kan fyldte injektionssprøjter håndteres ved omgivende lysforhold. Sprøjten kasseres, hvis ikke den anvendes inden for dette tidsrum.

Hver fyldte injektionssprøjte optøs før brug ifølge instruktionerne nedenfor. Fyldte injektionssprøjter kan optøs uden for kartonen eller i selve kartonen, enten i køleskab eller ved stuetemperatur (tabel 5).

Tabel 5. Optøningsinstruktioner for fyldte injektionssprøjter og kartoner før brug

Konfiguration	Optøningsinstruktioner og -varighed			
	Optønings-temperatur (i køleskab) (°C)	Optønings-varighed (minutter)	Optønings-temperatur (ved stue-temperatur) (°C)	Optønings-varighed (minutter)
En fyldt injektionssprøjte eller en karton med 1 eller 2 fyldte injektionssprøjter	2 – 8	100	15 – 25	40
Karton med 10 fyldte injektionssprøjter	2 – 8	160	15 – 25	80

Administration

- Fyldte injektionssprøjter skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration.
- Må ikke administreres, hvis vaccinen er misfarvet eller indeholder andre partikler.
- Kanyler medfølger ikke i kartonerne med fyldte injektionssprøjter.
- Anvend en steril kanyle af passende størrelse til intramuskulær injektion (21-gauge eller tyndere).
- Fjern spidshætten ved at holde den opad og dreje den mod uret, indtil den frigøres. Tag spidshætten af i en langsom, jævn bevægelse. Undgå at trække i spidshætten, mens den drejes.
- Påsæt kanylen ved at dreje den med uret, indtil den sidder godt fast på sprøjten.
- Hætten tages af kanylen, når der er klar til administration.
- Vaccinen skal administreres straks, efter at hætten er taget af.
- Administrér hele dosen intramuskulært.
- Kassér den fyldte injektionssprøjte efter en enkelt anvendelse.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF
TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. februar 2026

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE
STOF(FER) OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det (de) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

mNEXSPIKE injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte
COVID-19-mRNA-vaccine

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder én dosis på 0,2 ml. Én dosis indeholder 10 mikrogram SARS-CoV-2-mRNA.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: SM-102 (heptadecan-9-yl 8-{{(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}octanoat), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydrochlorid, saccharose, vand til injektionsvæsker.

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, dispersion
1 fyldt injektionssprøjte
2 fyldte injektionssprøjter
10 fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse.
Kun til engangsbrug.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP (-40 °C til -15 °C)
EXP (2 °C til 8 °C)

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i dybfryser (-40 °C til -15 °C).

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

For yderligere oplysninger vedrørende holdbarhed og opbevaring henvises til indlægssedlen.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spanien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/2010/001 1 fyldt injektionssprøjte i blisterpakning

EU/1/25/2010/002 2 fyldte injektionssprøjter i blisterpakning

EU/1/25/2010/003 10 fyldte injektionssprøjter i blisterpakning

EU/1/25/2010/004 1 fyldt injektionssprøjte i en bakke

EU/1/25/2010/005 2 fyldte injektionssprøjter i en bakke

EU/1/25/2010/006 10 fyldte injektionssprøjter i en bakke

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC

SN

NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

mNEXSPIKE injektionsvæske, dispersion
COVID-19-mRNA-vaccine
i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Intramuskulær anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,2 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

mNEXSPIKE injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte COVID-19-mRNA-vaccine

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får mNEXSPIKE
3. Sådan gives mNEXSPIKE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

mNEXSPIKE er en vaccine, der hjælper med at beskytte voksne og børn i alderen 12 år og derover mod COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2-virus. Det aktive stof i mNEXSPIKE er mRNA, der indeholder instruktioner om at danne dele af SARS-CoV-2-spikeproteinet. mRNA'et er indlejret i lipidnanopartikler, som er meget små kugler, der består af fedtstoffer.

Vaccinen benytter et stof, der kaldes messenger-ribonukleinsyre (mRNA), til at bære instruktioner, som celler i kroppen kan benytte til at danne dele af det spikeprotein, som også findes på viruset. Når immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) herefter genkender disse dele, dannes der antistoffer (stoffer i blodet, der genkender og bekæmper infektioner) og en bestemt type hvide blodlegemer, der bekæmper viruset. Dette hjælper med at beskytte mod COVID-19.

Da mNEXSPIKE ikke indeholder viruset, kan vaccinen ikke give dig COVID-19.

2. Det skal du vide, før du får mNEXSPIKE

Vaccinen må ikke gives, hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får mNEXSPIKE, hvis:

- du tidligere har haft en kraftig, livstruende allergisk reaktion efter en hvilken som helst anden vaccineinjektion, eller efter du tidligere har fået en COVID-19-mRNA-vaccine.
- du har et meget svagt eller svækket immunforsvar.
- du har en blødningsforstyrrelse.

- du har høj feber eller en kraftig infektion. Hvis dette er tilfældet, vil vaccinationen blive udsat. Du kan imidlertid godt få vaccinationen, hvis du har let feber eller en infektion i de øvre luftveje som en forkølelse. Tal med din læge først.
- Du har en alvorlig sygdom.
- Du har angst for injektioner.

Søg **omgående** lægehjælp, hvis du oplever nogen af følgende tegn og symptomer på en allergisk reaktion efter din vaccination:

- en følelse af at skulle besvime eller svimmelhed
- ændringer i dit hjerteslag
- stakåndethed
- hvæsende vejrtrækning
- hævelse af læber, ansigt eller hals
- nældefeber eller udslæt
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter.

Der er indberettet tilfælde af myokarditis og perikarditis (inflammation i hjertemusklen eller hinden omkring hjertet) for nogle andre COVID-19-vacciner.

Disse tilstande kan udvikles inden for få dage. De fleste tilfælde forekommer inden for 14 dage. De er observeret oftere hos yngre mænd.

Efter vaccinationen skal du være opmærksom på tegn på myokarditis og perikarditis, såsom åndenød, hjertebanken og brystmerter, og øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis disse forekommer.

Nogle personer kan opleve angst eller angstrelaterede reaktioner som reaktion på vaccineinjektionen. Dine sundhedspersoner vil sørge for, at der trufte forholdsregler for at undgå skade ved besvimelse.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får mNEXSPIKE, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Beskyttelsesvarighed

I lighed med alle andre vacciner vil mNEXSPIKE muligvis ikke give fuld beskyttelse til alle, der vaccineres.

Børn og unge

mNEXSPIKE bør ikke anvendes til børn under 12 år, da virkningerne af denne vaccine i denne aldersgruppe ikke er blevet undersøgt.

Brug af andre lægemidler sammen med mNEXSPIKE

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Personer med svækket immunforsvar

mNEXSPIKE virker muligvis ikke så godt hos personer med et svækket immunforsvar. Hvis dit immunforsvar er svækket på grund af sygdom eller medicinsk behandling, bør du fortsætte med at overholde de fysiske forholdsregler til forebyggelse af COVID-19. Derudover bør dine nære kontakter blive vaccineret efter behov. Drøft passende individuelle anbefalinger med din læge.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du fortælle det til din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før du får denne vaccine. Der foreligger endnu ingen eller kun en begrænset mængde data vedrørende brugen af mNEXSPIKE under graviditet eller amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas efter vaccinationen. Vent med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil eventuelle virkninger af vaccinen har fortaget sig.

Nogle af virkningerne ved vaccination, der er nævnt i punkt 4 (Bivirkninger), som træthedsfølelse, kan midlertidigt påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du oplever sådanne bivirkninger, bør du vente, indtil disse er gået over, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

3. Sådan gives mNEXSPIKE

Den anbefalede dosis er én dosis på 10 mikrogram. Hvis du tidligere har fået en COVID-19-vaccine, skal mNEXSPIKE gives mindst 3 måneder efter den forudgående vaccination.

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil injicere vaccinen i en muskel (intramuskulær injektion) i din overarm.

Efter hver injektion af vaccinen vil lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken holde øje med dig i mindst **15 minutter** for at overvåge for tegn på en allergisk reaktion.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med din læge eller sygeplejerske, hvis du får bivirkninger. Disse kan omfatte:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hævelse/ømhed i underarmen (lymfadenopati)
- hovedpine
- kvalme/opkastning
- muskelsmerter (myalgi)
- ledsmerter (artralgi)
- smerter på injektionsstedet
- træthedsfølelse
- kulderystelser

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- feber (pyreksi)
- hævelse på injektionsstedet
- rødme (erytem) på injektionsstedet

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- reaktion med øget følsomhed eller intolerance i immunsystemet (overfølsomhed)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- hævelse/ømhed over kravebenet (lymfadenopati)
- nedsat følelse ved berøring eller følesans
- diarré
- kløe på injektionsstedet
- blå mærke på injektionsstedet

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- udslæt

Hyppighed ikke kendt

- kraftige allergiske reaktioner med vejrtrækningsproblemer (anafylaktisk reaktion)

Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du oplever bivirkninger, der ikke er anført i denne indlægsseddel, bedes du fortælle det til din læge eller apotekspersonalet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlig for opbevaring af denne vaccine og korrekt bortskaffelse af eventuelt ubrugt produkt. Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten på injektionssprøjten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Frossen vaccine

Opbevares i dybfryser ved temperaturer mellem -40 °C og -15 °C i op til 1 år.

De fyldte injektionssprøjter opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Optøet vaccine

Inden for opbevaringstiden på 1 år er vaccinen stabil i 30 dage ved opbevaring ved 2 °C til 8 °C og beskyttet mod lys. Ved udgangen af de 30 dage skal vaccinen anvendes straks eller kasseres. Hvis vaccinen flyttes til opbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal den ydre karton markeres med den nye udløbsdato ved 2 °C til 8 °C.

Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.

De fyldte injektionssprøjter kan opbevares ved 8 °C til 25 °C i op til 24 timer efter udtagning fra køleskab. I dette tidsrum kan fyldte injektionssprøjter håndteres ved omgivende lysforhold. Må ikke lægges i køleskab igen efter opbevaring ved 8 °C til 25 °C. Kassér injektionssprøjten, hvis den ikke anvendes inden for dette tidsrum.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

mNEXSPIKE indeholder:

Aktivt stof: et enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA) fremstillet ved hjælp af cellefri *in vitro*-transkription fra den tilsvarende DNA-template, der koder for det N-terminale domæne og receptorbindingsdomænet af det virale spike (S)-protein af SARS-CoV-2 (XBB.1.5).

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder én dosis på 0,2 ml. Én dosis indeholder 10 mikrogram SARS-CoV-2-mRNA.

Øvrige indholdsstoffer: heptadecan-9-yl 8-[(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino]octanoat (SM-102), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydrochlorid, saccharose, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

mNEXSPIKE er en hvid til offwhite dispersion (pH: 7,1 – 7,8), der leveres i en fyldt injektionssprøjte (cyklisk olefin-copolymer) med stempelprop og en spidshætte (uden kanyler).

Den fyldte injektionssprøjte leveres i pakninger, der indeholder 1, 2 eller 10 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om denne vaccine, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret .

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om denne vaccine på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Vaccinen skal administreres af en uddannet sundhedsperson ved hjælp af aseptiske teknikker for at sikre dispersionens sterilitet.

Håndteringsinstruktioner for mNEXSPIKE før brug

Vaccinen er klar til brug, når den er optøet.

Produktet må ikke fortyndes.

Den fyldte injektionssprøjte må ikke omrystes før brug.

Den fyldte injektionssprøjte er kun til engangsbrug.

Den fyldte injektionssprøjte må ikke benyttes, hvis den har været tabt eller er blevet beskadiget, eller sikkerhedsforseglingen på kartonen har været brudt.

Der kan administreres én (1) dosis på 0,2 ml fra hver fyldte injektionssprøjte.

mNEXSPIKE transporteres og leveres som en frossen fyldt injektionssprøjte (se punkt 5). Hvis vaccinen er frossen, skal den optøs fuldstændigt før brug. Optø hver fyldte injektionssprøjte før brug, enten i køleskabet eller ved stuetemperatur ifølge instruktionerne i tabel 1.

Umiddelbart før brug kan enkeltsprøjter udtages fra en karton med 1, 2, eller 10 fyldte injektionssprøjter og optøs enten i køleskab eller ved stuetemperatur. De resterende sprøjter skal fortsat opbevares i deres oprindelige karton i fryseren eller køleskabet.

Hvis vaccinen er blevet optøet ved stuetemperatur (15 °C til 25 °C), er den fyldte injektionssprøjte klar til administration. Sprøjter må ikke returneres til køleskabet efter optøning ved stuetemperatur.

De fyldte injektionssprøjter kan opbevares ved 8 °C til 25 °C i samlet 24 timer efter udtagning fra køleskab. I dette tidsrum kan fyldte injektionssprøjter håndteres i omgivende lysforhold. Kassér sprøjten, hvis den ikke anvendes inden for dette tidsrum.

Hver fyldte injektionssprøjte optøs før brug ifølge instruktionerne nedenfor. Fyldte injektionssprøjter kan optøs uden for kartonen eller i selve kartonen, enten i køleskab eller ved stuetemperatur (tabel 1).

Tabel 1. Optøningsinstruktioner for mNEXSPIKE fyldte injektionssprøjter og kartoner før brug

Konfiguration	Optøningsinstruktioner og -varighed			
	Optønings-temperatur (i køleskab) (°C)	Optønings-varighed (minutter)	Optønings-temperatur (ved stue-temperatur) (°C)	Optønings-varighed (minutter)
En injektionssprøjte eller en karton med 1 eller 2 injektionssprøjter	2 – 8	100	15 – 25	40
Karton med 10 injektionssprøjter	2 – 8	160	15 – 25	80

Administration

- Fyldte injektionssprøjter skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration.
- Må ikke administreres, hvis vaccinen er misfarvet eller indeholder andre partikler.
- Kanyler medfølger ikke i kartonerne med fyldte injektionssprøjter.
- Anvend en steril kanyle af passende størrelse til intramuskulær injektion (21-gauge eller tyndere).
- Fjern spidshætten ved at holde den opad og dreje den mod uret, indtil den frigøres. Tag spidshætten af i en langsom, jævn bevægelse. Undgå at trække i spidshætten, mens den drejes.
- Påsæt kanylen ved at dreje den med uret, indtil den sidder godt fast på sprøjten.
- Hætten tages af kanylen, når der er klar til administration.
- Vaccinen skal administreres straks, efter at hætten er taget af.
- Administrér hele dosen intramuskulært.
- Kassér injektionssprøjten efter en enkelt anvendelse.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.