

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

mNEXSPIKE ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο mRNA COVID-19

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα εφάπαξ δόσης περιέχει μία δόση των 0,2 mL.

Μία δόση (0,2 mL) περιέχει 10 μικρογραμμάρια mRNA SARS-CoV-2.

Το mNEXSPIKE είναι ένα μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από το αντίστοιχο πρότυπο DNA, που κωδικοποιεί την αμινοτελική περιοχή και την περιοχή δέσμευσης υποδοχέα της ιικής πρωτεΐνης ακίδας (S) του SARS-CoV-2 (XBB.1.5).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμη διασπορά
Λευκή έως υπόλευκη διασπορά (pH: 7,1 – 7,8).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το mNEXSPIKE ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2 σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Η χρήση αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εφάπαξ δόση των 10 μικρογραμμάτων.

Αν έχει γίνει στο παρελθόν εμβολιασμός με εμβόλιο κατά της COVID-19, το mNEXSPIKE θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση ενός εμβολίου κατά της COVID-19 (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του mNEXSPIKE σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για ενδομυϊκή ένεση. Η προτιμώμενη θέση είναι ο δελτοειδής μυς του άνω βραχίονα.

Μη χορηγείτε αυτό το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας με τη χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλιστεί η στειρότητα της διασποράς.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Πρέπει να διατίθεται κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη για τη διαχείριση πιθανών αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό. Δεν πρέπει να χορηγείται περαιτέρω δόση του εμβολίου σε όσα άτομα έχουν παρουσιάσει αναφυλαξία μετά από προηγούμενη δόση του εμβολίου.

Μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα

Μετά τον εμβολιασμό με ορισμένα άλλα εμβόλια κατά της COVID-19 έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας. Οι παθήσεις αυτές μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων ημερών, και εμφανίζονται κυρίως εντός 14 ημερών. Παρατηρήθηκαν συχνότερα σε νεότερους άνδρες. Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να είναι σε επιφυλακή για σημεία και συμπτώματα μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας. Οι εμβολιαζόμενοι (συμπεριλαμβανομένων των γονέων ή των φροντιστών) πρέπει να ενημερώνονται ώστε να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν συμπτώματα ενδεικτικά της μυοκαρδίτιδας ή της περικαρδίτιδας.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος, συμπεριλαμβανομένων των βαγοτονικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες, μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμία.

Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβληθεί σε άτομα που πάσχουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία ήσσονος λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

Θρομβοπενία και διαταραχές πήκτικότητας

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πήκτικότητας (όπως αιμορροφιλία) διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα του mNEXSPIKE σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Τα άτομα που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή οι ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια μπορεί να παρουσιάσουν μειωμένη ανοσολογική ανταπόκριση σε αυτό το εμβόλιο.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, ο εμβολιασμός με το mNEXSPIKE ενδέχεται να μην προστατεύει όλους τους εμβολιαζόμενους.

Διάρκεια της προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται από το εμβόλιο είναι άγνωστη, καθώς εξακολουθεί να προσδιορίζεται από τις κλινικές δοκιμές που βρίσκονται σε εξέλιξη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Δεν έχει μελετηθεί η συγχρόνηση του mNEXSPIKE με άλλα εμβόλια.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα (περιπτώσεις έκβασης κύησης λιγότερες από 300) από τη χρήση του mNEXSPIKE σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του mNEXSPIKE κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας μητέρας στη δραστική ουσία του mNEXSPIKE είναι αμελητέα. Δεδομένα παρατήρησης από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό με ελασομεράνη και τις παραλλαγές της δεν έδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη.

Το mNEXSPIKE μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν ανθρώπινα δεδομένα από την επίδραση του mNEXSPIKE στη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στη γυναικεία αναπαραγωγική ικανότητα. Οι μελέτες

σε ζώα που διενεργήθηκαν με το εμβόλιο είναι ανεπαρκείς για να αξιολογηθεί η τοξικότητα στην ανδρική αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το mNEXSPIKE δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 (π.χ. κόπωση) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν άλγος στη θέση ένεσης (68,5%), κόπωση (50,4%), κεφαλαλγία (44,2%), μυαλγία (38,2%), αρθραλγία (29,7%), ρίγη (22,7%), διόγκωση ή ευαισθησία της μασχαλιαίας χώρας (19,7%) και ναυτία/έμετος (12,1%).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν πιο συχνές σε συμμετέχοντες ηλικίας κάτω των 18 ετών: άλγος στη θέση ένεσης (68,8%), κεφαλαλγία (54,5%), μυαλγία (39,2%), διόγκωση/ευαισθησία της μασχαλιαίας χώρας (34,6%), ρίγη (31,6%) και ναυτία/έμετος (16,1%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η ασφάλεια του mNEXSPIKE αξιολογήθηκε σε μία κλινική μελέτη Φάσης 3. Η Μελέτη 1 (αριθμός κλινικής δοκιμής EUDRA 2023-000884-30) περιλάμβανε 11.417 συμμετέχοντες 12 ετών και άνω. Η διάμεση διάρκεια της παρακολούθησης για την ασφάλεια ήταν 8,8 μήνες.

Το προφίλ ασφάλειας και οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται παρακάτω βασίζονται σε δεδομένα από 5.706 άτομα ηλικίας ≥ 12 ετών. Η στρωματοποιημένη ανά ηλικιακή ομάδα ανάλυση υποδεικνύει μια τάση μείωσης της αντιδραστικότητας καθώς αυξάνεται η ηλικία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παρατίθενται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας (Πίνακας 1).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές	Λεμφαδενοπάθεια (ομόπλευρη διόγκωση ή ευαισθησία της μασχαλιαίας χώρας)
	Σπάνιες	Λεμφαδενοπάθεια (π.χ. υπερκλείδια)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
	Σπάνιες	Υπαισθησία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. κνίδωση, χρόνια κνίδωση, εξάνθημα, κνησμός)
	Μη γνωστής συχνότητας	Αναφυλακτική αντίδραση
Γαστρεντερικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Ναυτία/έμετος

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
	Σπάνιες	Διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Πολύ σπάνιες	Εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Μυαλγία Αρθραλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πολύ συχνές	Άλγος στη θέση ένεσης Κόπωση Ρίγη
	Συχνές	Πυρεξία Διόγκωση στη θέση ένεσης Ερύθημα στη θέση ένεσης
	Σπάνιες	Κνησμός στη θέση ένεσης Μώλωπας στη θέση ένεσης

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα δεδομένα ασφαλείας για το mNEXSPIKE σε εφήβους συλλέχθηκαν σε μια τυχαιοποιημένη, τυφλή για τον παρατηρητή, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο κλινική δοκιμή Φάσης 3 που αξιολόγησε τη σχετική αποτελεσματικότητα του εμβολίου, την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα του mNEXSPIKE σε συμμετέχοντες ηλικίας 12 ετών και άνω στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, το Ηνωμένο Βασίλειο και τον Καναδά. Στην εν λόγω μελέτη, το 8,7% (N=992/11.417) των συμμετεχόντων ήταν ηλικίας 12 έως 17 ετών.

Η συχνότητα εμφάνισης των αναμενόμενων, συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια για την ομάδα του mNEXSPIKE για τον συνολικό πληθυσμό και σε όλες τις ηλικιακές υποομάδες. Στη Μελέτη 1, η αξιολόγηση των μη αναμενόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων δεν αποκάλυψε καμία ανησυχία για την ασφάλεια στον πληθυσμό των εφήβων, και δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά κλινικού ενδιαφέροντος ανάμεσα στις δύο ομάδες του εμβολίου ή κατά τη σύγκριση με τον πληθυσμό των ενηλίκων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και η πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, εμβόλια κατά της COVID-19, κωδικός ATC: J07BN01

Μηχανισμός δράσης

Το mNEXSPIKE είναι ένα εμβόλιο που βασίζεται σε mRNA τροποποιημένων νουκλεοσιδίων μορφοποιημένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια, το οποίο κωδικοποιεί τη δεσμευμένη στη μεμβράνη, συνδεδεμένη αμινοτελική περιοχή (NTD) και την περιοχή δέσμευσης υποδοχέα (RBD), της γλυκοπρωτεΐνης ακίδας (S) στελεχών του SARS-CoV-2. Το εμβόλιο προκαλεί ανοσολογική απόκριση στη NTD και τη RBD του αντιγόνου S ώστε να παραχθούν εξουδετερωτικά αντισώματα, τα οποία συμβάλλουν στην προστασία έναντι της COVID-19.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Μελέτη 1

Η Μελέτη 1 ήταν μια Φάσης 3, τυχαιοποιημένη, τυφλή για τον παρατηρητή, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο κλινική δοκιμή που αξιολόγησε τη σχετική αποτελεσματικότητα του εμβολίου, την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα του mNEXSPIKE σε συμμετέχοντες ηλικίας 12 ετών και άνω στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, το Ηνωμένο Βασίλειο και τον Καναδά. Η τυχαιοποίηση στρωματοποιήθηκε ανά ηλικιακή ομάδα: 12 έως 17 ετών, 18 έως 64 ετών και 65 ετών και άνω. Η μελέτη επέτρεπε τη συμπερίληψη συμμετεχόντων με σταθερές, προϋπάρχουσες ιατρικές παθήσεις, που ορίζονταν ως νόσοι που δεν απαιτούσαν σημαντική αλλαγή στη θεραπεία ή νοσηλεία λόγω επιδείνωσης της νόσου κατά τους 2 μήνες πριν από την ένταξη, καθώς και συμμετεχόντων με σταθερή λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Συνολικά, 11.454 συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν με αναλογία 1:1 για να λάβουν mNEXSPIKE (10 μικρογραμμάρια mRNA SARS-CoV-2, n=5.728) ή ελασομεράνη/δαβεσομεράνη, το συγκριτικό εμβόλιο (50 μικρογραμμάρια mRNA, n=5.726). Όλοι οι συμμετέχοντες πλην ενός στην ομάδα του mNEXSPIKE είχαν λάβει στο παρελθόν τουλάχιστον μία δόση ενός εμβολίου κατά της COVID-19 πριν από τη μελέτη με διάμεσο διάστημα 9,8 μηνών από την τελευταία δόση. Οι συμμετέχοντες παρακολουθήθηκαν για ένα έτος ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια.

Στη Μελέτη 1, η διάμεση ηλικία του πληθυσμού ασφάλειας ήταν τα 56 έτη (εύρος 12-96 έτη). Το 8,7% των συμμετεχόντων ήταν 12 ετών έως 17 ετών, το 62,6% ήταν 18 ετών έως 64 ετών, το 28,7% ήταν 65 ετών και άνω και το 5,2% ήταν άνω των 75 ετών. Συνολικά, το 45,7% των συμμετεχόντων ήταν άνδρες, το 54,3% ήταν γυναίκες, το 13,2% ήταν Ισπανόφωνοι ή λατινοαμερικανικής καταγωγής, το 82,2% ήταν λευκοί, το 11,2% ήταν μαύροι ή Αφροαμερικανοί, το 3,6% ήταν Ασιάτες και το 2,4% αναφέρθηκε ως «Άλλο». Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά ήταν παρόμοια μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν το mNEXSPIKE και εκείνων που έλαβαν ελασομεράνη/δαβεσομεράνη.

Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά του πληθυσμού της κύριας ανάλυσης αποτελεσματικότητας (ο οποίος αναφέρεται ως Σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο για την αποτελεσματικότητα) ήταν παρόμοια με εκείνα στον πληθυσμό ασφάλειας και περιλάμβαναν 11.366 συμμετέχοντες που έλαβαν είτε mNEXSPIKE (mRNA SARS-CoV-2) (n=5.679) είτε ελασομεράνη/δαβεσομεράνη (n=5.687). Δεν υπήρχαν αξιοσημείωτες διαφορές στα δημογραφικά χαρακτηριστικά μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν το mNEXSPIKE και εκείνων που έλαβαν ελασομεράνη/δαβεσομεράνη.

Ο πληθυσμός για την ανάλυση της σχετικής αποτελεσματικότητας του εμβολίου περιλάμβανε συμμετέχοντες ηλικίας 12 ετών και άνω που εντάχθηκαν από τις 28 Μαρτίου 2023 και παρακολουθήθηκαν ως προς την ανάπτυξη της COVID-19 έως τις 31 Ιανουαρίου 2024. Η διάμεση διάρκεια της παρακολούθησης ήταν 8 μήνες.

Ο κύριος στόχος αποτελεσματικότητας σε αυτήν τη μελέτη ήταν να καταδειχθεί η μη κατώτερη αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά της COVID-19 ξεκινώντας 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε σύγκριση με την αποτελεσματικότητα της ελασομεράνης/δαβεσομεράνης. Το στατιστικό κριτήριο για την κατάδειξη της μη κατωτερότητας απαιτούσε το κατώτερο όριο του 99,4% ΔΕ να είναι >-10% για τη σχετική αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Αυτός ο προκαθορισμένος κύριος στόχος επιτεύχθηκε (βλ. Πίνακα 2). Κατά την περίοδο αυτή, η αποτελεσματικότητα της ελασομεράνης/δαβεσομεράνης έναντι των ιατρικών επισκέψεων και των νοσηλείων που σχετίζονταν με την COVID-19 διαπιστώθηκε σε μελέτες παρατήρησης.

Πίνακας 2. Σχετική αποτελεσματικότητα εμβολίου κατά της COVID-19* σε συμμετέχοντες ηλικίας 12 ετών και άνω ξεκινώντας 14 ημέρες μετά από εφάπαξ δόση του mNEXSPIKE ή της ελασομεράνης/δαβεσομεράνης – Σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο για την αποτελεσματικότητα

Ηλικία	mNEXSPIKE ^α			ελασομεράνη/δαβεσομεράνη ^β			% Σχετική αποτελεσματικότητα εμβολίου (99,4% CI) ^γ
	Συμμετέχοντες (N)	Περιστατικά COVID-19 (n)	Ποσοστιαία επίπτωση COVID-19 ανά 100 ανθρωπομήνες	Συμμετέχοντες (N)	Περιστατικά COVID-19(n)	Ποσοστιαία επίπτωση COVID-19 ανά 100 ανθρωπομήνες	
Όλοι οι συμμετέχοντες	5.679	560	1,4	5.687	617	1,5	9,3 (-6,6, 22,8)

* Παρουσία τουλάχιστον ενός συμπτώματος από μια λίστα συμπτωμάτων της COVID-19 και θετικό ρινοφαρυγγικό (NP) επίχρισμα για SARS-CoV-2 με RT-PCR. Τα συμπτώματα που παρατέθηκαν ήταν πυρετός (θερμοκρασία >38 °C) ή ρίγη, βήχας, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή, κόπωση, μυϊκή άλγη, ή σωματικά άλγη, κεφαλαλγία, νέα απώλεια της γεύσης ή της όσφρησης, πονόλαιμος, συμφορήση ή ρινική καταρροή, ναυτία, ή έμετος ή διάρροια.

^α Χορηγήθηκε εφάπαξ δόση (10 μικρογραμμάρια mRNA SARS-CoV-2).

^β Χορηγήθηκε εφάπαξ δόση (50 μικρογραμμάρια mRNA).

^γ Σχετική αποτελεσματικότητα του εμβολίου (rVE)= 1-αναλογία κινδύνου (mNEXSPIKE έναντι ελασομεράνης/δαβεσομεράνης). Η αναλογία κινδύνου και το ΔΕ εκτιμώνται με χρήση στρωματοποιημένου μοντέλου αναλογικών κινδύνων του Cox (στρωματοποίηση ανά ηλικιακή ομάδα σύμφωνα με την τυχαιοποίηση) με τη μέθοδο Efron για τον χειρισμό των ισότιμων παρατηρήσεων (ties) και με την ομάδα θεραπείας ως σταθερή επίδραση. Το προσαρμοσμένο κατά αμφίπλευρο επίπεδο άλφα (99,4%) ΔΕ για την καθοριζόμενη από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) νόσο COVID-19 υπολογίζεται με χρήση της συνάρτησης δαπάνης Lan-DeMets η οποία προσεγγίζει τα όρια διακοπής O'Brien Fleming (ονομαστικό μονόπλευρο επίπεδο άλφα = 0,0028).

Ο πληθυσμός της κύριας ανάλυσης ανοσογονικότητας περιλάμβανε 621 συμμετέχοντες που έλαβαν το mNEXSPIKE και 568 συμμετέχοντες που έλαβαν ελασομεράνη/δαβεσομεράνη. Τα χαρακτηριστικά κατά την έναρξη ήταν παρόμοια με αυτά του πληθυσμού ασφάλειας/συνόλου σύμφωνα με το πρωτόκολλο για την αποτελεσματικότητα, όπως περιγράφεται περαιτέρω παραπάνω.

Διενεργήθηκε σύγκριση των συγκεντρώσεων εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι ενός ψευδοϊού που εξέφραζε τις πρωτεΐνες ακίδες του SARS-CoV-2 από το προγονικό στέλεχος και τα στελέχη Omicron BA.4/BA.5. Στις κύριες αναλύσεις ανοσογονικότητας του λόγου γεωμετρικής μέσης συγκέντρωσης (GMC) μετά τη χορήγηση mNEXSPIKE σε σύγκριση με μετά τη χορήγηση ελασομεράνης/δαβεσομεράνης, το mNEXSPIKE πληρούσε το προκαθορισμένο κριτήριο μη κατωτερότητας του κατώτερου ορίου του 95% ΔΕ >0,667. Οι αναλύσεις της διαφοράς στα ποσοστά οροανταπόκρισης (SRR) επίσης πληρούσαν το προκαθορισμένο κριτήριο μη κατωτερότητας με το κατώτερο όριο του 95% ΔΕ της διαφοράς SRR >-10%. Αυτές οι αναλύσεις συνοψίζονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Σύγκριση της GMC και του SRR 28 ημέρες μετά από εφάπαξ δόση mNEXSPIKE σε σύγκριση με 28 ημέρες μετά από εφάπαξ δόση ελασομεράνης/ δαβεσομεράνης – Υποσύνολο ανοσογονικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο*

Δοκιμασία	mNEXSPIKE ^α GMC N=621 (95% ΔΕ) ^β	ελασομεράνη/ δαβεσομεράνη ^γ GMC N=568 (95% ΔΕ) ^β	Λόγος GMC (mNEXSPIKE / ελασομεράνη/ δαβεσομεράνη) (95% ΔΕ) ^β
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)

Προγονικό στέλεχος 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^α οροανταπόκριση^γ N=621 % (95% ΔΕ)^ε	ελασομεράνη/δαβεσομεράνη οροανταπόκριση^δ N=568 % (95% ΔΕ)^ε	Διαφορά στο SRR (mNEXSPIKE – ελασομεράνη/δαβεσομεράνη) % (95% ΔΕ)^{στ}
Omicron BA.4/BA.5	79,9 (76,5, 83,0)	65,5 (61,4, 69,4)	14,4 (9,3, 19,4)
Προγονικό στέλεχος SARS-CoV-2 (D614G)	83,6 (80,4, 86,4)	72,9 (69,0, 76,5)	10,7 (6,0, 15,4)

N=Αριθμός συμμετεχόντων με μη ελλιπή δεδομένα στα αντίστοιχα χρονικά σημεία.

* Το υποσύνολο ανοσογονικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο περιλάμβανε ένα τυχαία επιλεγμένο υποσύνολο ατόμων που έλαβαν το υπό μελέτη εμβόλιο και δεν παρουσίασαν μείζονα παρέκκλιση από το πρωτόκολλο η οποία να επηρέασε την ανοσολογική απόκριση και υποβλήθηκαν σε αξιολόγηση της ανοσογονικότητας τόσο πριν όσο και μετά τη χορήγηση της δόσης στο χρονικό σημείο κύριου ενδιαφέροντος (28 ημέρες μετά από τη δόση).

^α Χορηγήθηκε εφάπαξ δόση (10 μικρογραμμάρια mRNA SARS-CoV-2).

^β Τα λογαριθμικά μετασχηματισμένα επίπεδα αντισωμάτων αναλύονται χρησιμοποιώντας ένα μοντέλο ανάλυσης συνδιακύμανσης (ANCOVA) με τη μεταβλητή ομάδας (mNEXSPIKE σε σύγκριση με ελασομεράνη/δαβεσομεράνη) ως σταθερή επίδραση, προσαρμοσμένη με βάση την κατάσταση SARS-CoV-2 κατά την έναρξη, την τυχαιοποίηση ανά ηλικιακή ομάδα, τον αριθμό προηγούμενων αναμνηστικών δόσεων εμβολίου κατά της COVID-19 (0, 1, 2, ≥3), και τον τύπο του τελευταίου προηγούμενου εμβολίου κατά της COVID-19. Οι συντελεστές των μέσων τιμών ελαχίστων τετραγώνων (LS) χρησιμοποιούν περιθώρια ανά επίπεδο. Οι επακόλουθοι μέσοι όροι LS, η διαφορά των μέσων όρων LS, και το 95% ΔΕ υποβάλλονται σε αντίστροφο μετασχηματισμό στην αρχική κλίμακα για παρουσίαση.

^γ Χορηγήθηκε εφάπαξ δόση ελασομεράνης/δαβεσομεράνης (50 μικρογραμμάρια mRNA).

^δ Ως οροανταπόκριση ορίζεται μια αλλαγή της τιμής αντισωμάτων από τιμή έναρξης χαμηλότερη του LLOQ σε τιμή $\geq 4 \times \text{LLOQ}$, ή τουλάχιστον τετραπλάσια αύξηση αν η τιμή έναρξης είναι $\geq \text{του LLOQ}$ και $< 4 \times \text{LLOQ}$, ή τουλάχιστον διπλάσια αύξηση αν η τιμή έναρξης είναι $\geq 4 \times \text{LLOQ}$, όπου η τιμή έναρξης αναφέρεται στην τιμή πριν από τη δόση.

^ε Το 95% ΔΕ υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τη μέθοδο Clopper-Pearson.

^{στ} Το 95% ΔΕ υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τα όρια εμπιστοσύνης (βαθμολογία) Miettinen-Nurminen.

Σημείωση: Οι τιμές αντισωμάτων που είναι χαμηλότερες από το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης (LLOQ) αντικαθίστανται από $0,5 \times \text{LLOQ}$. Οι τιμές που είναι $>$ του ανώτερου ορίου ποσοτικοποίησης (ULOQ) αντικαθίστανται από το ULOQ αν οι πραγματικές τιμές δεν είναι διαθέσιμες.

Μελέτη 2

Η Μελέτη 2 ήταν μια Φάσης 3, τυχαιοποιημένη, τυφλή για τον παρατηρητή, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο κλινική δοκιμή που αξιολόγησε την ανοσογονικότητα και την ασφάλεια του mNEXSPIKE σε συμμετέχοντες ηλικίας 12 ετών και άνω στην Ιαπωνία. Η τυχαιοποίηση στρωματοποιήθηκε ανά ηλικιακή ομάδα: 12 έως 17 ετών, 18 έως 64 ετών και 65 ετών και άνω. Η μελέτη επέτρεπε τη συμπερίληψη συμμετεχόντων με σταθερές, προϋπάρχουσες ιατρικές παθήσεις, που ορίζονταν ως νόσοι που δεν απαιτούσαν σημαντική αλλαγή στη θεραπεία ή νοσηλεία λόγω επιδείνωσης της νόσου κατά τους δύο μήνες πριν από την έναρξη, καθώς και συμμετεχόντων με σταθερή λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Συνολικά, 692 συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν με αναλογία 1:1 για να λάβουν mNEXSPIKE (10 μικρογραμμάρια mRNA SARS-CoV-2, n=344) ή ανδουσομεράνη [που στοχεύει στο στέλεχος Omicron XBB.1.5 (50 μικρογραμμάρια mRNA, n=348)]. Όλοι οι συμμετέχοντες είχαν λάβει προηγουμένως τουλάχιστον μία δόση ενός εμβολίου κατά της COVID-19 πριν από τη μελέτη με διάμεσο χρόνο 16,7 μηνών από την τελευταία δόση.

Ο πληθυσμός της κύριας ανάλυσης ανοσογονικότητας περιλάμβανε 334 συμμετέχοντες που έλαβαν το mNEXSPIKE και 334 συμμετέχοντες που έλαβαν ανδουσομεράνη. Από τους συμμετέχοντες που αξιολογήθηκαν ως προς την ανοσογονικότητα, το 65,0% ήταν άνδρες, το 35,0% ήταν γυναίκες και

όλα τα άτομα ήταν Ασιάτες. Η διάμεση ηλικία των συμμετεχόντων ήταν τα 52 έτη (εύρος: 12 έως 83 έτη) και το 20,7% των συμμετεχόντων ήταν 65 ετών και άνω.

Διενεργήθηκε σύγκριση των συγκεντρώσεων εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι ενός ψευδοϊού που εξέφραζε το αντιγόνο XBB.1.5 της Omicron. Στις κύριες αναλύσεις ανοσογονικότητας του λόγου GMC μετά τη χορήγηση mNEXSPIKE σε σύγκριση με μετά τη χορήγηση ανδουσομεράνης, το mNEXSPIKE πληρούσε το προκαθορισμένο κριτήριο μη κατωτερότητας του κατώτερου ορίου του 95% ΔΕ >0,667. Συνοψίζονται επίσης οι αναλύσεις της διαφοράς στα ποσοστά οροανταπόκρισης (Πίνακας 4).

Πίνακας 4. Σύγκριση της GMC και του SRR 28 ημέρες μετά από εφάπαξ δόση mNEXSPIKE σε σύγκριση με 28 ημέρες μετά από εφάπαξ δόση ανδουσομεράνης – Σύνολο ανοσογονικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο*

Δοκιμασία	mNEXSPIKE ^a GMC (95% ΔΕ) ^β N=334	Ανδουσομεράνη ^γ GMC (95% ΔΕ) ^β N=334	Λόγος GMC (mNEXSPIKE/ανδουσομε ράνης) (95% ΔΕ) ^β
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 οροανταπόκριση ^δ % (95% ΔΕ) ^ε N=334	ανδουσομεράνης ^γ οροανταπόκριση ^δ % (95% ΔΕ) ^ε N=334	Διαφορά στο SRR (mNEXSPIKE - ανδουσομεράνη) % (95% ΔΕ) ^{στ}
	92,2 (88,8, 94,9)	86,8 (82,7, 90,3)	5,4 (0,8, 10,2)

N=Αριθμός συμμετεχόντων με μη ελλιπή δεδομένα κατά την έναρξη και στα αντίστοιχα χρονικά σημεία.

* Το σύνολο ανοσογονικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο περιλάμβανε άτομα που έλαβαν το υπό μελέτη εμβόλιο, δεν παρουσίασαν μείζονα παρέκκλιση από το πρωτόκολλο η οποία να επηρέασε την ανοσολογική απόκριση, και υποβλήθηκαν σε αξιολόγηση της ανοσογονικότητας τόσο πριν όσο και μετά τη χορήγηση της δόσης στο χρονικό σημείο κύριου ενδιαφέροντος (28 ημέρες μετά από τη δόση).

^a Χορηγήθηκε εφάπαξ δόση του mNEXSPIKE (10 μικρογραμμάρια mRNA SARS-CoV-2).

^β Τα λογαριθμικά μετασχηματισμένα επίπεδα αντισωμάτων αναλύονται χρησιμοποιώντας ένα μοντέλο ανάλυσης συνδιακύμανσης (ANCOVA) με τη μεταβλητή ομάδας (mNEXSPIKE σε σύγκριση με την ανδουσομεράνη) ως σταθερή επίδραση, προσαρμοσμένη με βάση την κατάσταση SARS-CoV-2 κατά την έναρξη, την τυχαιοποίηση ανά ηλικιακή ομάδα, τον αριθμό προηγούμενων αναμνηστικών δόσεων εμβολίου (0, 1, 2, ≥3) και τον τύπο του τελευταίου προηγούμενου εμβολίου κατά της COVID-19. Οι μέσοι όροι LS βασίζονται στο παρατηρηθέν περιθώριο. Οι επακόλουθοι μέσοι όροι LS, η διαφορά των μέσων όρων LS και το 95% ΔΕ υποβάλλονται σε αντίστροφο μετασχηματισμό στην αρχική κλίμακα για παρουσίαση.

^γ εφάπαξ δόση.

^δ Ως οροανταπόκριση ορίζεται μια αλλαγή της τιμής αντισωμάτων από τιμή έναρξης χαμηλότερη του LLOQ σε τιμή $\geq 4 \times \text{LLOQ}$ ή τουλάχιστον τετραπλάσια αύξηση αν η τιμή έναρξης είναι $\geq \text{LLOQ}$ και $< 4 \times \text{LLOQ}$ ή τουλάχιστον διπλάσια αύξηση αν η τιμή έναρξης είναι $\geq 4 \times \text{LLOQ}$, όπου η τιμή έναρξης αναφέρεται στην τιμή πριν από τη δόση.

^ε Το 95% ΔΕ υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τη μέθοδο Clopper-Pearson.

^{στ} Το 95% ΔΕ υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τα όρια εμπιστοσύνης (βαθμολογία) Miettinen-Nurminen.

Σημείωση: Οι τιμές αντισωμάτων που είναι χαμηλότερες από το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης (LLOQ) αντικαθίστανται από 0,5 x LLOQ. Οι τιμές που είναι μεγαλύτερες από το ανώτερο όριο ποσοτικοποίησης (ULOQ) αντικαθίστανται από το ULOQ αν οι πραγματικές τιμές δεν είναι διαθέσιμες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το mNEXSPIKE σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που

προκαλείται από τον SARS-CoV-2 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Γονοτοξικότητα/καρκινογένεση

Δεν διενεργήθηκαν μελέτες καρκινογένεσης. Τα στοιχεία του εμβολίου (λιπίδια και mRNA) δεν αναμένεται να έχουν γονοτοξικό δυναμικό.

Αναπτυξιακή και αναπαραγωγική τοξικότητα

Οι μελέτες σε ζώα που διενεργήθηκαν με το mNEXSPIKE είναι ανεπαρκείς για να αξιολογηθεί η ανδρική αναπαραγωγική τοξικότητα.

Μελέτες αναπαραγωγικής και αναπτυξιακής ικανότητας σε αρουραίους με το εμβόλιο mNEXSPIKE δεν αποκάλυψαν σχετιζόμενες με το εμβόλιο επιδράσεις στη γονιμότητα των θηλυκών, την κύηση ή την ανάπτυξη των εμβρύων ή των απογόνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Επταδεκαν-9-υλ 8-[(2-υδροξυαιθυλο)[6-οξο-6-(ενδεκυλοξυ)εξυλο]αμινο}οκτανοϊκό άλας (SM-102)
Χοληστερόλη
1,2-διστεαροϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
1,2-διμυριστοϋλ-ρακ-γλυκερο-3-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000 (PEG2000-DMG)
Τρομεταμόλη
Τρομεταμόλη υδροχλωρική
Σακχαρόζη
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος στους -40 °C έως -15 °C.

Εντός της διάρκειας ζωής του 1 χρόνου, το εμβόλιο είναι σταθερό για 30 ημέρες όταν φυλάσσεται στους 2 °C έως 8 °C και προστατεύεται από το φως. Στο τέλος των 30 ημερών, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως ή να απορρίπτεται (βλ. παράγραφο 6.4).

Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψύχεται εκ νέου.

Κατά τη μεταφορά του εμβολίου σε φύλαξη στους 2 °C έως 8 °C, το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία λήξης στους 2 °C έως 8 °C.

Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται στους 8 °C έως 25 °C για έως 24 ώρες μετά την απομάκρυνση από τις συνθήκες ψύξης. Εντός αυτής της περιόδου, ο χειρισμός των προγεμισμένων συρίγγων μπορεί να γίνει σε συνθήκες περιβαλλοντικού φωτός. Μην ψύχετε μετά τη φύλαξη σε θερμοκρασία 8 °C έως 25 °C. Απορρίψτε τη σύριγγα εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -40 °C έως -15 °C.

Μετά την απόψυξη, φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C) και μην καταψύχετε εκ νέου.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά την απόψυξη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.3.

Μετά την απόψυξη, οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται σε ψυγείο στους 2 °C έως 8 °C για έως 30 ημέρες πριν από τη χρήση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,2 mL διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα (συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης) με πώμα εισχώρησης εμβόλου (επιστρωμένο ελαστομερές βρωμοβουτυλίου) και πώμα άκρου (ελαστομερές βρωμοβουτυλίου, χωρίς βελόνα).

Η προγεμισμένη σύριγγα είναι συσκευασμένη είτε σε συσκευασία κυψέλης είτε σε χάρτινο εσωτερικό δίσκο μέσα σε κουτί που περιέχει 1, 2 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας με τη χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλιστεί η στεριότητα της διασποράς.

Οδηγίες χειρισμού πριν από τη χρήση

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μην αραιώνετε το προϊόν.

Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση.

Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει υποστεί πτώση ή ζημιά ή εάν έχει σπάσει η σφράγιση ασφάλειας του χάρτινου κουτιού.

Μία (1) δόση των 0,2 mL μπορεί να χορηγηθεί από κάθε προγεμισμένη σύριγγα.

Το mNEXSPIKE αποστέλλεται και παρέχεται ως κατεψυγμένη προγεμισμένη σύριγγα (βλ. παράγραφο 6.4). Αν το εμβόλιο είναι κατεψυγμένο, πρέπει να αποψύχεται πλήρως πριν από τη χρήση. Αποψύξτε κάθε προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση, είτε στο ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου, ακολουθώντας τις οδηγίες στον Πίνακα 5.

Πριν από την άμεση χρήση, μεμονωμένες σύριγγες μπορούν να αφαιρεθούν από κουτί 1, 2 ή 10 προγεμισμένων συρίγγων και να αποψυχθούν είτε στο ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου. Οι

υπόλοιπες σύριγγες πρέπει να συνεχίσουν να φυλάσσονται στο αρχικό κουτί στην κατάψυξη ή το ψυγείο.

Εάν το εμβόλιο έχει αποψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C), η προγεμισμένη σύριγγα είναι έτοιμη για χορήγηση. Οι σύριγγες δεν πρέπει να επανατοποθετούνται στο ψυγείο αφού αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου.

Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται στους 8 °C έως 25 °C για 24 ώρες συνολικά μετά την απομάκρυνση από τις συνθήκες ψύξης. Εντός αυτής της περιόδου, ο χειρισμός των προγεμισμένων συρίγγων μπορεί να γίνει σε συνθήκες περιβαλλοντικού φωτός. Απορρίψτε τη σύριγγα εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

Αποψύχετε κάθε προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες. Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να αποψυχθούν εκτός του κουτιού ή μέσα στο κουτί, είτε στο ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου (Πίνακας 5).

Πίνακας 5. Οδηγίες απόψυξης για τις προγεμισμένες σύριγγες και τα κουτιά πριν από τη χρήση

Διαμόρφωση	Οδηγίες και διάρκεια απόψυξης			
	Θερμοκρασία απόψυξης (σε ψυγείο) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)	Θερμοκρασία απόψυξης (σε θερμοκρασία δωματίου) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)
Μία προγεμισμένη σύριγγα ή ένα κουτί 1 ή 2 προγεμισμένων συρίγγων	2 – 8	100	15 – 25	40
Κουτί 10 προγεμισμένων συρίγγων	2 – 8	160	15 – 25	80

Χορήγηση

- Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.
- Μη χορηγείτε εάν το εμβόλιο είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλα σωματίδια.
- Δεν περιλαμβάνονται βελόνες στα κουτιά προγεμισμένων συρίγγων.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση (βελόνες 21-G ή λεπτότερες).
- Με το πώμα άκρου σε όρθια θέση, αφαιρέστε το πώμα άκρου στρέφοντας το αριστερόστροφα, μέχρι να απελευθερωθεί το πώμα άκρου. Αφαιρέστε το πώμα άκρου με αργή, σταθερή κίνηση. Αποφύγετε να τραβήξετε το πώμα άκρου ενώ το περιστρέφετε.
- Προσαρτήστε τη βελόνα στρέφοντας δεξιόστροφα μέχρι η βελόνα να εφαρμόσει σταθερά στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση.
- Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την αφαίρεση του πώματος.
- Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ενδομυϊκά.
- Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα μετά από μία χρήση.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Φεβρουαρίου 2026

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της(των) βιολογικώς δραστηκής(ών) ουσίας(ών)

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθη επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

mNEXSPIKE ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο mRNA COVID-19

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μία δόση των 0,2 mL. Μία δόση περιέχει 10 μικρογραμμάρια mRNA SARS-CoV-2.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: SM-102 (επταδεκαν-9-υλ 8-[(2-υδροξυαιθυλο)[6-οξο-6-(ενδεκυλοξυ)εξυλο]αμινο}οκτανοϊκό άλας), χοληστερόλη, 1,2 διστεαροϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC), 1,2-διμυριστούλ-ρακ-γλυκερο-3-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000 (PEG2000-DMG), τρομεταμόλη, τρομεταμόλη υδροχλωρική, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμη διασπορά
1 προγεμισμένη σύριγγα
2 προγεμισμένες σύριγγες
10 προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Για μία μόνο χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP (-40 °C έως -15 °C)

EXP (2 °C έως 8 °C)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -40 °C έως -15 °C).

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής και τη φύλαξη, βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/2010/001 1 προγεμισμένη σύριγγα σε συσκευασία κυψέλης
EU/1/25/2010/002 2 προγεμισμένες σύριγγες σε συσκευασία κυψέλης
EU/1/25/2010/003 10 προγεμισμένες σύριγγες σε συσκευασία κυψέλης
EU/1/25/2010/004 1 προγεμισμένη σύριγγα σε δίσκο
EU/1/25/2010/005 2 προγεμισμένες σύριγγες σε δίσκο
EU/1/25/2010/006 10 προγεμισμένες σύριγγες σε δίσκο

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

mNEXSPIKE ενέσιμη διασπορά
Εμβόλιο mRNA COVID-19
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,2 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

mNEXSPIKE ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο mRNA COVID-19

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το mNEXSPIKE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το mNEXSPIKE
3. Πώς χορηγείται το mNEXSPIKE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το mNEXSPIKE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το mNEXSPIKE και ποια είναι η χρήση του

Το mNEXSPIKE είναι ένα εμβόλιο που συμβάλλει στην προστασία των ενηλίκων και των παιδιών ηλικίας 12 ετών και άνω από τη νόσο COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2. Η δραστική ουσία του mNEXSPIKE είναι το mRNA που περιέχει οδηγίες για την παραγωγή τμημάτων της πρωτεΐνης ακίδας του SARS-CoV-2. Το mRNA είναι ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια, πολύ μικρά σφαιρίδια που αποτελούνται από λιπαρές ουσίες.

Το εμβόλιο χρησιμοποιεί μια ουσία που ονομάζεται αγγελιαφόρο ριβονουκλεϊκό οξύ (mRNA) προκειμένου να μεταφέρει οδηγίες τις οποίες μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα κύτταρα του οργανισμού για να παραγάγουν τμήματα της πρωτεΐνης ακίδας που βρίσκεται επίσης στον ιό. Όταν ο οργανισμός αναγνωρίζει αυτά τα τμήματα, ωθεί το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να παραγάγει αντισώματα (ουσίες στο αίμα που αναγνωρίζουν και καταπολεμούν τις λοιμώξεις) και ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια που δρουν κατά του ιού. Αυτό στη συνέχεια βοηθά στην προστασία κατά της COVID-19.

Δεδομένου ότι το mNEXSPIKE δεν περιέχει τον ιό, δεν μπορεί να σας προκαλέσει τη νόσο COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το mNEXSPIKE

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το mNEXSPIKE εάν:

- είχατε στο παρελθόν σοβαρή, απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση μετά από ένεση οποιουδήποτε άλλου εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε εμβόλιο mRNA COVID-19 στο παρελθόν.
- έχετε πολύ αδύναμο ή εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.
- έχετε αιμορραγική διαταραχή.
- έχετε υψηλό πυρετό ή σοβαρή λοίμωξη. Εάν ισχύει αυτό, ο εμβολιασμός θα αναβληθεί. Ωστόσο, μπορείτε να εμβολιαστείτε εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη των ανώτερων αεραγωγών, όπως είναι το κοινό κρυολόγημα. Απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό σας.
- έχετε οποιαδήποτε σοβαρή ασθένεια.
- έχετε άγχος σχετιζόμενο με τις ενέσεις.

Λάβετε **επείγουσα** ιατρική φροντίδα αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης αφού σας χορηγηθεί το εμβόλιο:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης,
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό,
- δύσπνοια,
- συριγμό,
- διόγκωση των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας,
- κνίδωση ή εξάνθημα,
- ναυτία ή εμετό,
- πόνο στο στομάχι.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός ή της μεμβράνης γύρω από την καρδιά) για ορισμένα άλλα εμβόλια κατά της COVID-19.

Οι παθήσεις αυτές μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων ημερών. Τα περισσότερα περιστατικά εμφανίζονται εντός 14 ημερών. Έχουν παρατηρηθεί συχνότερα σε νεότερους άνδρες.

Μετά τον εμβολιασμό, πρέπει να είστε σε επιφυλακή για σημεία μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως δύσπνοια, αίσθημα παλμών και πόνο στον θώρακα, και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια αν εμφανιστούν.

Μερικοί άνθρωποι ενδέχεται να παρουσιάσουν άγχος ή αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος ως αντίδραση στην ένεση του εμβολίου. Οι επαγγελματίες υγείας θα διασφαλίσουν ότι έχουν ληφθεί προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμία.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το mNEXSPIKE.

Διάρκεια της προστασίας

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το mNEXSPIKE μπορεί να μην παρέχει πλήρη προστασία σε όλους τους ανθρώπους που εμβολιάζονται.

Παιδιά και έφηβοι

Το mNEXSPIKE δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, επειδή δεν έχουν μελετηθεί οι επιδράσεις αυτού του εμβολίου στον εν λόγω πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και mNEXSPIKE

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Το mNEXSPIKE ενδέχεται να μη λειτουργεί τόσο καλά σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο λόγω νόσου ή φαρμακευτικής αγωγής, πρέπει να συνεχίσετε να τηρείτε τα μέτρα σωματικής προφύλαξης για να συμβάλετε στην πρόληψη της νόσου COVID-19. Επιπλέον, τα άτομα του στενού κύκλου επαφών σας πρέπει να εμβολιαστούν κατάλληλα. Συζητήστε με τον γιατρό σας κατάλληλες ατομικές συστάσεις.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο. Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του mNEXSPIKE κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθάνεστε αδιαθεσία μετά τον εμβολιασμό. Περιμένετε μέχρι να περάσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες), όπως το αίσθημα κούρασης, μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Εάν παρουσιάσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς χορηγείται το mNEXSPIKE

Η συνιστώμενη δόση είναι μία δόση των 10 μικρογραμμαρίων. Εάν έχετε λάβει στο παρελθόν εμβόλιο κατά της COVID-19, το mNEXSPIKE πρέπει να σας χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά τον τελευταίο εμβολιασμό.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα ενέσει το εμβόλιο σε έναν μυ (ενδομυϊκή ένεση) στο μπράτσο σας.

Μετά από κάθε ένεση του εμβολίου, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθήσει για τουλάχιστον **15 λεπτά** για τυχόν σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αν εμφανίσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- διόγκωση/ευαισθησία στη μασχάλη (λεμφαδενοπάθεια)
- πονοκέφαλος
- αίσθημα ναυτίας (ναυτία)/εμετός
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- πόνος στη θέση ένεσης
- αίσθημα κούρασης (κόπωση)
- ρίγη

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- πυρετός (πυρεξία)
- διόγκωση στη θέση ένεσης
- κοκκινίλα (ερύθημα) στη θέση ένεσης

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- αντίδραση αυξημένης ευαισθησίας ή δυσανεξίας του ανοσοποιητικού συστήματος (υπερευαισθησία)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- διόγκωση/ευαισθησία πάνω από την κλείδα (λεμφαδενοπάθεια)
- μειωμένη αίσθηση αφής ή αισθητικότητας
- διάρροια
- φαγούρα στη θέση ένεσης
- μωλωπισμός στη θέση ένεσης

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- εξάνθημα

Μη γνωστής συχνότητας

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με δυσκολίες στην αναπνοή (αναφυλακτική αντίδραση)

Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το mNEXSPIKE

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη φύλαξη αυτού του εμβολίου και τη σωστή απόρριψη τυχόν αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την επισήμανση της σύριγγας μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Κατεψυγμένο εμβόλιο

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -40 °C έως -15 °C για έως 1 έτος.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Αποψυγμένο εμβόλιο

Εντός της διάρκειας ζωής του 1 χρόνου, το εμβόλιο είναι σταθερό για 30 ημέρες όταν φυλάσσεται στους 2 °C έως 8 °C και προστατεύεται από το φως. Στο τέλος των 30 ημερών, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως ή να απορρίπτεται. Κατά τη μεταφορά του εμβολίου σε φύλαξη στους 2 °C έως 8 °C, το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία λήξης στους 2 °C έως 8 °C.

Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψύχεται εκ νέου.

Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται στους 8 °C έως 25 °C για έως 24 ώρες μετά την απομάκρυνση από τις συνθήκες ψύξης. Εντός αυτής της περιόδου, ο χειρισμός των προγεμισμένων συρίγγων μπορεί να γίνει σε συνθήκες περιβαλλοντικού φωτός. Μην ψύχετε μετά τη φύλαξη σε

θερμοκρασία 8 °C έως 25 °C. Απορρίπτετε τη σύριγγα αν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το mNEXSPIKE

Η δραστική ουσία είναι ένα μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από το αντίστοιχο πρότυπο DNA, που κωδικοποιεί την αμινοτελική περιοχή και την περιοχή δέσμευσης υποδοχέα της ιικής πρωτεΐνης ακίδας (S) του SARS-CoV-2 (XBB.1.5).

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μία δόση των 0,2 mL. Μία δόση περιέχει 10 μικρογραμμάρια mRNA SARS-CoV-2.

Τα άλλα συστατικά είναι επταδεκαν-9-υλ 8-[(2-υδροξυαιθυλο)](6-οξο-6-(ενδεκυλοξυ)εξυλο]αμινο}οκτανοϊκό άλας (SM-102), χοληστερόλη, 1,2 διστεαροϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC), 1,2-διμυριστοϋλ-ρακ-γλυκερο-3-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000 (PEG2000-DMG), τρομεταμόλη, τρομεταμόλη υδροχλωρική, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του mNEXSPIKE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το mNEXSPIKE είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά (pH: 7,1 – 7,8) που παρέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα (συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης) με πώμα εισχώρησης εμβόλου και πώμα άκρου (χωρίς βελόνα).

Η προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1, 2 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν εμβόλιο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εμβόλιο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας με τη χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλιστεί η στειρότητα της διασποράς.

Οδηγίες χειρισμού για το mNEXSPIKE πριν από τη χρήση

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μην αραιώνετε το προϊόν.

Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση.

Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει υποστεί πτώση ή ζημιά ή εάν έχει σπάσει η σφράγιση ασφάλειας του κουτιού.

Μία (1) δόση των 0,2 mL μπορεί να χορηγηθεί από κάθε προγεμισμένη σύριγγα.

Το mNEXSPIKE αποστέλλεται και παρέχεται ως κατεψυγμένη προγεμισμένη σύριγγα (βλ. παράγραφο 5). Αν το εμβόλιο είναι κατεψυγμένο, πρέπει να αποψύχεται πλήρως πριν από τη χρήση. Αποψύξτε κάθε προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση, είτε στο ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου, ακολουθώντας τις οδηγίες στον Πίνακα 1.

Πριν από την άμεση χρήση, οι μεμονωμένες σύριγγες μπορούν να αφαιρεθούν από κουτί 1, 2 ή 10 προγεμισμένων συρίγγων και να αποψυχθούν είτε στο ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου. Οι υπόλοιπες σύριγγες πρέπει να συνεχίσουν να φυλάσσονται στο αρχικό κουτί στην κατάψυξη ή το ψυγείο.

Εάν το εμβόλιο έχει αποψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C), η προγεμισμένη σύριγγα είναι έτοιμη για χορήγηση. Οι σύριγγες δεν πρέπει να επανατοποθετούνται στο ψυγείο αφού αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου.

Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται στους 8 °C έως 25 °C για 24 ώρες συνολικά μετά την απομάκρυνση από τις συνθήκες ψύξης. Εντός αυτής της περιόδου, ο χειρισμός των προγεμισμένων συρίγγων μπορεί να γίνει σε συνθήκες περιβαλλοντικού φωτός. Απορρίψτε τη σύριγγα εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

Αποψύχετε κάθε προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες. Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να αποψυχθούν εκτός του κουτιού ή μέσα στο κουτί, είτε στο ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου (Πίνακας 1).

Πίνακας 1. Οδηγίες απόψυξης για τις προγεμισμένες σύριγγες και τα κουτιά του mNEXSPIKE πριν από τη χρήση

Διαμόρφωση	Οδηγίες και διάρκεια απόψυξης			
	Θερμοκρασία απόψυξης (σε ψυγείο) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)	Θερμοκρασία απόψυξης (σε θερμοκρασία δωματίου) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)
Μία σύριγγα ή ένα κουτί 1 ή 2 συρίγγων	2 – 8	100	15 – 25	40
Κουτί 10 συρίγγων	2 – 8	160	15 – 25	80

Χορήγηση

- Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.
- Μη χορηγείτε το εμβόλιο εάν είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλα σωματίδια.
- Δεν περιλαμβάνονται βελόνες στα κουτιά προγεμισμένων συρίγγων.
- Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για την ενδομυϊκή ένεση (βελόνες 21 G ή λεπτότερες).
- Με το πώμα άκρου σε όρθια θέση, αφαιρέστε το πώμα άκρου στρέφοντας το αριστερόστροφα, μέχρι να απελευθερωθεί το πώμα άκρου. Αφαιρέστε το πώμα άκρου με αργή, σταθερή κίνηση. Αποφύγετε να τραβήξετε το πώμα άκρου ενώ το περιστρέφετε.
- Προσαρτήστε τη βελόνα στρέφοντας δεξιόστροφα μέχρι η βελόνα να εφαρμόσει σταθερά στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση.
- Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την αφαίρεση του πώματος.
- Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ενδομυϊκά.
- Απορρίψτε μετά από μία χρήση.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.