

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Spikevax dispersija injekcijām

COVID-19 mRNS vakcīna (nukleozīdu modificēta)
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Šis ir daudzdevu flakons, kas satur 10 devas pa 0,5 ml.

Viena deva (0,5 ml) satur 100 mikrogramus matricēs RNS (mRNS), (iestrādātas SM-102 lipīdu nanodaļiņās).

Vienpavediena, 5' kepēta (*5'-capped*) matricēs RNS (mRNS), kas iegūta, izmantojot bezšūnu *in vitro* transkripciju no atbilstoša DNS parauga, kas kodē SARS-CoV-2 vīrusa virsmas “pīķa” (S) proteīnu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Dispersija injekcijām

Balta līdz gandrīz balta dispersija (pH: 7,0 – 8,0).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Spikevax ir paredzēta aktīvai imunizācijai, lai novērstu COVID-19, ko izraisa SARS-CoV-2, personām no 12 gadu vecuma.

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Personas no 12 gadu vecuma

Spikevax tiek ievadīta 2 devu (katra pa 0,5 ml) kursā. Otro devu ieteicams ievadīt 28 dienas pēc pirmās devas (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Nav pieejami dati par Spikevax aizvietojamību ar citām Covid-19 vakcīnām, lai pabeigtu vakcinācijas kursu. Ja saņemta viena Spikevax deva, personai ir jāsaņem otra Spikevax deva, lai uzskatītu vakcinācijas kursu par pabeigtu.

Pediātriskā populācija

Spikevax drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 12 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Gados vecāku cilvēku populācija

Gados vecākiem cilvēkiem ≥ 65 gadu vecumā devas pielāgošana nav nepieciešama.

Lietošanas veids

Vakcīna jāievada intramuskulāri. Ieteicamā vakcinācijas vieta ir augšdelma deltveida muskulis.

Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.

Vakcīnu nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar jebkādam citām vakcīnām vai zālēm.

Piesardzības pasākumus pirms vakcīnas ievadīšanas skatīt 4.4. apakšpunktā.

Ieteikumus par vakcīnas atkausēšanu, rīkošanos ar to un iznīcināšanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstināta jutība un anafilaktiskas reakcijas

Ir ziņots par anafilakses gadījumiem. Vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas.

Pēc vakcinācijas ir ieteikts veikt rūpīgu novērošanu vismaz 15 minūtes. Otru vakcīnas devu nedrīkst ievadīt tiem, kuriem pēc pirmās Spikevax devas ir bijusi anafilaktiska reakcija.

Miokardīts un perikardīts

Pēc vakcinācijas ar Spikevax ļoti retos gadījumos novērots miokardīts un perikardīts. Šie gadījumi radās galvenokārt 14 dienu laikā pēc vakcinācijas, biežāk pēc otrās vakcinācijas un biežāk gados jaunākiem vīriešiem. Pieejamie dati liecina, ka miokardīta un perikardīta gaita pēc vakcinācijas kopumā neatšķiras no miokardīta un perikardīta.

Veselības aprūpes speciālistiem jāņem vērā miokarda un perikardīta pazīmes un simptomi.

Vakcinētajām personām jānorāda, ka, ja tām rodas simptomi, kas liecina par miokardītu vai perikardītu, piemēram (akūtas un ilgstošas) sāpes krūškurvī, elpas trūkums vai sirdsklauves pēc vakcinācijas, nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības.

Veselības aprūpes speciālistiem jāizmanto vadlīnijas un/vai jākonsultējas ar speciālistiem, lai diagnosticētu un ārstētu šo slimību.

Ar trauksmi saistītas reakcijas

Saistībā ar vakcināciju ir iespējamās ar trauksmi saistītas reakcijas, tajā skaitā vazovagāla reakcija (sinkope), hiperventilācija vai ar stresu saistītas reakcijas, kā psihogēna atbildes reakcija uz injekciju ar adatu. Ir svarīgi veikt piesardzības pasākumus, lai izvairītos no ģībšanas izraisītiem ievainojumiem.

Vienlaicīga slimība

Vakcinācija ir jāatliek, ja ir smaga akūta febrila slimība vai akūta infekcija. Nelielas infekcijas un/vai neliels drudzis nav iemesls vakcinācijas atlikšanai.

Trombocitopēnija un koagulācijas traucējumi

Tāpat kā ar citām intramuskulārām injekcijām, vakcīna jālieto ar piesardzību personām, kuras saņem antikoagulantu terapiju, vai personām ar trombocitopēniju vai ar jebkādiem koagulācijas traucējumiem (piemēram, hemofiliju), jo šīm personām pēc intramuskulāras ievadīšanas iespējama asiņošana vai zilumu rašanās.

Personas ar imūnās sistēmas traucējumiem

Vakcīnas efektivitāte, drošums un imunogenitāte nav izvērtēta personām ar imūnās sistēmas traucējumiem, tajā skaitā personām, kuras saņem imūnsupresīvu terapiju. Personām ar imūnās sistēmas traucējumiem Spikevax efektivitāte var būt mazāka.

Aizsardzības ilgums

Vakcīnas nodrošinātais aizsardzības ilgums nav zināms, jo to vēl nosaka pašlaik notiekošajos klīniskajos pētījumos.

Vakcīnas efektivitātes ierobežojumi

Vakcinētās personas var nebūt pilnībā aizsargātas līdz 14 dienām pēc otrās devas ievadīšanas. Tāpat kā jebkuras citas vakcīnas gadījumā, vakcinācija ar Spikevax var nenodrošināt aizsardzību visiem vakcīnas saņēmējiem.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Nātrijs

Vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 0,5 ml devā, - būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Vienlaicīga Spikevax ievadīšana kopā ar citām vakcīnām nav pētīta.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pieredze par Spikevax lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežota. Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu iedarbību uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, atnešanos vai postnatālo attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Spikevax ievadīšanu grūtniecības laikā ir jāapsver vienīgi gadījumos, kad sagaidāmais ieguvums pārsniedz iespējamo risku mātei un auglim.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Spikevax izdalās cilvēka pienā.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistībā ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Spikevax neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Tomēr dažas no 4.8. apakšpunktā minētajām blakusparādībām var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Personas vecumā no 18 gadiem

Spikevax drošums tika novērtēts notiekošā 3. fāzes randomizētā, placebo kontrolētā, novērotāju maskētā klīniskajā pētījumā, kas tika veikts Amerikas Savienotajās Valstīs un kurā piedalījās 30 351 persona vecumā no 18 gadiem, kura saņēma vismaz vienu Spikevax devu (n=15 185) vai placebo (n=15 166) (NCT04470427). Vakcinācijas laikā pētāmo personu vidējais vecums bija 52 gadi (diapazons 18–95); 22 831 (75,2 %) dalībnieku bija vecumā no 18 līdz 64 gadiem un 7520 (24,8 %) dalībnieku bija 65 gadus veci un vecāki.

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija sāpes injekcijas vietā (92 %), nogurums (70 %), galvassāpes (64,7 %), mialģija (61,5 %), artralģija (46,4 %), drebuļi (45,4 %), slikta dūša/vemšana (23 %), pietūkums/sāpīgums padusēs (19,8 %), drudzis (15,5 %), pietūkums injekcijas vietā (14,7 %) un apsārtums (10 %). Nevēlamās reakcijas parasti bija vieglas vai vidēji smagas un izzuda dažu dienu laikā pēc vakcinācijas. Nedaudz mazāks reaktogenitātes notikumu biežums bija saistīts ar lielāku vecumu.

Kopumā dažu nevēlamo blakusparādību sastopamība jaunākās vecuma grupās bija lielāka: pietūkums/sāpīgums padusēs, nogurums, galvassāpes, mialģija, artralģija, drebuļi, slikta dūša/vemšanas un drudzis bija biežāk novēroti pieaugušajiem vecumā no 18 līdz < 65 gadiem, salīdzinot ar tiem, kas bija 65 gadus veci un vecāki. Lokālās un sistēmiskās nevēlamās blakusparādības biežāk novēroja pēc otrās devas, nekā pēc pirmās devas.

Pusaudži vecumā no 12 līdz 17 gadiem

Dati par Spikevax drošumu pusaudžiem tika iegūti notiekošajā 2./3. fāzes randomizētā, placebo kontrolētā, novērotājam maskētā klīniskajā pētījumā, kas tiek veikts Amerikas Savienotajās Valstīs un kurā piedalījās 3726 dalībnieki vecumā no 12 līdz 17 gadiem, kuri saņēma vismaz vienu Spikevax devu (n=2486) vai placebo (n=1240) (NCT04649151). Dalībnieku demogrāfiskais raksturojums Spikevax un placebo grupā bija līdzīgs.

Visbiežākās nevēlamās blakusparādības pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem bija sāpes injekcijas vietā (97 %), galvassāpes (78 %), nogurums (75 %), mialģija (54 %), drebuļi (49 %), artralģija (35 %), slikta dūša/vemšana (29 %), pietūkums injekcijas vietā (28 %), apsārtums injekcijas vietā (26 %) un drudzis (14 %).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā, kas iegūta klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē personām no 12 gadu vecuma

Zemāk minētā drošuma profila pamatā ir dati, kas iegūti placebo kontrolētā klīniskajā pētījumā 30 351 pieaugušajam vecumā \geq 18 gadiem, citā placebo kontrolētā klīniskajā pētījumā, kurā

pedalījās 3726 dalībnieki vecumā no 12 līdz 17 gadiem, un pēcreģistrācijas pieredze. Atšķirības starp abiem pētījumiem norādītas zemteksta piezīmēs zem tabulas.

Ziņotās nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas atbilstoši šādiem biežuma nosacījumiem:

ļoti bieži ($\geq 1/10$);

bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$);

retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$);

reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$);

ļoti reti ($< 1/10\ 000$).

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā (1. tabula).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības Spikevax klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē personām no 12 gadu vecuma

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamā(-s) blakusparādība(-s)
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Limfadenopātija*
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināmi	Anafilakse Paaugstināta jutība
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Galvassāpes
	Retāk	Reibonis
	Reti	Akūta perifēra sejas paralīze** Hipoestēzija
Sirds funkcijas traucējumi	Nav zināmi	Miokardīts Perikardīts
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži	Slikta dūša/vemšana
Ādas un zemādas audu bojājumi	Bieži	Izsitumi
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti bieži	Mialģija Artralģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Sāpes injekcijas vietā Nogurums Drebuļi Drudzis
		Pietūkums injekcijas vietā Eritēma injekcijas vietā Nātrene injekcijas vietā Izsitumi injekcijas vietā Vēlīna reakcija injekcijas vietā
	Retāk	Nieze injekcijas vietā
	Reti	Sejas pietūkums***

* Limfadenopātiju novēroja kā paduses limfadenopātiju injekcijas vietas pusē. Dažos gadījumos tika skarti citi limfmezgli (piemēram, kakla, supraklavikulārie).

** Visā drošuma novērošanas periodā par akūtu perifēru sejas paralīzi (vai parēzi) ziņoja trīs Spikevax grupas dalībnieki un viens placebo grupas dalībnieks. Vakcīnas grupas dalībniekiem tā tika novērota 22 dienas, 28 dienas un 32 dienas pēc 2. devas.

*** Vakcīnas saņēmējiem, kuriem anamnēzē bija dermatoloģiskas procedūras ar pildvielu injekcijām, bija divi nopietni blakusparādību gadījumi ar sejas pietūkumu. Par pietūkuma sākšanos ziņots attiecīgi 1 un 2 dienas pēc vakcinācijas.

Reaktogenitāte un drošuma profils 343 pētāmajām personām, kas saņēma Spikevax, kuras sākotnēji bija seropozitīvas uz SARS-CoV-2, bija salīdzināma ar reaktogenitāti pētāmajām personām, kas sākotnēji bija seronegatīvas uz SARS-CoV-2.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju, un iekļaut sērijas/Lot numuru, ja pieejams.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Pārdozēšanas gadījumā ir ieteicams novērot vitālās funkcijas un uzsākt simptomātisku ārstēšanu, ja nepieciešams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vakcīna, citas vīrusu vakcīnas, ATĶ kods: J07BX03

Darbības mehānisms

Spikevax satur mRNS, kas iestrādātas lipīdu nanodaļiņās. mRNS kodē pilna garuma SARS-CoV-2 “pīķa” proteīnu, kas modificēts ar 2 prolīna aizvietojumiem heptādas 1. atkārtotuma domēnā (S-2P), lai stabilizētu “pīķa” proteīnu pirmsaplušanas formācijā. Pēc intramuskulārās injekcijas šūnas injekcijas vietā un drenējošajos limfmezglos uzņem lipīdu nanodaļiņas, efektīvi nogādājot mRNS sekvenci šūnās translācijai vīrusa proteīnos. Piegādātā mRNS neiekļūst šūnas kodolā, un tai nav mijiedarbības ar genomu, tā nereplicējas un ir sastopama īslaicīgi, galvenokārt dendrītu šūnās un subkapsulāros sinusa makrofāgos. Pēc tam imūnšūnas atpazīst ar membrānu saistīto SARS-CoV-2 “pīķa” proteīnu kā svešu antigēnu. Tas izraisa gan T šūnu, gan B šūnu atbildes reakciju, lai radītu neitralizējošas antivielas, kas var veicināt aizsardzību pret Covid-19.

Klīniskā efektivitāte pieaugušajiem

Pētījums pieaugušajiem bija randomizēts, placebo kontrolēts, novērotājam maskēts 3. fāzes klīniskais pētījums (NCT04470427), no kura tika izslēgtas personas, kam bija imūnās sistēmas traucējumi vai kas bija saņēmušas imūnsupresantus iepriekšējo 6 mēnešu laikā, kā arī dalībnieces, kurām bija iestājusies grūtniecība, vai dalībnieki ar zināmu SARS-CoV-2 infekciju slimības vēsturē. Netika izslēgti dalībnieki ar stabilu HIV slimību. Gripas vakcīnas varēja ievadīt 14 dienas pirms vai 14 dienas pēc jebkuras Spikevax devas. Dalībniekiem bija arī jāievēro vismaz 3 mēnešu intervāls pēc asins/plazmas produktu vai imūnglobulīnu saņemšanas pirms pētījuma, lai saņemtu vai nu placebo, vai arī Spikevax.

Covid-19 slimības attīstība kopumā tika novērota 30 351 pētāmajai personai ar mediānas rādītāju 92 dienas (diapazons: 1–122).

Primārās efektivitātes analīzes populācijā (saukta par Protokola kopu jeb PPS, Per Protocol Set) bija iekļautas 28 207 pētāmās personas, kuras saņēma Spikevax (n=14 134) vai placebo (n=14 073) un kurām bija negatīvs sākotnējais SARS-CoV-2 statuss. Pētījuma PPS populācijā bija iekļauts 47,4 % sieviešu, 52,6 % vīriešu, 79,5 % baltās rases, 9,7 % afroamerikāņu, 4,6 % Āzijas un 6,2 % citas izcelsmes personu. 19,7 % dalībnieku tika identificēti kā spāņu vai latīņamerikāņu izcelsmes. Pētāmo personu vecuma mediāna bija 53 gadi (diapazons 18–94). Iekļaušanai PPS kopā bija atļauts –7 līdz +14 dienu intervāls otrās devas ievadīšanai (paredzēta 29. dienā). 98 % vakcinēto personu otro devu saņēma 25–35 dienas pēc 1. devas (–3 līdz +7 dienas no 28 dienu intervāla)

Covid-19 gadījumus apstiprināja reversās transkriptāzes polimerāzes ķēdes reakcija (RT PĶR) un klīniskās izvērtēšanas komiteja.

Vakcīnas efektivitāte kopumā un pa galvenajām vecuma grupām ir parādīta 2. tabulā.

2. tabula. Vakcīnas efektivitātes analīze: apstiprināts Covid-19[#] neatkarīgi no smaguma pakāpes, sākot no 14 dienām pēc 2. devas — protokola kopa.

Vecuma grupa (gadi)	Spikevax			Placebo			Vakcīnas efektivitātes % (95 % TI)*
	Pētāmās personas N	Covid-19 gadījumi n	Covid-19 sastopamības biežuma rādītājs uz 1000 personu dienām	Pētāmās personas N	Covid-19 gadījumi n	Covid-19 sastopamības biežuma rādītājs uz 1000 personu dienām	
Kopā (≥18)	14 134	11	3328	14 073	185	56 510	94,1 (89,3; 96,8)**
no 18 līdz < 65	10 551	7	2875	10 521	156	64 625	95,6 (90,6; 97,9)
≥65	3583	4	4595	3552	29	33 728	86,4 (61,4; 95,2)
no ≥65 līdz <75	2953	4	5586	2864	22	31 744	82,4 % (48,9; 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41968	100 % (NE, 100)

Covid-19: simptomātisks Covid-19, kam nepieciešams pozitīvs RT-PCR rezultāts un vismaz 2 sistēmiski simptomi vai 1 elpceļu simptoms. Gadījumi, kas sākas 14 dienas pēc 2. devas.

* Vakcīnas efektivitāte un 95 % ticamības intervāls (TI) no stratificētā Koksas proporcionālā riska modeļa

** TI nav pielāgots dažādībai. Par dažādībai pielāgotām statistiskām analīzēm, kas tika veiktas starpposma analīzēs, pamatojoties uz mazāku COVID-19 gadījumu skaitu, šeit nav ziņots.

No visām pētāmajām personām PPS netika ziņots par smagiem Covid-19 gadījumiem vakcīnas grupā, salīdzinot ar 30 no 185 (16 %) ziņotiem gadījumiem placebo grupā. No 30 dalībniekiem ar smagu slimības gaitu 9 tika hospitalizēti, no kuriem 2 tika pārvesti uz intensīvās terapijas nodaļu. Vairums pārējo smago gadījumu atbilda tikai smagas slimības skābekļa piesātinājuma (SpO2) kritērijam (≤ 93 % istabas gaisā).

Spikevax efektivitāte Covid-19 novēršanā neatkarīgi no iepriekšējās SARS-CoV-2 infekcijas (nosakot sākumā ar seroloģiju un nazofaringeālas uztriepes parauga testēšanu) no 14 dienām pēc otrās devas bija 93,6 % (95 % ticamības intervāls 88,5, 96,4 %).

Primārajam efektivitātes mērķa kritērijam papildus apakšgrupu analīzes uzrādīja līdzīgus efektivitātes kritēriju novērtējumus starp dzimumiem, etniskajām grupām, un dalībniekiem ar blakusslimībām, kas saistītas ar lielu smaga Covid-19 risku.

Klīniskā efektivitāte pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem

Pētījums pusaudžiem ir pašlaik notiekošais 2./3. fāzes randomizēts, placebo kontrolēts, novērotāju maskēts klīniskais pētījums (NCT04649151), kurā novērtē Spikevax drošumu, reaktogenitāti un efektivitāti pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem. Dalībnieki ar zināmu SARS-CoV-2 infekciju anamnēzē tika izslēgti no pētījuma. Pavisam 3732 dalībnieki tika randomizēti attiecībā 2:1, lai saņemtu 2 Spikevax devas vai fizioloģiskā šķīduma placebo ar 1 mēneša intervālu.

Sekundārā efektivitātes analīze tika veikta 3181 dalībniekam, kuri saņēma divas Spikevax (n=2139) vai placebo (n=1042) devas, un kuriem sākotnējā stāvoklī bija negatīvs SARS-CoV-2 statuss protokola kopā. Demogrāfiskie rādītāji vai iepriekš esošie medicīniskie stāvokļi nozīmīgi neatšķīrās dalībniekiem, kuri saņēma Spikevax, un tiem, kuri saņēma placebo.

COVID-19 tika definēts kā simptomātisks COVID-19, kuram bija nepieciešams pozitīvs RT-PCR rezultāts un vismaz 2 sistēmiski simptomi vai 1 respiratorais simptoms. Gadījumi parādījās 14 dienas pēc otrās devas.

Spikevax grupā simptomātisku COVID-19 gadījumu skaits bija nulle, placebo grupā bija 4 simptomātiski COVID-19 gadījumi.

Imūnogenitāte pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem

Līdzvērtības analīze, kurā novērtēja SARS-CoV-2 50 % neitralizējošos titrus un seroloģisku atbildes reakciju 28 dienas pēc 2. devas, tika veikta protokola kopas imūnogenitātes apakškopās pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem (n=340) pusaudžu pētījumā un dalībniekiem vecumā no 18 līdz 25 gadiem (n=296) pieaugušo pētījumā. Pētāmajām personām sākotnējā stāvoklī nebija imunoloģisku vai virusoloģisku pierādījumu par iepriekšēju SARS-CoV-2 infekciju. Neitralizējošo antivielu titru ģeometriskā vidējā attiecība (ĢVA) pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem, salīdzinot ar dalībniekiem vecumā no 18 līdz 25 gadiem, bija 1,08 (95 % TI: 0,94; 1,24). Seroloģiskās atbildes reakcijas rādītāja atšķirība bija 0,2 % (95 % TI: -1,8; 2,4). Tika sasniegti līdzvērtības kritēriji (ĢVA 95 % TI apakšējās robeža > 0,67 un seroloģiskās atbildes reakcijas rādītāja atšķirības 95 % TI apakšējā robeža > -10 %).

Gados vecāku cilvēku populācija

Spikevax tika novērtēta personām no 12 gadu vecuma un vecākām, tostarp 3768 pētāmajām personām no 65 gadu vecuma. Spikevax efektivitāte bija nemainīga, salīdzinot gados vecākas pētāmās personas (≥ 65 gadi) un gados jaunākas pieaugušas pētāmās personas (18–64 gadi).

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus Spikevax vienā vai vairākās pediatrikās populācijas apakšgrupās Covid-19 profilaksē (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

Reģistrācija “ar nosacījumiem”

Šī vakcīna ir reģistrēta ar “ar nosacījumiem”.

Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šo vakcīnu.

Eiropas Zāļu aģentūra vismaz reizi gadā pārbaudīs jauniegūto informāciju par šo vakcīnu un vajadzības gadījumā atjauninās šo zāļu aprakstu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standarta pētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti un reproduktīvo un attīstības toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Vispārējā toksicitāte

Vispārējās toksicitātes pētījumi tika veikti ar žurkām (intramuskulāri saņemot līdz 4 devām, kas pārsniedza cilvēku devu reizi 2 nedēļās). Tika novērotas pārejošas un atgriezeniska injekcijas vietas tūska un eritēma, kā arī pārejošas un atgriezeniskas izmaiņas laboratoriskās analīzēs (ieskaitot eozinofilu skaita, aktivētā parciālā tromboplastīna laika un fibrinogēna pieaugumu). Rezultāti norāda, ka toksicitātes potenciāls cilvēkiem ir mazs.

Genotoksicitāte/kancerogenitāte

Genotoksicitātes pētījumi *in vitro* un *in vivo* tika veikti ar vakcīnas jauno lipīdu komponentu SM-102. Rezultāti norāda, ka genotoksicitātes potenciāls cilvēkiem ir ļoti mazs. Kancerogenitātes pētījumi nav veikti.

Reproduktīvā toksicitāte

Attīstības toksicitātes pētījumā 0,2 ml vakcīnas zāļu formas, kas saturēja tādu pašu daudzumu mRNS (100 µg) un citu sastāvdaļu, kas iekļautas vienā Spikevax cilvēka devā, tika ievadīts sievietes dzimuma žurkām intramuskulāri četras reizes: 28 un 14 dienas pirms pārošanās un grūsnības 1. un 13. dienā. SARS-CoV-2 antivielu atbildes reakcija tika novērota mātītēm periodā pirms pārošanās līdz pētījuma beigām laktācijas 21. dienā, kā arī augļiem un pēcnācējiem. Nebija ar vakcīnu saistītas ietekmes uz mātišu fertilitāti, grūsnību vai embriofetālo vai pēcnācēju attīstību vai postnatālo attīstību. Nav pieejami dati par Spikevax vakcīnas izkļūšanu cauri placentai vai izdalīšanos pienā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Lipīds SM-102 (heptadekan-9-il 8-{(2-hidroksietil) [6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino} oktanoāts)
Holesterīns
1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolīns (DSFH)
1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilēnglikols-2000 (PEG2000 DMG)
Trometamols
Trometamola hidrogēnhlorīds
Etiķskābe
Nātrija acetāta trihidrāts
Saharoze
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm vai atšķaidīt.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērts flakons:

7 mēneši temperatūrā no -25 °C līdz -15 °C.

Neatvērtu vakcīnu var uzglabāt ledusskapī no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, pasargājot no gaismas, ne ilgāk kā 30 dienas. Šajā periodā līdz 12 stundām var veikt vakcīnas transportēšanu.

Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Pēc izņemšanas no saldētavas, neatvērtu vakcīnu var uzglabāt no 8 °C līdz 25 °C temperatūrā līdz 24 stundām.

Flakona uzglabāšana pēc aizbāžņa caurduršanas.

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 19 stundas no 2 °C līdz 25 °C temperatūrā pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas (30 dienu atļautajā lietošanas periodā no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, un 24 stundas no 8 °C līdz 25 °C temperatūrā). No mikrobioloģiskā viedokļa vakcīna jāizlieto nekavējoties. Ja vakcīna netiek izlietota nekavējoties, par tās uzglabāšanas laiku un apstākļiem atbild lietotājs.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt sasaldētu temperatūrā no -25 °C līdz -15 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt sausajā ledū vai par -50 °C zemākā temperatūrā.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc vakcīnas atkausēšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

Atkausētu flakonu transportēšana (flakoni satur šķidrumu) no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā

Ja transportēšana temperatūrā no -50 °C līdz -15 °C nav iespējama, pieejamie dati atbalsta viena vai vairāku atkausētu flakonu transportēšanu (flakoni satur šķidrumu) līdz 12 stundām no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā (30 dienu uzglabāšanas laikā no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā). Pēc atkausēšanas un flakonu, kas satur šķidrumu, transportēšanas no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, flakonus nedrīkst atkārtoti sasaldēt, un līdz lietošanai tie jāuzglabā no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

5 ml dispersijas flakonā (1. klases vai 1. klasei līdzvērtīgs stikls) ar aizbāzni (hlorbutila gumija) un noņemamu plastmasas vāciņu ar pārklājumu (alumīnija pārklājums).

Katrs flakons satur 10 devas pa 0,5 ml.

Iepakojuma lielums: 10 daudzdevu flakoni

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Lai nodrošinātu dispersijas sterilitāti, vakcīna ir jāsagatavo un jāievada apmācītam veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptikas tehniku.

Pēc atkausēšanas vakcīna ir gatava lietošanai.

Nekratīt un neatšķaidīt. Pēc atkausēšanas un pirms katras devas ievilkšanas flakonu viegli pavirpiniet.

Spikevax flakoni ir paredzēti vairākām devām.

No katra flakona var ievilkt desmit (10) devas (katrā pa 0,5 ml). Vēlams caurdurt flakona aizbāzni katru reizi citā vietā.

Katrs flakons satur papildu tilpumu, lai nodrošinātu 10 devas pa 0,5 ml.

Ar atkausētiem flakoniem un piepildītām šļircēm var rīkoties istabas apgaismojumā..

Uzglabāšana sasaldētā veidā

Uzglabāt sasaldētu no
-25 °C līdz -15 °C temperatūrā.

Neuzglabāt sausajā ledū vai temperatūrā,
kas zemāka par -50 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.



Pirms lietošanas atkausējiet katru flakonu

Flakonu attēliem ir tikai ilustratīva nozīme

2 stundas un 30 minūtes ledusskapī

no 2 °C līdz 8 °C
(30 dienu laikā
2 °C līdz 8 °C
temperatūrā)



VAI

1 stunda istabas temperatūrā

no 15 °C līdz 25 °C



Pirms zāļu ievadīšanas ļaujiet flakonam sasilt istabas temperatūrā
15 minūtes

Norādījumi pēc atkausēšanas

Neatvērts flakons

Maksimālais laiks

30
dienas

Ledusskapī

no 2 °C līdz 8 °C

24
stundas

Uzglabāt vēsumā vai
istabas temperatūrā
no 8 °C līdz 25 °C



Pēc pirmās devas ievilkšanas

Maksimālais laiks

19
stundas

Ledusskapī vai istabas
temperatūrā

Flakons jāuzglabā no 2 °C līdz 25 °C
temperatūrā. Uzrakstīt izmešanas datumu
un laiku uz flakona etiķetes.

Izmetiet lietoto flakonu pēc 19 stundām.



Ievelciet no flakona katru 0,5 ml vakcīnas devu, izmantojot jaunu sterilu adatu un šļirci katrai injekcijai,
lai novērstu infekciju izraisītāju pārnesi no vienas personas uz otru.

Devu šļircē ir jāizlieto nekavējoties.

Kad flakona aizbāznis ir pārdurts, lai ievilktu sākotnējo devu, vakcīna jāizlieto nekavējoties un pēc 19 stundām jāizmet.

Neizlietotās vakcīnas vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

NEKAD atkārtoti nesasaldējiet atkausēto vakcīnu

Lietošana

Pēc atkausēšanas un pirms katras devas ievilkšanas uzmanīgi pavirpiniet flakonu.

Vakcīna ir gatava lietošanai pēc atkausēšanas. **Nekratīt un neatšķaidīt.**

Pirms injekcijas ievadīšanas pārbaudiet katru
devu, lai:

Pārlicinātos, ka gan flakonā, gan šļircē
šķidrums ir balts līdz balganā krāsā.

Pārlicinātos, ka šļirces tilpums ir 0,5 ml.

Spikevax var saturēt baltas
vai caurspīdīgas zāļu makrodaļiņas.

Ja deva ir nepareiza vai ir mainījies krāsa un
ir redzamas citas daļiņas, neveiciet vakcināciju.



7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1507/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2021. gada 6. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**
- E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMUS ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS AR NOSACĪJUMIEM**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

LONZA AG
Lonzastrasse 2
Visp 3930
Šveice

LONZA AG
Ibex Solutions
Rottenstrasse 6
Visp 3930
Šveice

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

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Francija, 37260

Ņemot vērā izsludināto ārkārtas situāciju par sabiedrības veselību ar starptautisku nozīmi un lai garantētu savlaicīgu piegādi, šīm zālēm tiek piemērots ierobežota perioda izņēmums, kas atļauj pamatoties uz sērijas kontroles testiem, kuri veikti reģistrētajā(-s) ražošanas vietā(-s), kas atrodas trešajā valstī. Šis izņēmums nebūs spēkā no 2022. gada 31. jūlija. Pasākumi, lai veiktu sērijas kontroli Eiropas Savienībā, ieskaitot nepieciešamās izmaiņas reģistrācijas apliecības nosacījumos, ir jāievieš vēlākais līdz 2022. gada 31. jūlijam atbilstoši saskaņotajam plānam par šo testēšanas vietas maiņu.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

• **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMUS ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS AR NOSACĪJUMIEM

Tā kā šī ir reģistrācija ar nosacījumiem un saskaņā ar EK Regulas Nr. 726/2004 14-a. pantu, RAĪ noteiktajā laika posmā jāpabeidz šādi pasākumi.

Apraksts	Izpildes termiņš
Lai pabeigtu aktīvās vielas un gatavā produkta ražošanas procesu raksturošanu, RAĪ jāsniedz papildu dati.	2021. gada jūlijs
Lai apliecinātu aktīvās vielas un gatavā produkta ražošanas procesa nemainīgumu (sākotnējā un maksimālajā sērijas apjomā), RAĪ jāsniedz papildu saderības un validācijas dati.	2021. gada jūlijs Starpposma ziņojumi tiks iesniegti katru mēnesi pirms šī datuma
Lai nodrošinātu nemainīgu produkta kvalitāti, RAĪ jāsniedz papildu informācija par aktīvās vielas un gatavā produkta stabilitāti un jāpārskata aktīvās vielas un gatavā produkta specifikācijas pēc turpmākās ražošanas pieredzes.	2021. gada jūlijs
Lai apliecinātu Spikevax efektivitāti un drošumu, RAĪ jāiesniedz klīniskā pētījuma galīgais ziņojums randomizētajam, placebo kontrolētajam, novērotājam	2022. gada decembris

maskētajam pētījumam mRNA- 1273-P301.	
Lai apstiprinātu Spikevax efektivitāti un drošumu, RAĪ jāiesniedz randomizētā, placebo kontrolētā, novērotājam maskētā pētījuma mRNA- 1273-P203 Klīniskā pētījuma galīgais ziņojums, tai skaitā pilns bioanalītiskais ziņojums.	2022. gada 30. septembris

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Spikevax dispersija injekcijām

COVID-19 mRNS vakcīna (nukleozīdu modificēta)

COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs daudzdevu flakons satur 10 devas (pa 0,5 ml katrā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: lipīds SM-102, holesterīns, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholīns (DSFH), 1,2-dimiristoil-racer-glicero-3-metoksipolietilēnglikols-2000 (PEG2000 DMG), trometamols, trometamola hidrohlorīds, etiķskābe, nātrija acetāta trihidrāts, saharoze, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Dispersija injekcijām

10 daudzdevu flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.



Skenēt šeit, lai saņemtu lietošanas instrukciju, vai apmeklēt tīmekļa vietni

www.modernacovid19global.com.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt sasaldētu no -25 °C līdz -15 °C.

Izlasiet lietošanas instrukciju, lai uzzinātu par vakcīnas uzglabāšanas laiku pēc pirmās atvēršanas un papildu informāciju par uzglabāšanu.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza, 30

28010 Madrid

Spānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1507/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA MARĶĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Spikevax dispersija injekcijām
COVID-19 mRNS vakcīna (nukleozīdu modificēta)
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Daudzdevu flakons
(10 devas pa 0,5 ml)

6. CITA



Skenēt šeit, lai saņemtu lietošanas instrukciju, vai apmeklēt tīmekļa vietni
www.modernacovid19global.com.

Izmešanas datums/laiks:

III PIELIKUMS
B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Spikevax dispersija injekcijām COVID-19 mRNS vakcīna (nukleozīdu modificēta) *COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Spikevax un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Spikevax saņemšanas
3. Kā ievada Spikevax
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Spikevax
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Spikevax un kādam nolūkam to lieto

Spikevax ir vakcīna, kas paredzēta, lai novērstu SARS-CoV-2 izraisīto Covid-19. To lieto pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma un vecākiem. Spikevax aktīvā viela ir mRNS, kas kodē SARS-CoV-2 “pīķa” proteīnu, kas iestrādāts SM-102 lipīdu nanodaļiņās.

Tā kā Spikevax nesatur vīrusu, tā nevar Jums izraisīt Covid-19.

Kā vakcīna iedarbojas

Spikevax stimulē organisma dabisko aizsardzību (imūnsistēmu). Vakcīna iedarbojas, liekot organismam izstrādāt aizsardzību (antivielas) pret vīrusu, kas izraisa Covid-19. Spikevax izmanto vielu, kuru sauc par matricas ribonukleīnskābi (mRNS), lai piegādātu instrukcijas, ko organisma šūnas var izmantot, lai veidotu “pīķa” proteīnu, kas atrodas arī uz vīrusa. Tad šūnas veido anti vielas pret “pīķa” proteīnu un palīdz cīnīties pret vīrusu. Tās palīdzēs Jums aizsargāties pret Covid-19.

2. Kas Jums jāzina pirms Spikevax saņemšanas

Vakcīnu nedrīkst ievadīt šādos gadījumos: ja Jums ir **alerģija** pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Spikevax saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums agrāk ir bijusi smaga, dzīvību apdraudoša **alerģiska** reakcija pēc jebkādas citas vakcīnas ievadīšanas vai pēc tam, kad iepriekš saņēmāt Spikevax;
- Jums ir ļoti vāja vai traucēta imūnā sistēma;
- kādreiz esat noģībis injekcijas laikā;
- Jums ir ar asiņošanu saistīti traucējumi;

- Jums ir stiprs drudzis vai smaga infekcija, tomēr Jums var veikt vakcināciju, ja Jums ir nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra (viegls drudzis) vai viegla augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;
- Jums ir kāda nopietna slimība;
- Jums ir trauksme, kas saistīta ar injekcijām.

Pēc vakcinācijas ar Spikevax ļoti retos gadījumos ziņots par miokardītu (sirds muskuļa iekaisumu) un perikardītu (sirds ārējā apvalka iekaisumu). Šie gadījumi radās galvenokārt divu nedēļu laikā pēc vakcinācijas, biežāk pēc otrās vakcinācijas un biežāk gados jaunākiem vīriešiem. Pēc vakcinācijas Jums jāpievērš uzmanība miokarda un perikardīta pazīmēm, piemēram, elpas trūkumam, sirdsklauvēm un sāpēm krūškurvī, kā arī nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība, ja tās rodas.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai neesat par to pārliecināts), pirms Spikevax saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Spikevax vakcinācijas kurss ar divām devām var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem un nav zināms, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā aizsardzība.

Bērni

Spikevax nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Citas zāles un Spikevax

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Spikevax var ietekmēt citu zāļu darbību, un citas zāles var ietekmēt Spikevax darbību.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms vakcinācijas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja pēc vakcinācijas Jums ir slikta pašsajūta. Uzgaidiet, līdz vakcīnas iedarbība pāriet, pirms vadāt transportlīdzekli vai apkalpojat mehānismus.

Spikevax satur nātriju

Spikevax satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, — būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

3. Kā ievada Spikevax

Spikevax Jums tiks ievadīta kā divas 0,5 ml injekcijas. Lai pabeigtu vakcinācijas kursu, tās pašas vakcīnas otro devu ieteicams ievadīt 28 dienas pēc pirmās devas.

Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa injicēs vakcīnu Jūsu augšdelma muskulī (intramuskulārā injekcija).

Pēc katras vakcīnas injicēšanas Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa novēros Jūs aptuveni 15 minūtes, lai uzraudzītu, vai nerodas alerģiskas reakcijas pazīmes.

Ja nokavējat vizīti savai 2. Spikevax devai

- Ja nokavējat vizīti, cik ātri vien iespējams iepļānojiet citu vizīti ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.
- Ja nokavēsiet plānoto injekciju, Jūs varat nebūt pilnībā pasargāts pret Covid-19 vīrusu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jums parādās jebkura no šīm alerģiskas reakcijas pazīmēm un simptomiem:

- vājuma vai reibuma sajūta;
- sirdsdarbības izmaiņas;
- elpas trūkums;
- sēkšana;
- lūpu, sejas vai rīkles pietūkums;
- nātrene vai izsitumi;
- slikta dūša vai vemšana;
- sāpes vēderā.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tās var būt tālāk minētās:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- pietūkums/jutīgums padusē;
- galvassāpes;
- slikta dūša;
- vemšana;
- muskuļu sāpes, locītavu sāpes un stīvums;
- sāpes vai pietūkums injekcijas vietā;
- izteikts nogurums;
- drebuļi;
- drudzis.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- izsitumi;
- izsitumi, apsārtums vai nātrene injekcijas vietā (daži no tiem var parādīties kādu laiku pēc injekcijas).

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- nieze injekcijas vietā.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- īslaicīga sejas vienpusēja paralīze (Bella paralīze);
- sejas pietūkums (pacientiem, kuriem ir veiktas sejas kosmētiskās injekcijas, var rasties sejas pietūkums);
- reibonis;
- pavājināta skāriena sajūta vai pavājinātas sajūtas.

Biežums nav zināms:

- smagas alerģiskas reakcijas ar elpošanas grūtībām (anafilakse);
- imūnās sistēmas izraisīta paaugstinātas jutības vai nepanesības reakcija;
- sirds muskuļa iekaisums (miokardīts) vai sirds ārējā apvalka iekaisums (perikardīts), kas var izraisīt elpas trūkumu, sirdsklauves vai sāpes krūškurvī.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šīs vakcīnas drošumu.

5. Kā uzglabāt Spikevax

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Informācija par uzglabāšanu, derīguma termiņu un lietošanu, un rīkošanos ar vakcīnu ir aprakstīta punktā, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem, lietošanas instrukcijas beigās.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Spikevax satur

- Šis ir daudzdevu flakons, kas satur 10 devas pa 0,5 ml.
- Viena deva (0,5 ml) satur 100 mikrogramus matricēs RNS (mRNS) (iestrādātas SM-102 lipīdu nanodaļiņās).
- Vienpavediena 5' kepēta (5'-*capped*) matricēs RNS (mRNS), kas iegūta, izmantojot bezšūnu *in vitro* transkripciju no atbilstoša DNS parauga, kas kodē SARS-CoV-2 vīrusa virsmas "pīķa" (S) proteīnu.
- Citas sastāvdaļas ir lipīds SM-102 (heptadekan-9-il 8-{(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino}oktanoāts), holesterīns, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholīns (DSFH), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilēnglikols-2000 (PEG2000 DMG), trometamols, trometamola hidrohlorīds, etiķskābe, nātrija acetāta trihidrāts, saharoze, ūdens injekcijām.

Spikevax ārējais izskats un iepakojums

Spikevax ir balta līdz gandrīz balta dispersija, kas tiek piegādāta stikla flakonā ar gumijas aizbāzni un alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielums: 10 daudzdevu flakoni

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Francija 37260

Ražotājs:

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 3280038405

Lietuva

Tel: (8 5) 214 1995

България

Тел: 008002100471

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 35280026532

Česká republika

Tel: 800050719

Magyarország

Tel.: 3680088442

Danmark

Tlf: 80 83 01 53

Malta

Tel: 80062397

Deutschland

Tel: 08001009632

Nederland

Tel: 08004090001

Eesti

Tel: 8000032166

Norge

Tlf: 4780031401

Ελλάδα

Τηλ: 21 1 199 3571

Österreich

Tel: 43800232927

España

Tel: 900031015

Polska

Tel.: 008003211487

France

Tél: 0805543016

Portugal

Tel: 800210256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 40800630047

Ireland

Tel: 3531800851200

Slovenija

Tel: 080488802

Ísland

Sími: 8004382

Slovenská republika

Tel: 421800105207

Italia

Tel: +39 800141758

Suomi/Finland

Puh/Tel: 358800413854

Κύπρος

Τηλ: 35780077065

Sverige

Tel: 020127022

Latvija

Tel: 37180005882

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 08000857562

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {GGGG. gada DD. mēnesī}.

Šī vakcīna ir reģistrēta „ar nosacījumiem“. Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šo vakcīnu. Eiropas Zāļu aģentūra vismaz reizi gadā pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šo vakcīnu un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

Noskenējiet kodu ar mobilo ierīci, lai saņemtu lietošanas instrukciju dažādās valodās.



Vai apmeklējiet tīmekļa vietni <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Sīkāka informācija par šo vakcīnu ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Spikevax jāievada apmācītam veselības aprūpes speciālistam.

Pēc atkausēšanas vakcīna ir gatava lietošanai.

Nekratīt un neatšķaidīt.

Spikevax flakoni ir daudzdevu. No katra daudzdevu flakona var ievilkt 10 devas. Vēlams caurdurt flakona aizbāzni katru reizi citā vietā.

Katrs flakons satur papildu tilpumu, lai nodrošinātu, ka var ievadīt 10 devas pa 0,5 ml.

Ar atkausētiem flakoniem un piepildītām šļircēm var rīkoties istabas apgaismojumā.

Spikevax jāievada kā divas 0,5 ml devas. Ieteicams ievadīt otro devu 28 dienas pēc pirmās devas.

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu gadījumā, vienmēr jābūt pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc Spikevax ievadīšanas. Veselības aprūpes speciālistam jānovēro personas vismaz 15 minūtes pēc vakcinācijas.

Nav datu, lai novērtētu Spikevax vienlaicīgu ievadīšanu ar citām vakcīnām. Spikevax nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar citām vakcīnām vai zālēm.

Spikevax jāievada intramuskulāri. Ieteicamā vakcinācijas vieta ir augšdelma deltveida muskulis. Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.

Informācija par uzglabāšanu un rikošanos

Uzglabāšana sasaldētā veidā

Uzglabāt sasaldētu no
-25 °C līdz -15 °C temperatūrā.

Neuzglabāt sausajā ledū vai temperatūrā,
kas zemāka par -50 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.



Pirms lietošanas atkausējiet katru flakonu

Flakonu attēliem ir tikai ilustratīva nozīme

2 stundas un 30 minūtes ledusskapī

no 2 °C līdz 8 °C
(30 dienu laikā
2 °C līdz 8 °C
temperatūrā)



VAI

1 stunda istabas temperatūrā

no 15 °C līdz 25 °C



Pirms zāļu ievadīšanas ļaujiet flakonam sasilt istabas temperatūrā
15 minūtes

Norādījumi pēc atkausēšanas

Neatvērts flakons

Maksimālais laiks

30
dienas

Ledusskapī

no 2 °C līdz 8 °C

24
stundas

Uzglabāt vēsumā vai
istabas temperatūrā
no 8 °C līdz 25 °C



Pēc pirmās devas ievilkšanas

Maksimālais laiks

19
stundas

Ledusskapī vai istabas
temperatūrā

Flakons jāuzglabā no 2 °C līdz 25 °C
temperatūrā. Uzrakstīt izmešanas datumu
un laiku uz flakona etiķetes.

Izmetiet lietoto flakonu pēc 19 stundām.



Ievelciet no flakona katru 0,5 ml vakcīnas devu, izmantojot jaunu sterilu adatu un šļirci katrai injekcijai,
lai novērstu infekciju izraisītāju pārnesi no vienas personas uz otru.

Deva šļircē ir jāizlieto nekavējoties.

Kad flakona aizbāznis ir pārdurts, lai ievilktu sākotnējo devu, vakcīna jāizlieto nekavējoties un pēc 19 stundām jāizmet.

Neizlietotās vakcīnas vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

NEKAD atkārtoti nesasaldējiet atkausēto vakcīnu

Lietošana

Pēc atkausēšanas un pirms katras devas ievilkšanas uzmanīgi pavirpiniet flakonu.

Vakcīna ir gatava lietošanai pēc atkausēšanas. **Nekratīt un neatšķaidīt.**

Pirms injekcijas ievadīšanas pārbaudiet katru
devu, lai:

Pārlicinātos, ka gan flakonā, gan šļircē
šķidrums ir baltā līdz bālganā krāsā.

Pārlicinātos, ka šļirces tilpums ir 0,5 ml.

Spikevax var saturēt baltas
vai caurspīdīgas zāļu makrodaļiņas.

Ja deva ir nepareiza vai ir mainījies krāsa un
ir redzamas citas daļiņas, neveiciet vakcināciju.

