

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

mNEXSPIKE diszperziós injekció előretöltött fecskendőben
COVID-19 mRNS-vakcina

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

0,2 ml-es adagot tartalmaz egyadagos előretöltött fecskendőként.

Egy adag (0,2 ml) 10 mikrogramm SARS-CoV-2 mRNS-t tartalmaz.

Az mNEXSPIKE egy egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a SARS-CoV-2 (XBB.1.5) variáns tüske- (S-) proteinjének N-terminális doménjét és receptorkötő doménjét kódoló DNS-templátokról.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Diszperziós injekció
Fehér vagy törtfehér diszperzió (pH: 7,1 – 7,8).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az mNEXSPIKE aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19 megelőzésére, 12 éves és annál idősebb egyéneknél.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A javasolt dózis egyetlen 10 mikrogrammos adag.

Ha a beteg korábban már kapott COVID-19-vakcinát, az mNEXSPIKE vakcinát legalább 3 hónappal a COVID-19-vakcina legutóbbi adagja után kell beadni (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Idősek

Dózismódosításra nincs szükség a ≥ 65 éveseknél.

Gyermekek és serdülők

Az mNEXSPIKE biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Kizárólag intramuscularis injekcióként szabad alkalmazni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma.

Ezt a vakcinát tilos intravasculárisan, subcutan vagy intradermálisan beadni.

A vakcinát képzett egészségügyi szakembernek, aszeptikus technikával kell beadnia, hogy biztosítsák a diszperzió sterilitását.

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

A gyógyszer alkalmazás előtti előkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

A vakcina beadása előtt alkalmazandó óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenység és anafilaxia

Megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadása után esetlegesen jelentkező anafilaxiás reakciók ellátására.

A vakcina beadását követően gondos megfigyelés ajánlott legalább 15 percig. A vakcina egy korábbi dózisára anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adhatók be a vakcina további dózisa.

Myocarditis és pericarditis

Néhány más COVID-19-vakcinával történő oltást követően a myocarditis és pericarditis fokozott kockázatát figyelték meg. Ezek a betegségek az oltást követő néhány napon belül kialakulhatnak, és elsősorban 14 napon belül jelentkeznek. Gyakrabban figyelték meg őket a fiatalabb férfiaknál. Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a myocarditis és a pericarditis jeleire és tüneteire. A beoltott személyek (beleértve a szülőket vagy gondozókat is) figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha myocarditisre vagy pericarditisre utaló tünetek lépnek fel náluk.

Szorongással kapcsolatos reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventiláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő a tüszúrásra adott pszichogén reakcióként. Fontos óvintézkedéseket alkalmazni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

Egyidejűleg fennálló betegség

A vakcina beadását akut, magas lázzal járó betegség vagy akut fertőzés fennállásakor el kell halasztani. Enyhébb fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell elhalasztani az oltást.

Thrombocytopenia és koagulációs zavarok

Mint más intramuscularis injekcióknál, a vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy trombocitopéniás, illetve véralvadási zavarban (például hemofiliában) szenvedőknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis beadást követően.

Immunkompromittált egyének

Az mNEXSPIKE-ről immunkompromittált egyénekre vonatkozó biztonságossági és immunogenitási adatok nem állnak rendelkezésre. Az immunszuppresszív terápiában részesülők, illetve az immunhiányos betegek ezen vakcinával indukált immunreakciója már elégtelen lehet.

Az oltás hatásosságának a korlátai

Mint minden vakcinánál, az mNEXSPIKE-kal végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem biztosít védelmet minden beoltott személy számára.

A védettség időtartama

A vakcina által nyújtott védelem időtartama nem ismert, mivel azt a még folyamatban lévő klinikai vizsgálatok során kívánják meghatározni.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Az mNEXSPIKE egyéb vakcinákkal történő egyidejű adását nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az mNEXSPIKE terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok, vagy korlátozott mennyiségű adat (300-nál kevesebb terhességi kimenetel) áll rendelkezésre. Állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a reprodukciós toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Az mNEXSPIKE alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Mivel az anya szisztémás mNEXSPIKE-hatóanyag-expozíciója elhanyagolható mértékű, a kezelt anya tejével táplált újszülöttnél/csecsemőnél nem várható hatás. Az elazomeránnal és annak variánsaival történő oltás után szoptató nők körében végzett megfigyelések adatai nem mutatták a mellékhatások kockázatát a szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél.

Az mNEXSPIKE a szoptatás időszakában is alkalmazható.

Termékenység

Az mNEXSPIKE termékenységet érintő hatásáról humán adatok nem állnak rendelkezésre. Állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a nőtényeket érintő reprodukciós toxicitás tekintetében. A vakcinával állatokkal végzett vizsgálatokból nem áll rendelkezésre elegendő adat a hímeket érintő reprodukciós toxicitás megítéléséhez (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az mNEXSPIKE nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Azonban a 4.8 pontban említett hatások némelyike (például fáradtságérzés/kimerültségérzés) ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (68,5%), a fáradtságérzés/kimerültségérzés (50,4%), a fejfájás (44,2%), az izomfájdalom (38,2%), az ízületi fájdalom (29,7%), a hidegrázás (22,7%), a hónalji duzzanat vagy érzékenység (19,7%) és a hányinger/hányás (12,1%).

A 18 év alatti résztvevők körében a következő mellékhatások fordultak elő gyakrabban: fájdalom az injekció beadásának helyén (68,8%), fejfájás (54,5%), izomfájdalom (39,2%), hónalji duzzanat/érzékenység (34,6%), hidegrázás (31,6%) és hányinger/hányás (16,1%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az mNEXSPIKE biztonságosságát egy III. fázisú klinikai vizsgálatban értékelték. Az 1. számú vizsgálatba (EUDRA CT-szám: 2023-000884-30) 11 417, 12 éves vagy idősebb résztvevőt vontak be. A biztonságossági utánkövetés medián időtartama 8,8 hónap volt.

Az alábbiakban bemutatott biztonságossági profil és a mellékhatások gyakorisága 5706 legalább 12 éves egyén adatain alapul. Az életkor szerint rétegzett elemzés a reaktogenitásnak az életkor növekedésével csökkenő tendenciáját mutatja.

A jelentett mellékhatások felsorolása a következő egyezményes gyakoriságok szerint történik: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra (1. táblázat).

1. táblázat Mellékhatások

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatások
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Lymphadenopathia (ipszilaterális axilláris duzzanat vagy érzékenység)
	Ritka	Lymphadenopathia (például supraclavicularis)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Ritka	Hypaesthesia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Túlérzékenységi reakciók (például csalánkiütés, krónikus csalánkiütés, kiütés, viszketés)
	Nem ismert	Anafilaxiás reakció
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hányinger/hányás
	Ritka	Hasmenés
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nagyon ritka	Kiütés
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Izomfájdalom Ízületi fájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Fájdalom az injekció beadásának helyén

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatások
		Fáradtságérzés Hidegrázás
	Gyakori	Láz Duzzanat az injekció beadásának helyén Erythema az injekció beadásának helyén
	Ritka	Viszketés az injekció beadásának helyén Véraláfutás az injekció beadásának helyén

Gyermekek és serdülők

Az mNEXSPIKE biztonságosságára vonatkozó adatok egy randomizált, a megfigyelő számára titkosított besorolású, aktív kontrollos, III. fázisú klinikai vizsgálatból származnak, amely az mNEXSPIKE relatív vakcinahatásosságát, biztonságosságát és immunogenitását 12 éves és idősebb résztvevőkkel értékelte az Egyesült Államokban, az Egyesült Királyságban és Kanadában. Ebben a vizsgálatban a résztvevők 8,7%-a (N = 992/11 417) 12–17 év közötti volt.

A várt szisztémás mellékhatások előfordulása hasonló volt az mNEXSPIKE csoportban az egész populációt általában és az összes korcsoportot tekintve. Az 1. számú vizsgálatban a nem várt mellékhatások értékelése nem tárt fel semmilyen biztonságossági problémát a serdülőkorú populáció vonatkozásában, és nem figyeltek meg klinikailag jelentős különbségeket a vakcinával kezelt két csoport között, illetve a felnőtt populációval összehasonlítva.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Túladagolás esetén az életfunkciók monitorozása és esetleges tüneti kezelés javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vakcinák, COVID 19-vakcinák, ATC kód: J07BN01

Hatásmechanizmus

Az mNEXSPIKE egy nukleozidmódosított mRNS-alapú, lipid nanorészecskékben formulált vakcina, amely a SARS-CoV-2-törzsek tüske- (spike, S) glikoproteinjének membránkött, összekapcsolt N-terminális doménjét (NTD) és receptorkötő doménjét (RBD) kódolja. A vakcina immunválaszt vált ki az S antigén NTD-je és RBD-je ellen, aminek következtében neutralizáló antitestek termelődnek, amelyek hozzájárulhatnak a COVID-19 elleni védekezéshez.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

1. számú vizsgálat

Az 1. számú vizsgálat egy randomizált, a megfigyelő számára titkosított besorolású, aktív kontrollos, III. fázisú klinikai vizsgálat volt, amely az mNEXSPIKE relatív vakcinahatásosságát, biztonságosságát és immunogenitását 12 éves vagy idősebb résztvevőkkel értékelte az Egyesült Államokban, az Egyesült Királyságban és Kanadában. A randomizálás életkor szerint rétegezve történt: 12–17 évesek, 18–64 évesek, valamint 65 évesek és idősebbek. A vizsgálatba olyan résztvevők bevonását tették lehetővé, akiknek már stabil meglévő betegsége volt (ezt olyan betegségként határozták meg, amely nem igényelt a betegség súlyosbodása miatti jelentős terápiaváltoztatást vagy kórházi kezelést a bevonást megelőző 2 hónap során), valamint olyan résztvevőket, akik stabil humán immundeficiencia vírus- (HIV-) fertőzésben szenvedtek. Összesen 11 454 résztvevőt randomizáltak 1 : 1 arányban, akik mNEXSPIKE vakcinát (10 mikrogramm SARS-CoV-2-mRNS; n = 5728) vagy elazomeránt/davezomeránt (összehasonlító vakcina, 50 mikrogramm mRNS; n = 5726) kaptak. Az mNEXSPIKE csoportban egy kivétellel minden résztvevő kapott korábban legalább egy adag COVID-19-vakcinát a vizsgálat előtt, az utolsó adag óta eltelt idő mediánja pedig 9,8 hónap volt. A résztvevőknél egy éven keresztül követték a hatásosságát és a biztonságosságát.

Az 1. számú vizsgálatban a biztonságossági populáció átlagéletkora 56 év volt (értéktartomány: 12–96 év); a résztvevők 8,7%-a 12–17 éves, 62,6%-a 18–64 éves, 28,7%-a 65 éves és idősebb, 5,2%-a pedig 75 év feletti volt. Összességében a résztvevők 45,7%-a férfi, 54,3%-a nő, 13,2%-a spanyolajkú vagy latin-amerikai, 82,2%-a fehér bőrű, 11,2%-a fekete bőrű vagy afrikai-amerikai, 3,6%-a ázsiai, 2,4%-a pedig „egyéb” etnikai csoportba tartozó volt. A demográfiai jellemzők az mNEXSPIKE vakcinát kapó résztvevők körében hasonlóak voltak, mint az elazomeránt/davezomeránt kapók körében.

Az elsődleges hatásossági elemzési populáció (a vizsgálati terv szerinti hatásossági csoport) demográfiai jellemzői hasonlóak voltak a biztonságossági populációban lévők jellemzőihez, és 11 366 résztvevőt foglalt magában, akik mNEXSPIKE vakcinát (SARS-CoV-2-mRNS) (n = 5679) vagy elazomeránt/davezomeránt (n = 5687) kaptak. Az mNEXSPIKE-kal, illetve az elazomeránnal/davezomeránnal kezelt résztvevők demográfiai adatai között nem volt említésre méltó különbség.

A relatív vakcinahatásosság elemzésében figyelembe vett populációba azok a 12 éves és idősebb résztvevők tartoztak, akik 2023. március 28-tól vettek részt a vizsgálatban, és akiknél 2024. január 31-ig követték a COVID-19 kialakulását. Az utánkövetés medián időtartama 8 hónap volt.

Ebben a vizsgálatban az elsődleges hatásossági célkitűzés annak az igazolása volt, hogy a vakcina hatásossága nem marad el az elazomerán/davezomerán hatásosságától (noninferioritás) a COVID-19 fertőzéssel szemben az oltás utáni 14. nappal kezdve. A noninferioritás bizonyításához szükséges statisztikai kritérium szerint a 99,4%-os CI alsó határának $> -10\%$ -nak kell lennie a relatív vakcinahatásosság tekintetében. Ez az előre meghatározott elsődleges célkitűzés sikeresen megvalósult (lásd 2. táblázat). Ebben az időszakban a megfigyeléses vizsgálatok során tapasztalták az elazomerán/davezomerán eredményességét a COVID-19-hez kapcsolódó orvosi látogatások és a kórházi felvételek tekintetében.

2. táblázat A COVID-19* elleni relatív vakcinahatásosság 12 éves vagy idősebb résztvevőknél, 14 nappal az mNEXSPIKE vagy az elazomerán/davezomerán egyetlen adagját követően – vizsgálati terv szerinti hatásossági csoport

Életkor	mNEXSPIKE ^a			elazomerán/davezomerán ^b			% Relatív vakcinahatásosság (99,4%-os CI) ^c
	Résztvevők (N)	COVID-19-esetek (n)	A COVID-19 előfordulási aránya 100 személy-hónaponként	Résztvevők (N)	COVID-19-esetek (n)	A COVID-19 előfordulási aránya 100 személy-hónaponként	
Minden	5679	560	1,4	5687	617	1,5	9,3

résztvevő							(-6,6-tól 22,8-ig)
-----------	--	--	--	--	--	--	--------------------

* Legalább egy tünet jelenléte a felsorolt COVID-19-tünetekből és a RT-PCR szerint SARS-CoV-2-re pozitív NP kenet. A felsorolt tünetek a következők voltak: láz (testhőmérséklet: $>38^{\circ}\text{C}$) vagy hidegrázás, köhögés, légszomj vagy légzési nehézség, fáradtságérzés/kimerültségérzés, izomfájdalom vagy testi fájdalom, fejfájás, újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglászvesztés, torokfájás, orrdugulás vagy orrfolyás, hányinger, hányás vagy hasmenés.

^a A kezelés egyetlen adagból állt (10 mikrogramm SARS-CoV-2-mRNS).

^b A kezelés egyetlen adagból állt (50 mikrogramm mRNS).

^c A relatív vakcinahatásosság (Relative Vaccine Efficacy, rVE) = $1 - \text{kockázati arány (mNEXSPIKE vs. elazomerán/davezomerán)}$. A kockázati arány és a CI becslése az egyenlő értékek kezelésére vonatkozó Efron-féle módszerrel, a rétegzett Cox-féle arányos kockázati modell alapján (korcsoportonként rétegezve, randomizálásonként) történt, amelyben a kezelési csoport fix hatásként került bevezetésre. Az Egyesült Államok Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központja (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) által a COVID-19 esetében meghatározott alfabozított kétoldali (99,4%) CI kiszámítása a Lan-DeMets-O'Brien-Fleming-féle approximációs elosztási függvény segítségével történt (névleges egyoldali alfa = 0,0028).

Az elsődleges immunogenitáselemzési populációba 621 mNEXSPIKE vakcinát kapott résztvevő és 568 elazomerán/davezomerán kapott résztvevő tartozott. A kiindulási jellemzők hasonlóak voltak a biztonságossági populáció / a vizsgálati terv szerinti hatásossági csoport jellemzőihez, amint azt fentebb leírtuk.

Elvégezték az eredeti (Original) és az Omicron BA.4/BA.5 törzsekből származó SARS-CoV-2-tüskefehérjéket expresszáló pszeudovírus elleni neutralizáló antitestek koncentrációinak az összehasonlítását. Az mNEXSPIKE vakcinát követően a koncentrációk mértani közepének (geometric mean concentration, GMC) az arányára vonatkozó elsődleges immunogenitási elemzésekben az elazomeránhoz/davezomeránhoz képest az mNEXSPIKE teljesítette a noninferioritás előre meghatározott kritériumát, azaz a 95%-os CI alsó határa $>0,667$ volt. A szerovázis-arányok (seroresponse rate, SRR) közötti különbség elemzése szintén teljesítették a noninferioritás előre meghatározott kritériumát, mivel az SRR-különbség 95%-os CI-ának alsó határa $>-10\%$ volt. Ezeket az elemzéseket a 3. táblázat foglalja össze.

3. táblázat A GMC- és a SRR összehasonlítása 28 nappal az mNEXSPIKE, illetve az elazomerán/davezomerán egyetlen adagját követően – vizsgálati terv szerinti immunogenitási alcsoport*

Vizsgálat	mNEXSPIKE ^a GMC N=621 (95%-os CI) ^b	elazomerán/ davezomerán ^c GMC N=568 (95%-os CI) ^b	GMC-arány (mNEXSPIKE / elazomerán/davezomerán) (95%-os CI) ^b
Omicron BA.4/BA.5	2340,9 (2167,0–2528,8)	1753,8 (1618,2–1900,7)	1,3 (1,2–1,5)
Original SARS-CoV-2 (D614G)	10631,9 (9960,2–11348,9)	8576,5 (8012,5–9180,1)	1,2 (1,1–1,4)
	mNEXSPIKE ^a szerovázis ^c N = 621 % (95%-os CI) ^c	elazomerán/ davezomerán szerovázis ^d N = 568 % (95%-os CI) ^c	Különbség a SRR-ban (mNEXSPIKE – elazomerán/davezomerán) % (95%-os CI) ^f
Omicron BA.4/BA.5	79,9 (76,5–83,0)	65,5 (61,4–69,4)	14,4 (9,3–19,4)
Original SARS-CoV-2 (D614G)	83,6 (80,4–86,4)	72,9 (69,0–76,5)	10,7 (6,0–15,4)

N=Azon résztvevők száma, akiknél a megfelelő időpont(ok)ban nem hiányoztak az adatok.

* A vizsgálati terv szerinti immunogenitási alcsoport azon résztvevők véletlenszerűen kiválasztott alcsoportját foglalta magában, akik a vizsgálati vakcinát kapták, és akiknél nem volt olyan jelentős eltérés a vizsgálati tervtől, amely befolyásolta volna az immunválaszt, és mind az adag beadása előtt, mind az adag beadása után immunogenitási vizsgálatot végeztek náluk az elsődleges jelentőségű időpontban (28 nappal az adag beadása után).

^a A kezelés egyetlen adagból állt (10 mikrogramm SARS-CoV-2-mRNS).

^b A logtranszformált antitestszinteket kovarianciaanalízis (ANCOVA) modellel elemeztük, a csoportváltozót (mNEXSPIKE vs. elazomerán/davezomerán) fix hatásként használva, a kiindulási SARS-CoV-2-státusz, a randomizáció időpontjában meghatározott korcsoport, a korábbi COVID-19 elleni emlékeztető oltások száma (0, 1, 2, ≥ 3) és az utolsó korábbi COVID-19-vakcina típusa szerint korrigálva. A legkisebb négyzetek (LS) szerinti átlagokhoz az együttthatók szintek szerinti különbségekre alapulnak. Az így kapott LS-átlagokat, az LS-átlagok különbségét és a 95%-os CI-t a bemutatáshoz visszatranszformáltuk az eredeti skálára.

^c Az elazomerán/davezomerán kezelés egyetlen adagból állt (50 mikrogramm mRNS).

^d A szeroválaszt úgy határozzuk meg, mint az antitestérték változását a kiindulási értékhez képest az LLOQ alatti értéktől $\geq 4 \times \text{LLOQ}$ értékig, vagy legalább 4-szeres emelkedést, ha a kiindulási érték $\geq \text{LLOQ}$ és $< 4 \times \text{LLOQ}$, vagy legalább 2-szeres emelkedést, ha a kiindulási érték $\geq 4 \times \text{LLOQ}$, ahol a kiindulási érték az adagolás előtti értéket jelenti.

^e A 95%-os CI kiszámítása a Clopper–Pearson-módszerrel történt.

^f A 95%-os CI kiszámítása a Miettinen–Nurminen (score) konfidencia-határértékek segítségével történt.

Megjegyzés: A mennyiségi meghatározás alsó határa (LLOQ) alatti antitestértékek $0,5 \times \text{LLOQ}$ értékkel vannak helyettesítve. A mennyiségi meghatározás felső határánál (ULOQ) nagyobb értékek helyébe az ULOQ érték lép, ha a tényleges értékek nem állnak rendelkezésre.

2. számú vizsgálat

A 2. számú vizsgálat egy randomizált, a megfigyelő számára titkosított besorolású, aktív kontrollos, III. fázisú klinikai vizsgálat volt, amely az mNEXSPIKE immunogenitását és biztonságosságát értékelte 12 éves vagy idősebb résztvevőknél Japánban. A randomizálás életkor szerint rétegezve történt: 12–17 évesek, 18–64 évesek, valamint 65 évesek és idősebbek. A vizsgálatba olyan résztvevők bevonását tették lehetővé, akiknek már stabil meglévő betegsége volt (ezt olyan betegségeként határozták meg, amely nem igényelt a betegség súlyosbodása miatti jelentős terápiaváltoztatást vagy kórházi kezelést a bevonást megelőző két hónap során), valamint olyan résztvevőket, akik stabil humán immundeficiencia vírus- (HIV-) fertőzésben szenvedtek. Összesen 692 résztvevőt randomizáltak 1 : 1 arányban, akik mNEXSPIKE vakcinát (10 mikrogramm SARS-CoV-2-mRNS; $n = 344$) vagy anduzomeránt (az Omicron XBB.1.5 törzset megcélzó vakcina, 50 mikrogramm mRNS; $n = 348$) kaptak. Minden résztvevő kapott korábban legalább egy adag COVID-19-vakcinát a vizsgálat előtt, az utolsó adag óta eltelt idő mediánja pedig 16,7 hónap volt.

Az elsődleges immunogenitáselemzési populációba 334 mNEXSPIKE vakcinát kapott résztvevő és 334 anduzomeránt kapott résztvevő tartozott. Az immunogenitás szempontjából vizsgált résztvevők 65,0%-a férfi, 35,0%-a nő volt, és minden résztvevő ázsiai volt. A résztvevők átlagéletkora 52 év volt (tartomány: 12–83 évesek), és a résztvevők 20,7%-a 65 éves vagy idősebb volt.

Összehasonlították az Omicron XBB.1.5 törzset expresszáló pszeudovírral szembeni neutralizáló antitestek szintjét. Az mNEXSPIKE vakcinát követően a GMC-arány elsődleges immunogenitási elemzéseiben az anduzomeránhoz képest az mNEXSPIKE teljesítette a noninferioritás előre meghatározott kritériumát, azaz a 95%-os CI alsó határa $> 0,667$ volt. A szeroválasz-arányok közötti különbség elemzéseit is összefoglaltuk (4. táblázat).

4. táblázat A GMC- és a SRR összehasonlítása 28 nappal az mNEXSPIKE, illetve az anduzomerán egyetlen adagját követően – vizsgálati terv szerinti immunogenitási csoport*

Vizsgálat	mNEXSPIKE ^a GMC (95%-os CI) ^b N=334	anduzomerán ^c GMC (95%-os CI) ^b N=334	GMC arány (mNEXSPIKE/ anduzomerán) (95%-os CI) ^b
Omicron XBB.1.5	1757,2 (1580,1–1954,3)	1470,4 (1322,4–1635,0)	1,20 (1,03–1,39)

	mNEXSPIKE^a szeroválasz^d % (95%-os CI)^e N=334	anduzomerán^c szeroválasz-aránya^d % (95%-os CI)^e N=334	Különbség a SRR-ban (mNEXSPIKE – anduzomerán) % (95%-os CI)^f
	92,2 (88,8–94,9)	86,8 (82,7–90,3)	5,4 (0,8–10,2)

N=Azon résztvevők száma, akiknél a kiindulás időpontjában és a megfelelő időpont(ok)ban nem hiányoztak az adatok.

* A vizsgálati terv szerinti immunogenitási csoport azon résztvevőket foglalta magában, akik a vizsgálati vakcinát kapták, és akiknél nem volt olyan jelentős eltérés a vizsgálati tervtől, amely befolyásolta volna az immunválaszt, és mind az adag beadása előtt, mind az adag beadása után immunogenitási vizsgálatot végeztek náluk az elsődleges jelentőségű időpontban (28 nappal az adag beadása után).

^a Az mNEXSPIKE kezelés egyetlen adagból állt (10 mikrogramm SARS-CoV-2-mRNS).

^b A logtranszformált antitestszinteket kovarianciaanalízis (ANCOVA) modellel elemeztük, a csoportváltozót (mNEXSPIKE vs. anduzomerán) fix hatásként használva, a kiindulási SARS-CoV-2-státusz, a randomizáció időpontjában meghatározott korcsoport, a korábbi emlékeztető oltások száma (0, 1, 2, ≥ 3) és az utolsó korábbi COVID-19-vakcina típusa szerint korrigálva. Az LS-átlagok a megfigyelt különbségekre alapulnak. Az így kapott LS-átlagokat, az LS-átlagok különbségét és a 95%-os CI-t a bemutatáshoz visszatranszformáltuk az eredeti skálára.

^c egyetlen adag.

^d A szeroválaszt úgy határozzuk meg, mint az antitestérték változását a kiindulási értékhez képest az LLOQ alatti értéktől $\geq 4 \times \text{LLOQ}$ értékig, vagy legalább 4-szeres emelkedést, ha a kiindulási érték $\geq \text{LLOQ}$ és $< 4 \times \text{LLOQ}$, vagy legalább 2-szeres emelkedést, ha a kiindulási érték $\geq 4 \times \text{LLOQ}$, ahol a kiindulási érték az adagolás előtti értéket jelenti.

^e A 95%-os CI kiszámítása a Clopper–Pearson-módszerrel történt.

^f A 95%-os CI kiszámítása a Miettinen–Nurminen (score) konfidencia-határértékek segítségével történt.

Megjegyzés: A mennyiségi meghatározás alsó határa (LLOQ) alatti antitestértékek $0,5 \times \text{LLOQ}$ értékkel vannak helyettesítve. A mennyiségi meghatározás felső határánál (ULOQ) nagyobb értékek helyébe az ULOQ érték lép, ha a tényleges értékek nem állnak rendelkezésre.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az mNEXSPIKE vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19 megelőzésére irányuló aktív immunizáció esetében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, valamint a reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Genotoxicitás/karcinogenitás

Karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek. A vakcina összetevői (lipidek és mRNS) várhatóan nem rendelkeznek genotoxikus potenciállal.

A fejlődésre és reprodukcióra kifejtett toxicitás

Az mNEXSPIKE vakcinával állatokkal végzett vizsgálatokból nem áll rendelkezésre elegendő adat a hímeket érintő reprodukciós toxicitásra gyakorolt funkcionális hatások megítéléséhez.

Az mNEXSPIKE vakcinával patkányokkal végzett reprodukciós és fejlődési vizsgálatok nem mutattak ki vakcinával kapcsolatos hatást a nőtény termékenységre, a vemhességre, az embrionális-magzati fejlődésre vagy az utódok fejlődésére.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Heptadekán-9-il 8-{(2-hidroxietyl)[6-oxo-6-(undeciloxy)hexyl]amino}oktanoát (SM-102)
koleszterin
1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
1,2-dimiriztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietilén-glikol-2000 (PEG2000-DMG)
trometamol
trometamol-hidroklorid
szacharóz
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a vakcina nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

1 év $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ között.

Az 1 éves felhasználhatósági időn belül a vakcina $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten, fénytől védve tárolva 30 napig stabil. A 30 nap leteltével a vakcinát azonnal fel kell használni, vagy ki kell dobni (lásd 6.4 pont).

Kiolvasztás után a vakcinát tilos visszafagyasztani.

A vakcina $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti tárolásra történő áthelyezésekor a külső dobozon fel kell tüntetni a $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékletre vonatkozó új felhasználhatósági időt.

Az előretöltött fecskendők a hűtőszekrényből való kivétel után legfeljebb 24 órán át, $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten tárolhatók. Ez idő alatt az előretöltött fecskendők normál környezeti fényviszonyok között is kezelhetők. $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti tárolás után már nem szabad újra hűtőbe tenni. Ha ezalatt nem használják fel, a fecskendőt hulladékként kell elhelyezni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Mélyhűtőben, $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten tárolandó.

Kiolvasztás után hűtőszekrényben ($2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ között) tárolandó, és ne fagyassza vissza.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozban.

A vakcina kiolvasztás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

Kiolvasztás után az előretöltött fecskendők felhasználás előtt legfeljebb 30 napig hűtve, $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten tárolhatók.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,2 ml diszperzió előretöltött (ciklikus olefin kopolimerből készült) fecskendőben, (bevont brómbutil gumiból készült) dugattyúdugóval és (brómbutil gumiból készült, tű nélküli) védőkupakkal.

Az előretöltött fecskendő buboréksomagolásba vagy papír belső tálcába van csomagolva; 1, 2 vagy 10 előretöltött fecskendőt tartalmazó kartondobozban kerül kiszerelésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A vakcinát képzett egészségügyi szakembernek, aszeptikus technikával kell beadnia, hogy biztosítsák a diszperzió sterilitását.

Használat előtti kezelési utasítások

A vakcina a kiolvasztást követően használatra kész.

Ne hígítsa a készítményt!

Az előretöltött fecskendőt használat előtt ne rázza fel!

Az előretöltött fecskendő kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Tilos használni, ha az előretöltött fecskendő leesett vagy megsérült, vagy ha a dobozon lévő biztonsági plombát/fóliát feltépték.

Minden egyes előretöltött fecskendőből egy (1) 0,2 ml-es adag adható be.

Az mNEXSPIKE fagyott állapotú előretöltött fecskendő formájában kerül szállításra és forgalomba (lásd 6.4 pont). Fagyott állapotú vakcina esetén alkalmazás előtt azt teljesen ki kell olvasztani. Alkalmazás előtt az egyes előretöltött fecskendőket olvassza ki akár a hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten, az 5. táblázatban lévő utasításoknak megfelelően.

A közvetlen alkalmazást megelőzően az 1, 2 vagy 10 előretöltött fecskendőt tartalmazó dobozokból az egyes előretöltött fecskendők kivethetők, és kiolvaszthatók akár a hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten. A megmaradó fecskendőket továbbra is a fagyasztóban vagy hűtőszekrényben, az eredeti dobozukban kell tárolni.

Ha a vakcinát szobahőmérsékleten (15–25 °C) olvasztották ki, az előretöltött fecskendő beadásra kész. Szobahőmérsékleten végzett kiolvasztás után a fecskendőket nem szabad visszatenni a hűtőszekrénybe.

Az előretöltött fecskendők a hűtött körülmények megszűnését követően 8 °C és 25 °C között, összesen 24 órán át tárolhatók. Ez idő alatt az előretöltött fecskendők normál környezeti fényviszonyok között is kezelhetők. Ha ezalatt nem használják fel, a fecskendőt hulladékként kell elhelyezni.

Alkalmazás előtt az egyes előretöltött fecskendőket ki kell olvasztani az alábbi utasításoknak megfelelően. Az előretöltött fecskendőket a dobozon kívül vagy magában a dobozban lehet kiolvasztani, akár hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten (5. táblázat).

5. táblázat Az előretöltött fecskendők és dobozok használat előtti kiolvasztására vonatkozó utasítások

Kiszerelés	Kiolvasztási utasítások és időtartam			
	Kiolvasztási hőmérséklet (hűtőszekrényben) (°C)	Kiolvasztás időtartama (perc)	Kiolvasztási hőmérséklet (szobahőmérsékleten) (°C)	Kiolvasztás időtartama (perc)

Egy előretöltött fecskendő vagy 1 vagy 2 előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz	2 – 8	100	15 – 25	40
10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz	2 – 8	160	15 – 25	80

Beadás

- Az előretöltött fecskendőt beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a részecskék és az elszíneződések szempontjából.
- Ne adja be, ha a vakcina elszíneződött, vagy egyéb részecskéket tartalmaz.
- Az előretöltött fecskendő doboz nem tartalmaz tűt.
- Használjon intramuscularis injekcióhoz megfelelő méretű steril tűt (21 G-s vagy vékonyabb tűt).
- Az előretöltött fecskendőt a védőkupakkal felfelé tartva vegye le a védőkupakot, az óramutató járásával ellentétes irányba meglazulásig csavarva. A védőkupakot lassú, egyenletes mozdulattal távolítsa el. Csavaráskor kerülni kell a védőkupak húzását.
- Csatlakoztassa a tűt úgy, hogy az óramutató járásával megegyező irányban csavarja, amíg a tű stabilan nem illeszkedik a fecskendőre.
- Beadás előtt vegye le a tű kupakját.
- A vakcinát a kupak levétele után azonnal be kell adni.
- Adja be a teljes dózist intramuszkulárisan.
- Egyszeri használat után dobja ki az előretöltött fecskendőt.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2026. február 12.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA ÉS
A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo n° 31
28037 Madrid
Spanyolország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **A gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

Az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2. moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

mNEXSPIKE diszperziós injekció előretöltött fecskendőben
COVID-19 mRNS-vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,2 ml-es adagot tartalmaz előretöltött fecskendőként. Egy adag 10 mikrogramm SARS-CoV-2-mRNS-t tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: SM-102 (heptadekán-9-il 8-{{(2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexi]amino}oktanoát}), koleszterin, 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC), 1,2-dimiriztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietylén-glikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció

1 db előretöltött fecskendő

2 db előretöltött fecskendő

10 db előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP (–40 °C és –15 °C között)

EXP (2 °C és 8 °C között)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Mélyhűtőben, –40 °C és –15 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozban.
Olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót a felhasználhatósági időtartamra és a további tárolási információkra vonatkozóan.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/2010/001 1 db előretöltött fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/25/2010/002 2 db előretöltött fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/25/2010/003 10 db előretöltött fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/25/2010/004 1 db előretöltött fecskendő tálcában
EU/1/25/2010/005 2 db előretöltött fecskendő tálcában
EU/1/25/2010/006 10 db előretöltött fecskendő tálcában

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

mNEXSPIKE diszperziós injekció
COVID-19 mRNS-vakcina
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Intramuscularis alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

mNEXSPIKE diszperziós injekció előretöltött fecskendőben COVID-19 mRNS-vakcina

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az mNEXSPIKE és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az mNEXSPIKE beadása előtt
3. Hogyan kell beadni az mNEXSPIKE vakcinát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az mNEXSPIKE vakcinát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az mNEXSPIKE és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az mNEXSPIKE egy olyan vakcina, amely segít megelőzni a SARS-CoV-2 vírus által okozott COVID-19-fertőzést felnőtteknél, valamint 12 éves és idősebb gyermekeknél. Az mNEXSPIKE vakcinában lévő hatóanyag olyan mRNS, amely utasításokat tartalmaz a SARS-CoV-2 tüskefehérjéje egyes részeinek előállítására. Az mRNS lipid nanorészecskébe van ágyazva, amelyek nagyon apró, zsíros anyagokból kialakított gömbök.

A vakcina egy messenger (hírvivő) ribonukleinsavnak (mRNS) nevezett anyag révén utasításokat hordoz, amelyek segítségével a szervezet sejtjei létrehozhatják egyes részeit annak a tüskefehérjének, amely a vírus felületén is megtalálható. Amikor a szervezet ezután felismeri ezeket a részeket, az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) antitesteket (a vérben lévő, a fertőzéseket felismerő és leküzdő anyagok) és bizonyos fehérvérsejteket termel, amelyek a vírus ellen dolgoznak. Ez segíteni fog a COVID-19 elleni védelemben.

Mivel az mNEXSPIKE nem tartalmazza a vírust, nem okozhat Önnek COVID-19-et.

2. Tudnivalók az mNEXSPIKE beadása előtt

A vakcinát tilos beadni, ha allergiás a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az mNEXSPIKE beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban súlyos, életveszélyes allergiás reakciója volt bármely más oltóanyag injekciója után, vagy miután korábban beadták Önnek a COVID-19 mRNS-vakcinát;
- nagyon gyenge vagy sérült az immunrendszere;
- vérzési zavara van;
- magas láza vagy súlyos fertőzése van. Ebben az esetben az oltást el kell halasztani. A vakcinát azonban beadhatják Önnek, ha csak hőemelkedése vagy felső légúti fertőzése van, például náthás. Először beszéljen orvosával.
- valamilyen súlyos betegsége van;
- szorong az injekciókkal kapcsolatban.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha a vakcina beadását követően allergiás reakció bármelyik alábbi jele és tünete fellép Önénél:

- ájulásközel érzés vagy szédülés;
- a szívverés változásai;
- légszomj;
- zihálás;
- az ajkak, az arc vagy a torok duzzanata;
- csalánkiütés vagy kiütés;
- hányinger vagy hányás;
- gyomorfájás.

Más COVID-19-vakcinák esetében beszámoltak szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz, a szívizom vagy a szív körüli hártya gyulladása) eseteiről.

Ezek a betegségek néhány napon belül kialakulhatnak; az esetek többsége 14 napon belül fordul elő. Gyakrabban figyelték meg őket a fiatalabb férfiaknál.

Az oltást követően figyeljen a szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás jeleire, például a légszomjra, a heves szívdobogásokra és a mellkasi fájdalomra, és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek jelentkeznek.

Egyeseknél szorongás vagy szorongással kapcsolatos reakciók jelentkezhetnek a vakcina beadásának hatására. Az egészségügyi szakemberek, akik az Ön gondozásában részt vesznek, gondoskodnak a szükséges óvintézkedésekről, hogy megelőzzék az ájulásból eredő sérüléseket.

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy ha bizonytalan), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel az mNEXSPIKE beadása előtt.

A védettség időtartama

Mint minden vakcina, az mNEXSPIKE esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg teljesen minden beoltott személyt.

Gyermekek és serdülők

Az mNEXSPIKE nem javallott 12 évnél fiatalabb gyermekek számára, mivel a vakcina hatásait ebben a populációban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az mNEXSPIKE

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Immunkompromittált egyének

Előfordulhat, hogy az mNEXSPIKE nem hat megfelelően immunkompromittált (legyengült immunrendszerű) egyéneknél. Ha az immunrendszere betegség vagy orvosi kezelés miatt legyengült, a COVID-19 megelőzése érdekében továbbra is célszerű alkalmaznia a fizikai óvintézkedéseket.

Ezenkívül az Önnel szoros kapcsolatban állókat is célszerű megfelelően beoltani. A kifejezetten az Ön számára megfelelő lehetőségekről beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet, beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, mielőtt megkapná ezt a vakcinát. Az mNEXSPIKE terhesség vagy szoptatás alatti alkalmazása tekintetében egyelőre nem állnak rendelkezésre adatok, vagy korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen és ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát a vakcina beadása után. Mielőtt gépjárművet vezetne, vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg a vakcina hatásai megszűnnek.

Az oltás 4. pontban (Lehetséges mellékhatások) említett egyes hatásai (például a fáradtságérzet) átmenetileg befolyásolhatják a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha ilyen mellékhatásokat tapasztal, várjon, amíg ezek a hatások elmúlnak, mielőtt vezetne, vagy gépeket kezelne.

3. Hogyan kell beadni az mNEXSPIKE vakcinát?

A javasolt adag egy 10 mikrogrammos adag. Ha Ön korábban már kapott COVID-19-oltást, az mNEXSPIKE vakcinát legalább 3 hónappal az utolsó oltás után kell beadni.

A kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a felkar izomzatába (intramuszkuláris injekció formájában) adja be a vakcinát.

Az oltás minden egyes adagjának a beadása **után** a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember legalább **15 percig** figyelni fog Önnre, hogy nem jelentkeznek-e az allergiás reakció jelei.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármilyen mellékhatás jelentkezik, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ezek közé tartozhatnak:

Nagyon gyakori (10 beteg közül több, mint 1 beteget érinthet)

- hónalji duzzanat/érzékenység (limfadenopátia)
- fejfájás
- rosszullét (hányinger)/hányás
- izomfájdalom (mialgia)
- ízületi fájdalom (artralgia)
- fájdalom az injekció beadásának helyén
- fáradtságérzés (kimerültségérzés)
- hidegrázás

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- láz (pirexia)
- duzzanat az injekció beadásának helyén
- bőrpír (eritéma) az injekció beadásának helyén

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- az immunrendszer fokozott érzékenységgel vagy intoleranciával járó reakciója (túlérzékenység)

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- duzzanat/érzékenység a kulcscsont felett (limfadenopátia)
- a tapintási érzék vagy érzékelés csökkenése
- hasmenés
- viszketés az injekció beadásának helyén
- véraláfutás az injekció beadásának helyén

Nagyon ritka (10 000 emberből legfeljebb 1-et érinthet)

- kiütés

Gyakorisága nem ismert

- súlyos allergiás reakció légzési nehézségekkel (anafilaxia)

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az mNEXSPIKE vakcinát tárolni?

A vakcina tárolásáért és a fel nem használt készítmény megfelelő megsemmisítéséért kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felelős. A következő információk egészségügyi szakembereknek szólnak.

A dobozon és a fecskendőn feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

Fagyasztott állapotú vakcina

Mélyhűtőben, -40 °C és -15 °C között, legfeljebb 1 évig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozban.

Kiolvadt vakcina

Az 1 éves felhasználhatósági időn belül a vakcina 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten, fénytől védve tárolva 30 napig stabil. A 30 nap leteltével a vakcinát azonnal fel kell használni, vagy ki kell dobni. A vakcina 2 °C és 8 °C közötti tárolásra történő áthelyezésekor a külső dobozon fel kell tüntetni a 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékletre vonatkozó új felhasználhatósági időt.

Kiolvasztás után a vakcinát tilos visszafagyasztani.

Az előretöltött fecskendők a hűtőszekrényből való kivétel után 8 °C és 25 °C között, legfeljebb 24 órán át tárolhatók. Ez idő alatt az előretöltött fecskendők normál környezeti fényviszonyok között is kezelhetők. 8 °C és 25 °C közötti tárolás után már nem szabad újra hűtőbe tenni. Ha ezalatt nem használják fel, a fecskendőt hulladékként kell elhelyezni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az mNEXSPIKE?

A hatóanyag egy egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó messenger (hírvivő) RNS (mRNS), amely et sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a SARS-CoV-2 (XBB.1.5) variáns tüske- (S-) proteinjének N-terminális doménjét és receptorkötő doménjét kódoló DNS templátokról.

Minden egyes előretöltött fecskendő egy 0,2 ml-es adagot tartalmaz. Egy adag 10 mikrogramm SARS-CoV-2-mRNS-t tartalmaz.

Egyéb összetevők: heptadekán-9-il 8-{(2-hidroxietyl)[6-oxo-6-(undeciloxy)hexyl]amino} oktanoát (SM-102), koleszterin, 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC), 1,2-dimiriztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietilén-glikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz.

Milyen az mNEXSPIKE külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az mNEXSPIKE fehér vagy törtfehér diszperzió (pH: 7,1 – 7,8), amely dugattyúdugóval és védőkupakkal ellátott, (ciklikus olefin kopolimerből készült) előretöltött fecskendőben.

Az előretöltött fecskendő 1 db, 2 db vagy 10 db-os kiszerezésben kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spanyolország

A vakcinához kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 80 987 488

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A vakcináról részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A vakcinát képzett egészségügyi szakembernek, aszeptikus technikával kell beadnia, hogy biztosítsák a diszperzió sterilitását.

Az mNEXSPIKE alkalmazása előtti kezelési utasítások

A vakcina a kiolvasztást követően használatra kész.

Ne hígítsa a készítményt!

Az előretöltött fecskendőt használat előtt ne rázza fel!

Az előretöltött fecskendő kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Tilos használni, ha az előretöltött fecskendő leesett vagy megsérült, vagy ha a dobozon lévő biztonsági plombát/fóliát feltépték.

Minden egyes előretöltött fecskendőből egy (1) 0,2 ml-es adag adható be.

Az mNEXSPIKE fagyott állapotú előretöltött fecskendő formájában kerül szállításra és forgalomba (lásd 5. pont). Fagyott állapotú vakcina esetén alkalmazás előtt azt teljesen ki kell olvasztani.

Alkalmazás előtt az egyes előretöltött fecskendőket olvassza ki akár a hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten az 1. táblázatban lévő utasításoknak megfelelően.

A közvetlen alkalmazást megelőzően az 1 db, 2 db vagy 10 db-os előretöltött fecskendőt tartalmazó dobozokból az egyes előretöltött fecskendők kivethetők, és kiolvashatók akár a hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten. A megmaradó fecskendőket továbbra is a fagyasztoóban vagy hűtőszekrényben, az eredeti dobozukban kell tárolni.

Ha a vakcinát szobahőmérsékleten (15–25 °C) olvastották ki, az előretöltött fecskendő beadásra kész. Szobahőmérsékleten végzett kiolvasztás után a fecskendőket nem szabad visszatenni a hűtőszekrénybe.

Az előretöltött fecskendők a hűtőszekrényből való kivétel után 8 °C és 25 °C között, összesen 24 órán át tárolhatók. Ez idő alatt az előretöltött fecskendők normál környezeti fényviszonyok között is kezelhetők. Ha ezalatt nem használják fel, a fecskendőt hulladékként kell elhelyezni.

Alkalmazás előtt az egyes előretöltött fecskendőket ki kell olvasztani az alábbi utasításoknak megfelelően. Az előretöltött fecskendőket a dobozon kívül vagy magában a dobozban lehet kiolvasztani, akár hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten (1. táblázat).

1. táblázat Az mNEXSPIKE előretöltött fecskendők és dobozok használat előtti kiolvasztására vonatkozó utasítások

Kiszerezés	Kiolvasztási utasítások és időtartam			
	Kiolvasztási hőmérséklet (hűtőszekrényben) (°C)	Kiolvasztás időtartama (perc)	Kiolvasztási hőmérséklet (szobahőmérsékleten) (°C)	Kiolvasztás időtartama (perc)
Egy fecskendő vagy 1 db vagy 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz	2 – 8	100	15 – 25	40
10 db fecskendőt tartalmazó doboz	2 – 8	160	15 – 25	80

Beadás

- Az előretöltött fecskendőt beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a részecskék és az elszíneződések szempontjából.
- Ne adja be, ha a vakcina elszíneződött, vagy egyéb részecskéket tartalmaz.
- Az előretöltött fecskendős doboz nem tartalmaz tűket.
- Használjon intramuscularis injekcióhoz megfelelő méretű steril tűt (21 G-s vagy vékonyabb tűt).
- A csúcsos kupakkal felfelé tartva vegye le a csúcsos kupakot, az óramutató járásával ellentétes irányba meglazulásig csavarva. A csúcsos kupakot lassú, egyenletes mozdulattal távolítsa el. Csavaráskor kerülni kell a csúcsos kupak húzását.
- Csatlakoztassa a tűt úgy, hogy az óramutató járásával megegyező irányban csavarja, amíg a tű stabilan nem illeszkedik a fecskendőre.
- Beadás előtt vegye le a tű kupakját.
- A vakcinát a kupak levétele után azonnal be kell adni.
- Adja be a teljes dózist intramuszkulárisan.
- Egyszeri használat után dobja ki.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.