

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

mNEXSPIKE injekcinė dispersija užpildytame švirkšte
COVID-19 iRNR vakcina

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename vienkartiniam užpildytame švirkšte yra viena 0,2 ml dozė.

Vienoje dozėje (0,2 ml) yra 10 mikrogramų SARS-CoV-2 iRNR.

mNEXSPIKE yra viengrandė informacinė RNR (iRNR) su kepurintu (angl. *capped*) 5' galu, pagaminta naudojant neląstelinę *in vitro* transkripciją iš atitinkamo DNR šablono, koduojanti SARS-CoV-2 (XBB.1.5) viruso spyglio (S) baltymo N-galinį domeną ir receptorių jungiantį domeną.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė dispersija
Balta arba balkšva dispersija (pH: 7,1-7,8).

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

mNEXSPIKE skirtas aktyviai 12 metų ir vyresnių asmenų imunizacijai siekiant išvengti COVID-19 ligos, sukeltos SARS-CoV-2 viruso.

Ši vakcina turi būti vartojama remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra viena vienkartinė 10 mikrogramų dozė.

Anksčiau COVID-19 vakcina skiepytus asmenis mNEXSPIKE reikia skiepyti, praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams po paskutinės COVID-19 vakcinos dozės (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Senyvi asmenys

Senyviems (≥ 65 metų) asmenims dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija

mNEXSPIKE saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Skirtas tik leisti į raumenis. Tinkamiausia injekcijos vieta yra žasto deltinis raumuo.

Negalima šios vakcinos leisti į kraujagyslę, po oda arba į odą.

Vakciną turi suleisti parengtas sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas dispersijos sterilumas.

Vakcinos negalima maišyti tame pačiame švirkšte su kitomis vakcinomis ar vaistiniais preparatais.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prieš suleidžiant vakciną, pateikiamos 4.4 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Reikia būti pasiruošus tinkamas gydymo ir būklės stebėjimo priemonės, kurias būtų galima taikyti, jeigu suleidus vakciną išsivystytų anafilaksinė reakcija.

Po vakcinacijos paskiepytuosius rekomenduojama atidžiai stebėti bent 15 minučių. Jeigu po pirmosios vakcinos dozės pasireiškė anafilaksija, paskesnių šios vakcinos dozių leisti negalima.

Miokarditas ir perikarditas

Po vakcinacijos kai kuriomis kitomis COVID-19 vakcinomis nustatyta padidėjusi miokardito ir perikardito rizika. Šios būklės gali išsivystyti per kelias dienas ir dažniausiai pasireiškė per 14 dienų. Jos dažniau pasireiškė jaunesniems vyrams. Sveikatos priežiūros specialistai turi žinoti miokardito ir perikardito požymius ir simptomus. Vakcinuotiems asmenims (įskaitant jų tėvus arba globėjus) turi būti nurodyta nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, jeigu atsiranda miokarditui ar perikarditui būdingų simptomų.

Su nerimu susijusios reakcijos

Dėl skiepijimo kaip psichogeninis atsakas į adatos dūrį gali pasireikšti su nerimu susijusių reakcijų, įskaitant vazovagalines reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją arba su stresu susijusias reakcijas. Svarbu imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

Gretutinė liga

Asmenims, sergantiems sunkia ūmine karščiavimu pasireiškiančia liga arba ūmine infekcija, vakcinaciją reikia atidėti. Lengvų infekcinių susirgimų atvejais ir (arba) silpnai karščiuojant vakcinacijos atidėti nereikia.

Trombocitopenija ir kraujo krešėjimo sutrikimai

Kaip ir kitų injekcijų į raumenis atveju, asmenims, vartojantiems antikoagulantų, arba asmenims, kuriems yra trombocitopenija arba bet koks krešėjimo sutrikimas (pvz., hemofilija), skiepijant vakciną, būtina taikyti atsargumo priemonės, nes šiems asmenims suleidus vakciną į raumenis gali kilti kraujavimas arba atsirasti kraujosruvų.

Asmenys, kurių nusilpęs imunitetas

mNEXSPIKE saugumo ir imunogeniškumo duomenų asmenims, kurių nusilpęs imunitetas, nėra. Asmenų, gydomų imunosupresantais, arba pacientų, sergančių imunodeficitu, imuninis atsakas į šią vakciną gali būti silpnesnis.

Vakcinos veiksmingumo apribojimai

Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis, skiepijimas mNEXSPIKE gali neapsaugoti visų ja paskiepytųjų.

Apsaugos trukmė

Nežinoma, kiek laiko vakcina suteikia apsaugą, nes tai dar turi parodyti vykdomi klinikiniai tyrimai.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Skiepijimas mNEXSPIKE kartu su kitomis vakcinomis neištirtas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie mNEXSPIKE vartojimą nėštumo metu nėra arba jų yra nedaug (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigčių). Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu mNEXSPIKE geriau nevartoti.

Žindymas

Poveikio žindomiems naujagimiams ar kūdikiams nesitikima, kadangi sisteminė mNEXSPIKE veikliosios medžiagos ekspozicija žindančioms moterims yra nežymi. Moterų, žindžiusių po paskiepijimo elasomeranu ir jo variantais, stebėjimo duomenys neparodė poveikio žindomiems naujagimiams ar kūdikiams rizikos neparodė.

mNEXSPIKE gali būti vartojamas žindymo metu.

Vaisingumas

Duomenų apie mNEXSPIKE poveikį žmonių vaisingumui nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio patelių reprodukcijai neparodė. Su gyvūnais atliktų vakcinos tyrimų nepakanka, kad būtų galima įvertinti funkcinį toksinį poveikį vyrų reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

mNEXSPIKE gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Tačiau kai kuris 4.8 skyriuje nurodytas poveikis (pvz., nuovargis) gali laikinai veikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos buvo skausmas injekcijos vietoje (68,5 %), nuovargis (50,4 %), galvos skausmas (44,2 %), mialgija (38,2 %), artralgija (29,7 %), šaltkrėtis (22,7 %), pažasties patinimas arba skausmingumas (19,7 %) ir pykinimas ar vėmimas (12,1 %).

Šių nepageidaujamų reakcijų dažnis buvo didesnis jaunesniems kaip 18 metų dalyviams: skausmas injekcijos vietoje (68,8 %), galvos skausmas (54,5 %), mialgija (39,2 %), pažasties patinimas ar skausmingumas (34,6 %), šaltkrėtis (31,6 %) ir pykinimas ar vėmimas (16,1 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

mNEXSPIKE saugumas vertintas vienu III fazės klinikiniu tyrimu. Į 1 tyrimą (EUDRA CT numeris 2023-000884-30) buvo įtraukta 11 417 12 metų ir vyresnių dalyvių. Tolesnio saugumo stebėjimo trukmės mediana buvo 8,8 mėnesio.

Toliau pateikiami saugumo duomenys ir nepageidaujamų reakcijų dažnis paremti 5 706 $\geq$ 12 metų asmenų duomenimis. Pagal amžių stratifikuota analizė rodo, kad didėjant amžiui mažėja reaktogeniškumas.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

MedDRA organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Limfadenopatija (ipsilateralinis pažasties patinimas arba skausmingumas)
	Retas	Limfadenopatija (pvz., viršraktikaulinė)
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Galvos skausmas
	Retas	Hipestezija
Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažnas	Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., dilgėlinė, lėtinė dilgėlinė, išbėrimas, niežėjimas)
	Dažnis nežinomas	Anafilaksinė reakcija
Virškinimo trakto sutrikimai	Labai dažnas	Pykinimas ar vėmimas
	Retas	Viduriavimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Labai retas	Išbėrimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai dažnas	Mialgija Artralgija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažnas	Skausmas injekcijos vietoje Nuovargis Šaltkrėtis
	Dažnas	Karščiavimas Patinimas injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje
	Retas	Niežėjimas injekcijos vietoje Kraujosruvos injekcijos vietoje

Vaikų populiacija

mNEXSPIKE saugumo duomenys paaugliams buvo renkami atliekant III fazės, atsitiktinių imčių, stebėtojų koduotą, veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamą klinikinį tyrimą, kurio metu buvo vertinamas santykinis mNEXSPIKE vakcinės veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas 12 metų ir vyresniems dalyviams JAV, Jungtinėje Karalystėje ir Kanadoje. Šiame tyrime 8,7 % (N = 992/11 417) dalyvių buvo 12-17 metų.

mNEXSPIKE grupėje nustatytų kryptingai surinktų sisteminių nepageidaujamų reakcijų dažnis visoje populiacijoje ir visuose amžiaus pogrupiuose buvo panašus. 1 tyrimo metu vertinant visus (ne tik kryptingai surinktus) nepageidaujamus reiškinius, kokių nors specifinių saugumo duomenų paauglių populiacijoje nenustatyta, taip pat nenustatyta kliniškai reikšmingų skirtumų tarp abiejų vakcinės grupių arba lyginant su suaugusiųjų populiacija.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atveju rekomenduojama stebėti gyvybines funkcijas ir skirti įmanomą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinės, COVID-19 vakcinės, ATC kodas – J07BN01

Veikimo mechanizmas

mNEXSPIKE yra modifikuotų nukleozidų iRNR pagrindu sukurta vakcina lipidinėse nanodalelėse, kuri koduoja SARS-CoV-2 paviršiaus spyglio (S) glikoproteino su membrana susijungusius, susietus N galinį domeną (angl. *N-terminal domain*, NTD) ir receptorių jungiantį domeną (angl. *receptor-binding domain*, RBD). Vakcina sukelia imuninį atsaką į S antigeno NTD ir RBD, kad susidarytų neutralizuojantys antikūnai, o tai padeda apsaugoti nuo COVID-19.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

1 tyrimas

1 tyrimas buvo III fazės, atsitiktinių imčių, stebėtojų koduotas, veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas klinikinis tyrimas, kurio metu buvo vertinamas santykinis mNEXSPIKE vakcinės veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas 12 metų ir vyresniems dalyviams JAV, Jungtinėje Karalystėje ir Kanadoje. Atsitiktinė atranka buvo stratifikuojama pagal amžių: 12-17 metų, 18-64 metų, 65 metų ir vyresni. Į tyrimą buvo galima įtraukti asmenis, kuriems nustatyta stabili jau esama medicininė būklė, apibrėžiama kaip liga, dėl kurios per 2 mėnesius iki įtraukimo į tyrimą nereikėjo reikšmingai keisti gydymo arba hospitalizuoti dėl ligos pasunkėjimo, taip pat asmenis, kuriems nustatyta stabili žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcija. Iš viso 11 454 dalyviai atsitiktine tvarka santykiu 1 : 1 buvo skiepijami mNEXSPIKE (10 mikrogramų SARS-CoV-2 iRNR; n = 5 728) arba elasomeranu / davesomeranu, lyginamąja vakcina (50 mikrogramų iRNR; n = 5 726). Visiems dalyviams, išskyrus vieną mNEXSPIKE grupėje, anksčiau iki tyrimo pradžios buvo suleista bent viena COVID-19 vakcinės dozė, o laiko nuo paskutinės dozės mediana buvo 9,8 mėnesio.

Veiksmingumas ir saugumas dalyviams toliau buvo stebimas vienerius metus.

1 tyrimo saugumo populiacijos amžiaus mediana buvo 56 metai (intervalas: 12-96 metai); 8,7 % dalyvių buvo 12-17 metų, 62,6 % buvo 18-64 metų, 28,7 % buvo 65 metų ir vyresni, o 5,2 % buvo vyresni kaip 75 metų. Iš viso 45,7 % dalyvių buvo vyrai, 54,3 % buvo moterys, 13,2 % – ispanų kilmės arba lotynoamerikiečiai, 82,2 % – baltodžiai, 11,2 % – juodaodžiai arba afroamerikiečiai, 3,6 % – azijiečiai ir 2,4 % nurodė „kita rasė“. mNEXSPIKE ir elasomeranu / davesomeranu skiepytų dalyvių demografiniai duomenys buvo panašūs.

Pirminės veiksmingumo analizės populiacijos (vadinamos protokolo veiksmingumo reikalavimus atitinkanti grupė) demografiniai duomenys buvo panašūs į saugumo populiacijos demografinius duomenis ir apėmė 11 366 dalyvius, kurie buvo skiepijami mNEXSPIKE (SARS-CoV-2 iRNR) (n = 5 679) arba elasomeranu / davesomeranu (n = 5 687). Reikšmingų demografinių duomenų skirtumų tarp mNEXSPIKE ir elasomeranu / davesomeranu skiepytų dalyvių nenustatyta.

Santykinio vakcinos veiksmingumo analizės populiacija apėmė 12 metų ir vyresnius dalyvius, kurie buvo įtraukti į tyrimą nuo 2023 m. kovo 28 d. ir kurie buvo stebimi iki 2024 m. sausio 31 d., ar jiems nepasireiškė COVID-19. Tolesnio stebėjimo trukmės mediana buvo 8 mėnesiai.

Pirminis šio tyrimo veiksmingumo tikslas buvo įrodyti, kad vakcinos veiksmingumas apsaugant nuo COVID-19, praėjus mažiausiai 14 dienų po vakcinacijos, yra ne mažesnis nei elasomerano / davesomerano. Norint įrodyti, kad vakcina nėra mažiau veiksminga, statistinis kriterijus reikalavo, kad santykinio vakcinos veiksmingumo apatinė 99,4 % PI riba būtų > -10 %. Šis iš anksto nustatytas pirminis tikslas buvo sėkmingai pasiektas (žr. 2 lentelę). Šiuo laikotarpiu elasomerano / davesomerano veiksmingumas mažinant su COVID-19 susijusio kreipimosi medicinos pagalbos atvejų ir hospitalizacijų skaičių buvo nustatytas stebėjimo tyrimų metu.

2 lentelė. Santykinis vakcinos veiksmingumas apsaugant nuo COVID-19* 12 metų ir vyresniems dalyviams, praėjus mažiausiai 14 dienų po vienkartinės mNEXSPIKE arba elasomerano / davesomerano dozės skyrimo – protokolo veiksmingumo reikalavimus atitinkanti grupė

Amžius	mNEXSPIKE ^a			elasomeranas / davesomeranas ^b			% Santykinis vakcinos veiksmingumas (99,4 % PI) ^c
	Dalyviai (N)	COVID-19 atvejai (n)	COVID-19 atvejų dažnis per 100 asmens-mėnesių laikotarpį	Dalyviai (N)	COVID-19 atvejai (n)	COVID-19 atvejų dažnis per 100 asmens-mėnesių laikotarpį	
Visi dalyviai	5 679	560	1,4	5 687	617	1,5	9,3 (-6,6; 22,8)

* Esant bent vienam simptomui iš COVID-19 simptomų sąrašo ir teigiamam nosiaryklės tepinėlio rezultatui nustatant SARS-CoV-2 AT-PGR tyrimu. Buvo išvardyti šie simptomai: karščiavimas (temperatūra > 38 °C) arba šaltkrėtis, kosulys, dusulys arba pasunkėjęs kvėpavimas, nuovargis, raumenų arba kūno skausmai, galvos skausmas, skonio arba kvapo naujas praradimas, gerklės skausmas, nosies užgulimas arba sloga, pykinimas ar vėmimas arba viduriavimas.

^a Dozavimas buvo vienkartinė dozė (10 mikrogramų SARS-CoV-2 iRNR).

^b Dozavimas buvo vienkartinė dozė (50 mikrogramų iRNR).

^c Santykinis vakcinos veiksmingumas (sVV) = 1 – rizikos santykis (mNEXSPIKE, plg. su elasomeranu / davesomeranu). Rizikos santykis ir PI apskaičiuoti taikant stratifikuotą Kokso proporcingos rizikos modelį (stratifikuotą pagal amžiaus grupę atsitiktinės atrankos metu), naudojant Efrono sutapimų apdorojimo metodą ir gydymo grupę kaip fiksuotą efektą. Ligų kontrolės ir prevencijos centro (LKPC) apibrėžtos COVID-19 ligos pagal alfa koreguotas dvipusis (99,4 %) PI apskaičiuotas naudojant *Lan-DeMets O'Brien-Fleming* aproksimacijos verčių funkciją (nominali vienpusė alfa = 0,0028).

Pirminės imunogeniškumo analizės populiaciją sudarė 621 dalyvis, kuris buvo skiepijamas mNEXSPIKE, ir 568 dalyviai, kurie buvo skiepijami elasomeranu / davesomeranu. Pradinės charakteristikos buvo panašios į saugumo populiacijos / protokolo veiksmingumo reikalavimus

atitinkančios grupės charakteristikas, kaip aprašyta pirmiau.

Buvo atliktas neutralizuojančių antikūnų prieš pseudovirusą, ekspresuojantį pradinės ir Omicron BA.4/BA.5 padermių SARS-CoV-2 spyglio baltymus, koncentracijos palyginimas. Atliekant pirmines imunogeniškumo analizes, vertinant koncentracijos geometrinio vidurkio (KGV) santykį po mNEXSPIKE skyrimo, palyginti su duomenimis po elasomerano / davesomerano skyrimo, mNEXSPIKE atitiko iš anksto nustatytą ne mažesnio veiksmingumo kriterijų (apatinė PI riba > 0,667). Serologinio atsako dažnio (SAD) skirtumo analizės taip pat atitiko iš anksto nustatytą ne mažesnio veiksmingumo kriterijų (serologinio atsako dažnio (SAD) skirtumo 95 % PI apatinė riba > -10 %). Šios analizės apibendrintos 3 lentelėje.

3 lentelė. KGV ir SAD praėjus 28 dienoms po vienkartinės mNEXSPIKE dozės ir praėjus 28 dienoms po vienkartinės elasomerano / davesomerano dozės palyginimas – imunogeniškumo protokolo reikalavimus atitinkantis pogrupis*

Tyrimas	mNEXSPIKE ^a KGV N = 621 (95 % PI) ^b	elasomeranas / davesomeranas ^c KGV N = 568 (95 % PI) ^b	KGV santykis (mNEXSPIKE / elasomeranas / davesomeranas) (95 % PI) ^b
Omicron BA.4/BA.5	2 340,9 (2 167,0; 2 528,8)	1 753,8 (1 618,2; 1 900,7)	1,3 (1,2; 1,5)
Originalus SARS-CoV-2 (D614G)	1 0631,9 (9 960,2; 11 348,9)	8 576,5 (8 012,5; 9 180,1)	1,2 (1,1; 1,4)
	mNEXSPIKE ^a serologinis atsakas ^c N = 621 % (95 % PI) ^e	elasomeranas / davesomeranas serologinis atsakas ^d N = 568 % (95 % PI) ^e	Skirtumas pagal SAD (mNEXSPIKE – elasomeranas / davesomeranas) % (95 % PI) ^f
Omicron BA.4/BA.5	79,9 (76,5; 83,0)	65,5 (61,4; 69,4)	14,4 (9,3; 19,4)
Originalus SARS-CoV-2 (D614G)	83,6 (80,4; 86,4)	72,9 (69,0; 76,5)	10,7 (6,0; 15,4)

N = tiriamųjų, kurių duomenų netrūko, skaičius atitinkamu (-ais) laiko momentu (-ais).

* Imunogeniškumo protokolo reikalavimus atitinkantis pogrupis apėmė atsitiktinai atrinktą tiriamųjų, skiepytų tiriamąja vakcina, pogrupį, kuriame nebuvo reikšmingo nukrypimo nuo protokolo, turėjusio įtakos imuniniam atsakui, ir kuriame imunogeniškumas buvo įvertintas prieš dozę ir po dozės suleidimo svarbiausiu laiko momentu (praėjus 28 dienoms po dozės).

^a Dozavimas buvo vienkartinė dozė (10 mikrogramų SARS-CoV-2 iRNR).

^b Logaritmiškai transformuoti antikūnų kiekiai analizuojami taikant kovariacijos analizės (ANCOVA) modelį, kuriame grupės kintamasis (mNEXSPIKE, plg. su elasomeranu / davesomeranu) yra fiksuotas efektas, koreguojant pagal SARS-CoV-2 rezultatą pradinio įvertinimo metu, atsitiktinės atrankos amžiaus grupę, ankstesnių COVID-19 stiprinamųjų dozių skaičių (0, 1, 2, ≥ 3) ir paskutinės ankstesnės COVID-19 vakcinos tipą. Mažiausiųjų kvadratų (MK) vidurkių koeficientai naudoja ribas pagal lygį. Gauti MK vidurkiai, MK vidurkių skirtumai ir 95 % PI yra transformuojami į pradinį pavidalą, kad būtų galima juos pateikti.

^c Elasomerano / davesomerano dozavimas buvo vienkartinė dozė (50 mikrogramų iRNR).

^d Serologinis atsakas apibrėžiamas kaip antikūnų vertės pokytis nuo pradinės vertės, kuri yra mažesnė už AKNR ir iki $\geq 4 \times$ AKNR arba kurios padidėjimas yra bent 4 kartus, jeigu pradinė vertė yra $\geq$ AKNR ir $< 4 \times$ AKNR, arba padidėjimas bent 2 kartus, jeigu pradinė vertė yra $\geq 4 \times$ AKNR, kai pradinė vertė nustatoma prieš dozės skyrimą.

^e 95 % PI skaičiuojamas naudojant *Clopper-Pearson* metodą.

^f 95 % PI apskaičiuotas taikant *Miettinen-Nurminen* (balų) pasikliautinumo ribas.

Pastaba: antikūnų vertės, nurodytos kaip $< u$ apatinę kiekybinio nustatymo ribą (AKNR), pakeičiamos į $0,5 \times$ AKNR. Vertės, didesnės už viršutinę kiekybinio nustatymo ribą (VKNR), pakeičiamos į VKNR, jei faktinių verčių nėra.

2 tyrimas

2 tyrimas buvo III fazės, atsitiktinių imčių, stebėtojų koduotas, veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas klinikinis tyrimas, kurio metu buvo vertinamas mNEXSPIKE imunogeniškumas ir saugumas 12 metų ir vyresniems dalyviams Japonijoje. Atsitiktinė atranka buvo stratifikuojama pagal amžių: 12-17 metų, 18-64 metų, 65 metų ir vyresni. Į tyrimą buvo galima įtraukti asmenis, kuriems nustatyta stabili jau esama medicininė būklė, apibrėžiama kaip liga, dėl kurios per du mėnesius iki įtraukimo į tyrimą nereikėjo reikšmingai keisti gydymo arba hospitalizuoti dėl ligos pasunkėjimo, taip pat asmenis, kuriems nustatyta stabili žmogaus imunodeficitinio viruso (ŽIV) infekcija. Iš viso 692 dalyviai atsitiktine tvarka santykiu 1 : 1 buvo skiepijami mNEXSPIKE (10 mikrogramų SARS-CoV-2 iRNR; n = 344) arba andusomeranu [nukreiptu į Omicron XBB.1.5 padermę (50 mikrogramų iRNR; n = 348)]. Visiems dalyviams, anksčiau iki tyrimo pradžios buvo suleista bent viena COVID-19 vakcinos dozė, o laiko nuo paskutinės dozės mediana buvo 16,7 mėnesio.

Pirminės imunogeniškumo analizės populiaciją sudarė 334 dalyviai, kurie buvo skiepijami mNEXSPIKE, ir 334 dalyviai, kurie buvo skiepijami andusomeranu. Tarp dalyvių, kurių imunogeniškumas buvo įvertintas, 65,0 % buvo vyrai, 35,0 % – moterys, o visi dalyviai buvo azijiečiai. Dalyvių amžiaus mediana buvo 52 metai (intervalas: 12-83 metų), 20,7 % dalyvių buvo 65 metų ir vyresni.

Buvo atliktas neutralizuojančių antikūnų prieš pseudovirusą, ekspresuojantį Omicron XBB.1.5, koncentracijos palyginimas. Atliekant pirminės imunogeniškumo analizės, vertinant koncentracijos geometrinio vidurkio (KGV) santykį po mNEXSPIKE skyrimo, palyginti su duomenimis po andusomerano skyrimo, mNEXSPIKE atitiko iš anksto nustatytą ne mažesnio veiksmingumo kriterijų (95 % apatinė PI riba > 0,667). Taip pat apibendrintos serologinio atsako dažnio skirtumo analizės (4 lentelė).

4 lentelė. KGV ir SAD praėjus 28 dienoms po vienkartinės mNEXSPIKE dozės ir praėjus 28 dienoms po vienkartinės andusomerano dozės palyginimas – imunogeniškumo protokolo reikalavimus atitinkanti grupė*

Tyrimas	mNEXSPIKE ^a KGV (95 % PI) ^b N = 334	Andusomeranas ^c KGV (95 % PI) ^b N = 334	KGV santykis (mNEXSPIKE / andusomeranas) (95 % PI) ^b
Omicron XBB.1.5	1 757,2 (1 580,1; 1 954,3)	1 470,4 (1 322,4; 1 635,0)	1,20 (1,03; 1,39)
	mNEXSPIKE ^a serologinio atsako dažnis ^d % (95 % PI) ^e N = 334	Andusomeranas ^c serologinio atsako dažnis ^d % (95 % PI) ^e N = 334	Skirtumas pagal SAD (mNEXSPIKE / andusomeranas) % (95 % PI) ^f
	92,2 (88,8; 94,9)	86,8 (82,7; 90,3)	5,4 (0,8; 10,2)

N = tiriamųjų, kurių duomenų netrūko, skaičius pradinio įvertinimo metu ir atitinkamu (-ais) laiko momentu (-ais).

* Imunogeniškumo protokolo reikalavimus atitinkanti grupė apėmė tiriamuosius, skiepytus tiriamąja vakcina, kuriems nebuvo reikšmingo nukrypimo nuo protokolo, turėjusio įtakos imuniniam atsakui, ir kuriems imunogeniškumas buvo įvertintas prieš dozę ir po dozės suleidimo svarbiausiu laiko momentu (praėjus 28 dienoms po dozės).

^a mNEXSPIKE dozavimas buvo vienkartinė dozė (10 mikrogramų SARS-CoV-2 iRNR).

^b Logaritmiškai transformuoti antikūnų kiekiai analizuojami taikant kovariacijos analizės (ANCOVA) modelį, kuriame grupės kintamasis (mNEXSPIKE, plg. su andusomeranu) yra fiksuotas efektas, koreguojant pagal SARS-CoV-2 rezultatą pradinio įvertinimo metu, atsitiktinės atrankos amžiaus grupę, ankstesnių stiprinamųjų dozių skaičių (0, 1, 2, ≥ 3) ir paskutinės ankstesnės COVID-19 vakcinos tipą. MK vidurkiai pagrįsti nustatyta riba. Gauti MK vidurkiai, MK vidurkių skirtumai ir 95 % PI yra transformuojami į pradinį pavidalą, kad būtų

galima juos pateikti.

^c viena dozė.

^d Serologinis atsakas apibrėžiamas kaip antikūnų vertės pokytis nuo pradinės vertės, kuri yra mažesnė už AKNR ir iki $\geq 4 \times$ AKNR arba kurios padidėjimas yra bent 4 kartus, jeigu pradinė vertė yra $\geq$ AKNR ir $< 4 \times$ AKNR, arba padidėjimas bent 2 kartus, jeigu pradinė vertė yra $\geq 4 \times$ AKNR, kai pradinė vertė nustatoma prieš dozės skyrimą.

^e 95 % PI skaičiuojamas naudojant *Clopper-Pearson* metodą.

^f 95 % PI apskaičiuotas taikant *Miettinen-Nurminen* (balų) pasikliautinumo ribas.

Pastaba: antikūnų vertės, nurodytos kaip mažesnės už apatinę kiekybinio nustatymo ribą (AKNR), pakeičiamos į $0,5 \times$ AKNR. Vertės, didesnės už viršutinę kiekybinio nustatymo ribą (VKNR), pakeičiamos į VKNR, jei faktinių verčių nėra.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti mNEXSPIKE tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis aktyviai imunizacijai siekiant išvengti COVID-19 ligos, sukeltos SARS-CoV-2 viruso (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų kartotinių dozių toksiskumo, genotoksiškumo bei toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Genotoksiškumas / kancerogeniškumas

Kancerogeniškumo tyrimų neatlikta. Galimas vakcinos sudėtinių dalių (lipidų ir iRNR) genotoksiškumas nėra tikėtinas.

Toksinis poveikis reprodukcijai ir vystymuisi

Su gyvūnais atliktų mNEXSPIKE tyrimų nepakanka, kad būtų galima įvertinti funkcinį toksinį poveikį vyrų reprodukcijai.

Su žiurkėmis atlikti mNEXSPIKE vakcinos toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimai su vakcina susijusio poveikio patelių vaisingumui, vaikingumui arba embriono ir vaisiaus ar jauniklių vystymuisi neparodė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Heptadekan-9-ilo 8-{{(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino}oktanoatas) (SM-102)

Cholesterolis

1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC)

1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikolis-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamolis

Trometamolio hidrochloridas

Sacharozė

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinos maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai laikant nuo -40 °C iki -15 °C temperatūroje.

1 metų tinkamumo laikotarpiu laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje ir saugant nuo šviesos, vakcina išlieka stabili 30 dienų. Pasibaigus 30 dienų laikotarpiui, vakciną reikia nedelsiant vartoti arba išmesti (žr. 6.4 skyrių).

Atšildytos vakcinos negalima pakartotinai užšaldyti.

Padėjus vakciną laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje, ant išorinės dėžutės reikia nurodyti naują tinkamumo laiką laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje.

Išėmus iš šaldytuvo, užpildytus švirkštus galima laikyti 8 °C – 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas. Šiuo laikotarpiu užpildytus švirkštus galima tvarkyti aplinkos šviesos sąlygomis. Negalima šaldyti po laikymo 8 °C – 25 °C temperatūroje. Jei per šį laiką švirkštas nenaudojamas, jį išmeskite.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldiklyje nuo -40 °C iki -15 °C temperatūroje.

Atšildžius laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C), negalima pakartotinai užšaldyti.

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Atšildytos vakcinos laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

Atšildytus užpildytus švirkštus galima laikyti šaldytuve 2 °C – 8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 30 dienų iki vartojimo.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,2 ml dispersijos užpildytame švirkšte (ciklinio olefinų kopolimero) su stūmoklio kamščiu (padengtu brombutilo guma) ir antgalio dangteliu (brombutilo gumos, be adatos).

Užpildyti švirkštai tiekiami supakuoti į lizdinę pakuotę arba popierinį vidinį padėklą dėžutėje, kurioje yra 1, 2 arba 10 užpildytų švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vakciną turi suleisti parengtas sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas dispersijos sterilumas.

Ruošimo prieš vartojant instrukcija

Atšildyta vakcina yra paruošta vartoti.

Vakcinos neskieskite.

Prieš vartodami užpildyto švirkšto nekratykite.

Užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Nevartokite, jeigu užpildytas švirkštas buvo numestas, pažeistas arba buvo pažeistas dėžutės apsauginis sandariklis.

Iš kiekvieno užpildyto švirkšto galima suleisti vieną (1) 0,2 ml dozę.

mNEXSPIKE transportuojamas ir tiekiamas kaip užšaldytas užpildytas švirkštas (žr. 6.4 skyrių). Jeigu vakcina yra užšaldyta, prieš vartojant ją reikia visiškai atšildyti. Prieš vartodami atšildykite kiekvieną užpildytą švirkštą šaldytuve arba kambario temperatūroje, vadovaudamiesi 5 lentelėje pateikta instrukcija.

Prieš pat naudojant galima atskirus švirkštus išimti iš 1, 2 arba 10 užpildytų švirkštų dėžutės ir atšildyti šaldytuve arba kambario temperatūroje. Likusius švirkštus reikia toliau laikyti gamintojo dėžutėje šaldiklyje arba šaldytuve.

Jeigu vakcina buvo atšildyta kambario temperatūroje (15 °C – 25 °C), užpildytas švirkštas yra paruoštas naudoti. Kambario temperatūroje atšildytų švirkštų negalima vėl dėti į šaldytuvą. Išėmus iš šaldytuvo, užpildytus švirkštus galima laikyti 8 °C – 25 °C temperatūroje iš viso ne ilgiau kaip 24 valandas. Šiuo laikotarpiu užpildytus švirkštus galima tvarkyti aplinkos šviesos sąlygomis. Jei per šį laiką švirkštas nenaudojamas, jį išmeskite.

Prieš vartodami atšildykite kiekvieną užpildytą švirkštą, vadovaudamiesi toliau pateikta instrukcija. Švirkštus galima atšildyti išėmus iš dėžutės arba pačioje dėžutėje, laikant šaldytuve arba kambario temperatūroje (5 lentelė).

5 lentelė. Užpildytų švirkštų ir dėžučių atšildymo prieš vartojant instrukcija

Konfigūracija	Atšildymo instrukcija ir trukmė			
	Atšildymo temperatūra (šaldytuve) (°C)	Atšildymo trukmė (minutės)	Atšildymo temperatūra (kambario temperatūroje) (°C)	Atšildymo trukmė (minutės)
Vienas užpildytas švirkštas arba dėžutė su 1 arba 2 užpildytais švirkštais	2 – 8	100	15 – 25	40
Dėžutė su 10 užpildytų švirkštų	2 – 8	160	15 – 25	80

Vartojimas

- Prieš vartojant reikia apžiūrėti, ar užpildytame švirkšte nėra dalelių ir ar nepakitusi vakcinės spalva.
- Nenaudokite vakcinės, jeigu pakitusi jos spalva arba joje yra kitų dalelių.
- Adatos į užpildytų švirkštų dėžutes neįeina.
- Naudokite sterilią, injekcijai į raumenis tinkamo dydžio adatą (21 dydžio arba plonesnės adatas).
- Laikydami antgalio dangtelį vertikaliajoje padėtyje, nuimkite jį sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kol antgalio dangtelis atsilaisvins. Nuimkite antgalio dangtelį lėtu, tolygiu judesiu. Sukdami antgalio dangtelio netraukite.
- Adatą užmaukite sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol ji tvirtai prisitvirtins prie švirkšto.
- Nuimkite adatos dangtelį tada, kai būsite pasiruošę leisti vakciną.
- Nuėmus adatos dangtelį, vakciną reikia iš karto suleisti.
- Visą dozę suleiskite į raumenis.
- Panaudoję vieną kartą, užpildytą švirkštą išmeskite.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2026 m. vasario 12 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-
Ų) GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ
SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD sąrašė*), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

mNEXSPIKE injekcinė dispersija užpildytame švirkšte
COVID-19 iRNR vakcina

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra viena 0,2 ml dozė. Vienoje dozėje yra 10 mikrogramų SARS-CoV-2 iRNR.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: SM-102 (heptadekan-9-ilo 8-((2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino}oktanoatas), cholesterolis, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikolis-2000 (PEG2000-DMG), trometamolis, trometamolio hidrochloridas, sacharozė, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos pateikiama lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė dispersija
1 užpildytas švirkštas
2 užpildyti švirkštai
10 užpildytų švirkštų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje..

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP (nuo -40 °C iki -15 °C)

EXP (2 °C – 8 °C)

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldiklyje (nuo -40 °C iki -15 °C).

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Papildoma informacija apie tinkamumo laiką ir laikymo sąlygos pateikiamos pakuotės lapelyje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/2010/001 1 užpildytas švirkštas lizdinėje pakuotėje

EU/1/25/2010/002 2 užpildyti švirkštai lizdinėje pakuotėje

EU/1/25/2010/003 10 užpildytų švirkštų lizdinėje pakuotėje

EU/1/25/2010/004 1 užpildytas švirkštas padėkle

EU/1/25/2010/005 2 užpildyti švirkštai padėkle

EU/1/25/2010/006 10 užpildytų švirkštų padėkle

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

mNEXSPIKE injekcinė dispersija
COVID-19 iRNR vakcina
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti į raumenis

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,2 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

mNEXSPIKE injekcinė dispersija užpildytame švirkšte COVID-19 iRNR vakcina

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra mNEXSPIKE ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jus skiepijant mNEXSPIKE
3. Kaip skiepijama mNEXSPIKE
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti mNEXSPIKE
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra mNEXSPIKE ir kam jis vartojamas

mNEXSPIKE yra vakcina, kuri padeda apsaugoti suaugusiuosius ir 12 metų bei vyresnius vaikus nuo COVID-19 ligos, kurią sukelia SARS-CoV-2 virusas. Veiklioji mNEXSPIKE medžiaga yra iRNR, kuri duoda nurodymus gaminti SARS-CoV-2 spyglio baltymo dalis. iRNR yra įterpta į lipidines nanodaleles, labai mažas sferas, pagamintas iš riebalinių medžiagų.

Vakcina naudoja medžiagą, vadinamą informacine ribonukleorūgštimi (iRNR), nurodymams pernešti – šiuos nurodymus organizmo ląstelės gali naudoti spyglio baltymo, kuris yra ir ant viruso, dalims gaminti. Kai organizmas atpažįsta šias dalis, imuninė sistema (natūrali organizmo gynybinė sistema) pradeda gaminti antikūnus (kraujyje esančias medžiagas, kurios atpažįsta infekcijas ir kovoja su jomis) ir tam tikras baltąsias kraujo ląsteles, kurios veikia prieš virusą. Tai padeda apsaugoti nuo COVID-19.

Kadangi mNEXSPIKE sudėtyje nėra viruso, nuo jos COVID-19 susirgti negalite.

2. Kas žinotina prieš Jus skiepijant mNEXSPIKE

Šia vakcina skiepyti draudžiama, jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jus skiepijant mNEXSPIKE, jeigu:

- Jums kada nors buvo pasireiškusi sunki, gyvybei pavojinga alerginė reakcija po bet kurios kitos vakcinos suleidimo arba po to, kai COVID-19 iRNR vakcina Jums buvo suleista anksčiau;
- Jūsų imuninė sistema yra labai silpna arba nusilpusi;
- Jums yra kraujavimo sutrikimas;
- labai karščiuojate arba sergate sunkia infekcine liga. Tokiu atveju skiepijimas bus atidėtas. Tačiau, jeigu Jums yra lengvas karščiavimas arba lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcija, pavyzdžiui, sloga, Jus skiepyti šia vakcina galima. Pirma pasitarkite su gydytoju;

- sergate bet kokia sunkia liga;
- patiriate su injekcijomis susijusį nerimą.

Kreipkitės **skubios** medicinos pagalbos, jeigu po skiepavimo pasireiškia bet kuris iš šių alerginės reakcijos požymių ir simptomų:

- jaučiate, kad apalpsite arba svaigsta galva;
- pasikeitęs širdies ritmas;
- dusulys;
- švokštimas (gargimas);
- lūpų, veido arba gerklės patinimas;
- dilgėlinė arba išbėrimas;
- pykinimas arba vėmimas;
- skrandžio (pilvo) skausmas.

Skiepijant kai kuriomis kitomis COVID-19 vakcinomis, nustatyti miokardito ir perikardito (širdies raumens arba išorinio širdies dangalo uždegimo) atvejai.

Šios būklės gali išsivystyti per kelias dienas; daugumoje atvejų pasireiškia per 14 dienų. Jos dažniau pasireiškė jaunesniems vyrams.

Po skiepavimo turite stebėti, ar Jums nepasireiškia miokardito ir perikardito požymiai, pvz., dusulys, palpitacijos (stiprus, juntamas širdies plakimas) bei krūtinės skausmas, ir nedelsdami kreiptis pagalbos į gydytoją, jeigu jie pasireikštų.

Kai kuriems žmonėms suleidus vakciną gali pasireikšti nerimas arba su nerimu susijusios reakcijos. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai užtikrins, jog būtų imtasi atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

Jeigu Jums tinka bent vienas iš pirmiau pateiktų punktų (arba abejojate), pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jums leidžiant mNEXSPIKE.

Apsaugos trukmė

mNEXSPIKE, kaip ir kitos vakcinos, gali nevisiškai apsaugoti visus ja paskiepytus asmenis.

Vaikams ir paaugliams

mNEXSPIKE nėra skirtas jaunesniems kaip 12 metų vaikams, nes šios vakcinos poveikis šiai populiacijai neištirtas.

Kiti vaistai ir mNEXSPIKE

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Asmenys, kurių nusilpęs imunitetas

Asmenims, kurių nusilpęs imunitetas, mNEXSPIKE gali būti mažiau veiksmingas. Jeigu Jūsų imuninė sistema susilpnėjusi dėl ligos arba medicininio gydymo, turite toliau taikyti fizines atsargumo priemones, kad apsisaugotumėte nuo COVID-19. Taip pat turi būti tinkamai paskiepyti žmonės, su kuriais artimai bendraujate. Aptarkite atitinkamas individualias rekomendacijas su gydytoju.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia, tai prieš Jus skiepijant šia vakcina, pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku. Duomenų apie mNEXSPIKE vartojimą nėštumo arba žindymo metu kol kas nėra arba jų nepakanka.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu po skiepavimo prastai jaučiatės, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol vakcinos poveikis praeis.

Kai kuris 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“) nurodytas skiepavimo poveikis, pvz., nuovargio pojūtis, gali laikinai veikti Jūsų gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus. Jei Jums pasireiškė toks šalutinis poveikis, prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol jis praeis.

3. Kaip skiepama mNEXSPIKE

Rekomenduojama dozė yra viena 10 mikrogramų dozė. Jeigu anksčiau buvote paskiepyti COVID-19 vakcina, mNEXSPIKE reikia skiepyti, praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams po paskutinio skiepavimo.

Gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas suleis vakciną į žasto raumenis (injekcija į raumenis).

Po šios vakcinos suleidimo gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas ne mažiau kaip **15 minučių** stebės, ar Jums neatsirado alerginės reakcijos požymių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- patinimas ar skausmingumas pažastyje (limfadenopatija);
- galvos skausmas;
- pykinimo pojūtis (pykinimas) ar vėmimas;
- raumenų skausmas (mialgija);
- sąnarių skausmai (artralgija);
- skausmas injekcijos vietoje;
- nuovargio pojūtis (nuovargis);
- šaltkrėtis.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- karščiavimas (pireksija);
- patinimas injekcijos vietoje;
- paraudimas (eritema) suleidimo vietoje.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- padidėjusio jautrumo arba imuninės sistemos netoleravimo reakcija (padidėjęs jautrumas).

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- patinimas ar skausmingumas virš raktikaulio (limfadenopatija);
- sumažėjęs lytėjimo arba jutimo pojūtis;
- viduriavimas;
- niežėjimas injekcijos vietoje;
- kraujosruva injekcijos vietoje.

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

- išbėrimas.

Dažnis nežinomas

- sunkios alerginės reakcijos su kvėpavimo sutrikimais (anafilaksinė reakcija).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti mNEXSPIKE

Gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas atsako už šios vakcinos laikymą ir tinkamą vaisto atliekų tvarkymą. Toliau pateikiama informacija skirta sveikatos priežiūros specialistams.

Ant dėžutės arba švirkšto etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Užšaldyta vakcina

Laikyti šaldiklyje nuo -40 °C iki -15 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 1 metus.

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Atšildyta vakcina

1 metų tinkamumo laikotarpiu laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje ir saugant nuo šviesos, vakcina išlieka stabili 30 dienų. Pasibaigus 30 dienų laikotarpiui, vakciną reikia nedelsiant vartoti arba išmesti. Padėjus vakciną laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje, ant išorinės dėžutės reikia nurodyti naują tinkamumo laiką laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje.

Atšildytos vakcinos negalima pakartotinai užšaldyti.

Išėmus iš šaldytuvo, užpildytus švirkštus galima laikyti 8 °C – 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas. Šiuo laikotarpiu užpildytus švirkštus galima tvarkyti aplinkos šviesos sąlygomis. Negalima šaldyti po laikymo 8 °C – 25 °C temperatūroje. Jei per šį laiką švirkštas nenaudojamas, jį išmeskite.

Vaistų negalima išmesti kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

mNEXSPIKE sudėtis

Veiklioji medžiaga yra viengrandė informacinė RNR (iRNR), su kepurintu (angl. *capped*) 5' galu, pagaminta naudojant neląstelinę *in vitro* transkripciją iš atitinkamo DNR šablono, koduojanti SARS-CoV-2 (XBB.1.5) viruso spyglio (S) baltymo N-galinį domeną ir receptorių jungiantį domeną.

Kiekviename užpildytame švirkšte yra viena 0,2 ml dozė. Vienoje dozėje yra 10 mikrogramų SARS-CoV-2 iRNR.

Pagalbinės medžiagos yra heptadekan-9-ilo 8-[(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino]oktanoatas (SM-102), cholesterolis, 1,2-distearoil-sn-glicerio-3-fosfocholinas (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerio-3-metoksipolietilenglikolis-2000 (PEG2000-DMG), trometamolis, trometamolio hidrochloridas, sacharozė, injekcinis vanduo.

mNEXSPIKE išvaizda ir kiekis pakuotėje

mNEXSPIKE yra balta arba balkšva dispersija (pH: 7,1-7,8), tiekama užpildytame švirkšte (ciklinio olefinų kopolimero) su stūmoklio kamščiu ir antgalio dangteliu (be adatos).

Užpildytas švirkštas tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 1, 2 arba 10 užpildytų švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Ispanija

Jeigu apie šią vakciną norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

България

Тел: 0800 115 4477

Česká republika

Tel: 800 050 719

Danmark

Tlf.: 80 81 06 53

Deutschland

Tel.: 0800 100 9632

Eesti

Tel: 800 0044 702

Ελλάδα

Τηλ: +30 800 000 0030

España

Tel: 900 031 015

France

Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

Tel: 1800 800 354

Ísland

Sími: 800 4382

Italia

Tel: 800 928 007

Κύπρος

Lietuva

Tel.: 88 003 1114

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Magyarország

Tel.: 06 809 87488

Malta

Tel: 8006 5066

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Norge

Tlf: 800 31 401

Österreich

Tel: 0800 909636

Polska

Tel.: 800 702 406

Portugal

Tel: 800 210 256

România

Tel: 0800 400 625

Slovenija

Tel: 080 083082

Slovenská republika

Tel: 0800 191 647

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Sverige

Тηλ: 80091080

Tel: 020 10 92 13

Latvija

Tel: 80 005 898

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Vakciną turi suleisti parengtas sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas dispersijos sterilumas.

mNEXSPIKE ruošimo prieš vartojant instrukcija

Atšildyta vakcina yra paruošta vartoti.

Vakcinos neskieskite.

Prieš vartodami užpildyto švirkšto nekratykite.

Užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Nenaudokite, jeigu užpildytas švirkštas buvo numestas, pažeistas arba buvo pažeistas dėžutės apsauginis sandariklis.

Iš kiekvieno užpildyto švirkšto galima suleisti vieną (1) 0,2 ml dozę.

mNEXSPIKE transportuojamas ir tiekiamas kaip užšaldytas užpildytas švirkštas (žr. 5 skyrių). Jeigu vakcina yra užšaldyta, prieš vartojant ją reikia visiškai atšildyti. Prieš vartodami atšildykite kiekvieną užpildytą švirkštą šaldytuve arba kambario temperatūroje, vadovaudamiesi 1 lentelėje pateikta instrukcija.

Prieš pat naudojant atskirus švirkštus galima išimti iš 1, 2 arba 10 užpildytų švirkštų dėžutės ir atšildyti šaldytuve arba kambario temperatūroje. Likusius švirkštus reikia toliau laikyti gamintojo dėžutėje šaldiklyje arba šaldytuve.

Jeigu vakcina buvo atšildyta kambario temperatūroje (15 °C – 25 °C), užpildytas švirkštas yra paruoštas naudoti. Kambario temperatūroje atšildytų švirkštų negalima vėl dėti į šaldytuvą.

Išėmus iš šaldytuvo, užpildytus švirkštus galima laikyti 8 °C – 25 °C temperatūroje iš viso ne ilgiau kaip 24 valandas. Šiuo laikotarpiu užpildytus švirkštus galima tvarkyti aplinkos šviesos sąlygomis. Jei per šį laiką švirkštas nenaudojamas, jį išmeskite.

Prieš vartodami atšildykite kiekvieną užpildytą švirkštą, vadovaudamiesi toliau pateikta instrukcija. Švirkštus galima atšildyti išėmus iš dėžutės arba pačioje dėžutėje, laikant šaldytuve arba kambario temperatūroje (1 lentelė).

1 lentelė. mNEXSPIKE užpildytų švirkštų ir dėžučių atšildymo prieš vartojant instrukcija

Konfigūracija	Atšildymo instrukcija ir trukmė			
	Atšildymo temperatūra (šaldytuve) (°C)	Atšildymo trukmė (minutės)	Atšildymo temperatūra (kambario temperatūroje) (°C)	Atšildymo trukmė (minutės)
Vienas švirkštas arba dėžutė su 1 arba 2 švirkštais	2 – 8	100	15 – 25	40
Dėžutė su 10 švirkštų	2 – 8	160	15 – 25	80

Vartojimas

- Prieš vartojant reikia apžiūrėti, ar užpildytame švirkšte nėra dalelių ir ar nepakitusi vakcinės spalva.
- Nenaudokite vakcinės, jeigu pakitusi jos spalva arba joje yra kitų dalelių.
- Adatos į užpildytų švirkštų dėžutes neįeina.
- Naudokite sterilią, injekcijai į raumenis tinkamo dydžio adatą (21 dydžio arba plonesnės adatas).
- Laikydami antgalio dangtelį vertikaliaje padėtyje, nuimkite jį sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kol antgalio dangtelis atsilaisvins. Nuimkite antgalio dangtelį lėtai, tolygiai judesiu. Sukdami antgalio dangtelio netraukite.
- Adatą užmaukite sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol ji tvirtai prisitvirtins prie švirkšto.
- Nuimkite adatos dangtelį tada, kai būsite pasiruošę leisti vakciną.
- Nuėmus adatos dangtelį, vakciną reikia iš karto suleisti.
- Visą dozę suleiskite į raumenis.
- Panaudoję vieną kartą, užpildytą švirkštą išmeskite.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.