

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

mNEXSPIKE injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylt sprøyte
covid-19 mRNA-vaksine

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ferdigfylte endosesprøyte inneholder én dose på 0,2 ml.

Én dose (0,2 ml) inneholder 10 mikrogram SARS-CoV-2 mRNA.

mNEXSPIKE er en enkelt-kjedet, 5'-kappet budbringer-RNA (mRNA) fremstilt ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra det tilhørende DNA-templatet, som koder for det N-terminale domenet og det reseptorbindende domenet til SARS-CoV-2-virusets spikeprotein (S) (XBB.1.5).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, dispersjon
Hvit til offwhite dispersjon (pH: 7,1 – 7,8).

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

mNEXSPIKE er indisert til aktiv immunisering til forebygging av covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2 hos personer i alderen 12 år og eldre.

Denne vaksinen skal anvendes i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Den anbefalte dosen er en enkeltdose på 10 mikrogram.

Hos personer som tidligere er vaksinert med en covid-19-vaksine, skal mNEXSPIKE administreres minst 3 måneder etter den siste dosen av en covid-19-vaksine (se pkt. 4.4 og 5.1).

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre personer ≥ 65 år.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av mNEXSPIKE hos barn under 12 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Kun til intramuskulær injeksjon. Foretrukket injeksjonssted er deltamuskelen i overarmen.

Vaksinen skal ikke administreres intravaskulært, subkuttant eller intradermalt.

Vaksinen skal administreres av opplært helsepersonell ved bruk av aseptiske teknikker for å sikre at dispersjonen er steril.

Vaksinen skal ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler i samme sprøyte.

For instruksjoner om klargjøring av dette legemidlet før administrasjon, se pkt. 6.6.

For forholdsregler som skal tas før administrasjon av vaksinen, se pkt. 4.4.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet og anafylaksi

Egnet medisinsk behandling og overvåking skal alltid være tilgjengelig i tilfelle det inntreffer en anafylaktisk reaksjon etter administrasjon av vaksinen.

Nøye observasjon i minst 15 minutter anbefales etter vaksineringsen. Ingen ytterligere doser av vaksinen skal gis til personer som har opplevd anafylaksi etter en tidligere dose av vaksinen.

Myokarditt og perikarditt

Det er observert en økt risiko for myokarditt og perikarditt etter vaksineringsen med enkelte andre typer covid-19-vaksiner. Disse tilstandene kan oppstå innen få dager etter vaksineringsen og har primært forekommet innen 14 dager. De er blitt observert oftere hos yngre menn. Helsepersonell skal være oppmerksomme på tegn og symptomer på myokarditt og perikarditt. Vaksinerte (inkludert foreldre eller omsorgspersoner) skal informeres om å oppsøke legehjelp umiddelbart hvis det utvikles symptomer som kan tyde på myokarditt eller perikarditt.

Angstrelaterte reaksjoner

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner, kan forekomme i forbindelse med vaksineringsen som en psykogen respons på kanylestikket. Det er viktig at forholdsregler er iverksatt for å unngå skade på grunn av besvimelse.

Samtidig sykdom

Vaksineringsen skal utsettes hos personer som lider av akutt, alvorlig febersykdom eller akutt infeksjon. Forekomst av en mindre infeksjon og/eller svak feber skal ikke forsinke vaksineringsen.

Trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser

Som med andre intramuskulære injeksjoner skal vaksinen gis med forsiktighet til personer som får antikoagulantia eller til personer med trombocytopeni eller andre koagulasjonsforstyrrelser (slik som hemofili), ettersom blødninger eller blåmerker kan oppstå etter intramuskulær administrasjon hos disse personene.

Personer med nedsatt immunforsvar

Det foreligger ingen data om sikkerhet og immunogenisitet for mNEXSPIKE hos personer med nedsatt immunforsvar. Personer som får immunsupprimerende behandling eller pasienter med immunsvikt kan ha redusert immunrespons på denne vaksinen.

Begrensninger i vaksinenes effekt

Som med alle vaksiner, vil vaksinering med mNEXSPIKE kanskje ikke beskytte alle som vaksineres.

Beskyttelsens varighet

Varigheten av vaksinenes beskyttelse er ukjent ettersom dette fortsatt undersøkes i pågående kliniske studier.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er utført.

Samtidig administrasjon av mNEXSPIKE med andre vaksiner er ikke undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data (utfallet av mindre enn 300 graviditeter) på bruk av mNEXSPIKE hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av mNEXSPIKE under graviditet.

Amming

Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av mNEXSPIKE er minimal hos ammende mødre. Observasjonsdata fra kvinner som ammet etter vaksinering med elasomeran og dets varianter, har ikke vist noen risiko for bivirkninger hos nyfødte/spedbarn som ammes.

mNEXSPIKE kan benyttes ved amming.

Fertilitet

Det foreligger ingen data fra mennesker angående effekten av mNEXSPIKE på fertilitet. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet hos kvinner. Dyrestudier som er utført med vaksinen, er utilstrekkelige til å vurdere funksjonelle effekter på reproduksjonstoksisitet hos menn (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

mNEXSPIKE har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Imidlertid kan noen av bivirkningene som er nevnt under pkt. 4.8 (f.eks. fatigue), midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De vanligste rapporterte bivirkningene er smerte på injeksjonsstedet (68,5 %), fatigue (50,4 %), hodepine (44,2 %), myalgi (38,2 %), artralgi (29,7 %), frysninger (22,7 %), hevelse eller ømhet i armhulen (19,7 %) og kvalme/oppkast (12,1 %).

De følgende bivirkningene var vanligere hos personer under 18 år: smerte på injeksjonsstedet (68,8 %), hodepine (54,5 %), myalgi (39,2 %), hevelse/ømhet i armhulen (34,6 %), frysninger (31,6 %) og kvalme/oppkast (16,1 %).

Bivirkningstabell

Sikkerheten til mNEXSPIKE ble evaluert i én klinisk fase 3-studie. Studie 1 (EUDRA CT-nummer 2023-000884-30) inkluderte 11 417 deltakere i alderen 12 år og eldre. Median varighet av sikkerhetsoppfølging var 8,8 måneder.

Sikkerhetsprofilen og frekvensene av bivirkningene som er angitt nedenfor, er basert på data fra 5 706 personer ≥ 12 år. Aldersstratifisert analyse indikerer en trend med redusert reaktogenisitet ved økende alder.

Rapporterte bivirkninger er kategorisert i henhold til følgende frekvenskonvensjon: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Innen hver frekvensgruppe er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad (tabell 1).

Tabell 1. Bivirkninger

MedDRA-organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Svært vanlige	Lymfadenopati (hevelse eller ømhet i ipsilateral aksille)
	Sjeldne	Lymfadenopati (f.eks. supraklavikulær)
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige	Hodepine
	Sjeldne	Hypoestesi
Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige	Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. urtikaria, kronisk urtikaria, utslett, pruritus)
	Ikke kjent	Anafylaktisk reaksjon
Gastrointestinale sykdommer	Svært vanlige	Kvalme/oppkast
	Sjeldne	Diaré
Hud- og underhudssykdommer	Svært sjeldne	Utslett
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært vanlige	Myalgi Artralgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Smerte på injeksjonsstedet Fatigue Frysninger
	Vanlige	Pyreksi Hevelse på injeksjonsstedet Erytem på injeksjonsstedet
	Sjeldne	Pruritus på injeksjonsstedet Blåmerke på injeksjonsstedet

Pediatrisk populasjon

Sikkerhetsdata for mNEXSPIKE hos ungdom ble samlet inn i en fase 3, randomisert, observatørblindet, aktivt-kontrollert klinisk studie som vurderte den relative vaksineeffekten, sikkerheten og immunogenisiteten til mNEXSPIKE hos deltakere i alderen 12 år og eldre i USA, Storbritannia og Canada. I denne studien var 8,7 % (N = 992/11 417) av deltakerne fra 12 år til og med 17 år.

Forekomsten av etterspurte systemiske bivirkninger var tilnærmet lik for mNEXSPIKE-gruppen for den samlede populasjonen og på tvers av alle aldersgrupper. Vurdering av spontant rapporterte bivirkninger i studie 1 viste ingen bekymringer rundt sikkerheten for ungdom, og det ble ikke registrert noen forskjeller av klinisk betydning mellom de to vaksinegruppene eller sammenlignet med den voksne populasjonen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Ved overdosering anbefales overvåkning av vitale funksjoner og eventuell symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner, covid-19-vaksiner, ATC-kode: J07BN01

Virkningsmekanisme

mNEXSPIKE er en nukleosidmodifisert mRNA-basert vaksine som er formulert i lipidnanopartikler, som koder for det membranbundne, koblede N-terminale domenet (NTD) og det reseptorbindende domenet (RBD) av spike-glykoproteinet (S-glykoproteinet) fra SARS-CoV-2-stammer. Vaksinen fremkaller en immunrespons mot NTD og RBD hos S-antigenet for generering av nøytraliserende antistoffer, som bidrar til beskyttelse mot covid-19.

Klinisk effekt og sikkerhet

Studie 1

Studie 1 var en randomisert, observatørblind, aktivt kontrollert klinisk fase 3-studie som evaluerte den relative vaksineeffekten, sikkerheten og immunogenisiteten av mNEXSPIKE hos deltakere i alderen 12 år og eldre i USA, Storbritannia og Canada. Randomiseringen ble stratifisert etter alder: 12 til 17 år, 18 til 64 år og 65 år og eldre. Studien tillot inkludering av deltakere med stabile, preeksisterende medisinske tilstander, definert som sykdom som ikke krevde betydelig behandlingsendring eller sykehusinnleggelse som følge av forverring av tilstanden i løpet av 2 måneder før inkludering, samt deltakere med stabil hiv-infeksjon. Totalt 11 454 deltakere ble randomisert i forholdet 1:1 til å få mNEXSPIKE (10 mikrogram SARS-CoV-2 mRNA; n = 5 728) eller elasomeran/davesomeran, komparatorvaksinen (50 mikrogram mRNA; n = 5 726). Alle deltakere unntatt én i mNEXSPIKE-gruppen hadde tidligere fått minst én dose av en covid-19-vaksine før studien, med en mediantid på 9,8 måneder siden siste dose. Deltakerne ble fulgt opp med hensyn til effekt og sikkerhet i 1 år.

I studie 1 var medianalderen i sikkerhetspopulasjonen 56 år (område: 12–96 år). 8,7 % av deltakerne var fra 12 år til og med 17 år, 62,6 % var fra 18 år til og med 64 år, 28,7 % var 65 år og eldre, og 5,2 % var over 75 år. Totalt 45,7 % av deltakerne var menn, 54,3 % var kvinner, 13,2 % var av spansk eller latinamerikansk avstamning, 82,2 % var av europeisk avstamning, 11,2 % var mørkhudede av afrikansk avstamning, 3,6 % var av asiatisk avstamning og 2,4 % oppga «annet». De demografiske egenskapene var tilsvarende blant deltakere som fikk mNEXSPIKE og deltakere som fikk elasomeran/davesomeran.

Den primære effektanalysepopulasjonen (det såkalte «per protokoll-effektsett») hadde en lignende demografi som personene i sikkerhetspopulasjonen og inkluderte 11 366 deltakere som fikk enten mNEXSPIKE (SARS-CoV-2 mRNA) (n = 5 679) eller elasomeran/davesomeran (n = 5 687). Det var ingen nevneverdige demografiske forskjeller mellom deltakere som fikk mNEXSPIKE og deltakere som fikk elasomeran/davesomeran.

Populasjonen for den relative vaksineeffektanalysen inkluderte deltakere i alderen 12 år og eldre som ble inkludert fra 28. mars 2023, og som ble fulgt opp for utvikling av covid-19 frem til og med 31. januar 2024. Median oppfølgingslengde var 8 måneder.

Det primære effektmålet i denne studien var å vise non-inferior vaksineeffekt mot covid-19 fra 14 dager etter vaksinerings sammenlignet med effekten til elasomeran/davesomeran. Det statistiske kriteriet for å vise non-inferiority krevde at den nedre grensen for 99,4 % KI var > -10 % for relativ vaksineeffekt. Dette forhåndsdefinerte primære målet ble oppfylt (se tabell 2). Observasjonsstudier som ble utført i løpet av denne perioden viste effekt av elasomeran/davesomeran mot covid-19-relaterte medisinske konsultasjoner og sykehusinnleggelser.

Tabell 2. Relativ vaksineeffekt mot covid-19* hos deltakere i alderen 12 år og eldre fra 14 dager etter en enkeltdose av mNEXSPIKE eller elasomeran/davesomeran – per protokoll-effektsett

Alder	mNEXSPIKE ^a			elasomeran/davesomeran ^b			% Relativ vaksineeffekt (99,4 % KI) ^c
	Deltakere (N)	covid-19-tilfeller (n)	Insidens-rate for covid-19 per 100 person-måneder	Deltakere (N)	covid-19-tilfeller (n)	Insidens-rate for covid-19 per 100 person-måneder	
Alle deltakere	5 679	560	1,4	5 687	617	1,5	9,3 (-6,6; 22,8)

* Tilstedeværelse av minst ett symptom fra en liste over covid-19-symptomer og en positiv penselprøve fra nasofarynks for SARS-CoV-2 med RT-PCR. Symptomene på listen var feber (temperatur > 38 °C), eller frysninger, hoste, kortpustethet eller pustevansker, fatigue, muskelsmerter eller kroppssmerter, hodepine, nyoppstått tap av smak eller lukt, sår hals, tett eller rennende nese, kvalme eller oppkast eller diaré.

^a Doseringen var en enkeltdose (10 mikrogram SARS-CoV-2 mRNA).

^b Doseringen var en enkeltdose (50 mikrogram mRNA).

^c Relativ vaksineeffekt (rVE) = 1-hazard ratio (mNEXSPIKE vs. elasomeran/davesomeran). Hazard ratio og KI estimert ved bruk av en stratifisert Cox proporsjonal hazard-modell (stratifisert etter aldersgruppe per randomisering) med *Efron's Method of tie handling* og med behandlingsgruppen som en fast effekt. Alfa-tilpasset tosidig (99,4 %) KI for covid-19 definert av Centers for Disease Control and Prevention (CDC) beregnet ved bruk av Lan-DeMets O'Brien Fleming *Approximation Spending Function* (nominell ensidig alfa = 0,0028).

Populasjonen til den primære immunogenisitetanalysen omfattet 621 deltakere som fikk mNEXSPIKE og 568 deltakere som fikk elasomeran/davesomeran. Baseline-karakteristika var lignende som for sikkerhetspopulasjonen / per protokoll-effektsett, som beskrevet ovenfor.

Det ble utført en sammenligning av nøytraliserende antistoff-konsentrasjoner mot et pseudovirus som uttrykte SARS-CoV-2 spikeproteiner fra den originale stammen og omikron BA.4/BA.5-stammene. I de primære immunogenisitetsanalysene av forholdet mellom geometrisk gjennomsnittskonsentrasjon (GMC-ratio) etter mNEXSPIKE sammenlignet med etter elasomeran/davesomeran, oppfylte mNEXSPIKE de forhåndsdefinerte kriteriene for non-inferiority for den nedre grensen av 95 % KI $> 0,667$. Analyser av forskjellene i seroresponsrater (SRR) oppfylte også de forhåndsdefinerte kriteriene for non-inferiority, med nedre grense for 95 % KI for SRR-forskjellen > -10 %. Disse analysene er oppsummert i tabell 3.

Tabell 3. Sammenligning av GMC og SRR 28 dager etter en enkeltdose av mNEXSPIKE versus 28 dager etter en enkeltdose med elasomeran/davesomeran – per protokoll-immunogenisitetsdelsett*

Analyse	mNEXSPIKE ^a GMC N = 621 (95 % KI) ^b	elasomeran/ davesomeran ^c GMC N = 568 (95 % KI) ^b	GMC-ratio (mNEXSPIKE / elasomeran/davesomeran) (95 % KI) ^b
Omikron BA.4/BA.5	2 340,9 (2 167,0; 2 528,8)	1 753,8 (1 618,2; 1 900,7)	1,3 (1,2; 1,5)
Original SARS-CoV-2 (D614G)	10 631,9 (9 960,2; 11 348,9)	8 576,5 (8 012,5; 9 180,1)	1,2 (1,1; 1,4)
	mNEXSPIKE ^a serorespons ^c N = 621 % (95 % KI) ^e	elasomeran/davesomeran serorespons ^d N = 568 % (95 % KI) ^e	Forskjell i SRR (mNEXSPIKE – elasomeran/davesomeran) % (95 % KI) ^f
Omikron 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 = Antall deltakere med ikke-manglende data ved tilsvarende tidspunkt.

* Per protokoll-immunogenisitetsdelsett inkluderte et tilfeldig valgt delsett av deltakere som fikk studievaksinen, som ikke hadde noen betydelige protokollavvik som påvirket immunresponsen, og som hadde immunogenisitetsvurdering både før og etter dosen på tidspunktet av primær interesse (28 dager etter dosen).

^a Doseringen var en enkeltdose (10 mikrogram SARS-CoV-2 mRNA).

^b De logtransformerte antistoffnivåene er analysert ved bruk av en modell for kovariansanalyse (ANCOVA) med gruppevariabelen (mNEXSPIKE vs. elasomeran/davesomeran) som fast effekt, justert etter SARS-CoV-2-status ved baseline, randomiseringsaldersgruppe, antall tidligere covid-19 oppfriskningsdoser (0, 1, 2, ≥ 3), og type covid-19-vaksine som sist ble gitt. Koeffisientene for minste kvadraters (LS) gjennomsnitt benytter marginer per nivå. Resulterende LS-gjennomsnitt, forskjell i LS-gjennomsnitt og 95 % KI er tilbaketransformert til den opprinnelige skalaen for presentasjon.

^c Doseringen av elasomeran/davesomeran var en enkeltdose (50 mikrogram mRNA).

^d Serorespons defineres som en endring i antistoffverdi fra baseline under LLOQ til $\geq 4 \times$ LLOQ, eller minst en 4 ganger økning hvis baseline er $\geq$ LLOQ og $< 4 \times$ LLOQ, eller minst en 2 ganger økning hvis baseline er $\geq 4 \times$ LLOQ, der baseline refererer til før dosering.

^e 95 % KI beregnes med Clopper-Pearson-metoden.

^f 95 % KI beregnes med Miettinen-Nurminen (skår) konfidensgrenser.

Merk: Antistoffverdier $<$ nedre kvantiteringsgrense (LLOQ) erstattes med $0,5 \times$ LLOQ. Verdier $>$ øvre kvantiteringsgrense (ULOQ) erstattes med ULOQ hvis de faktiske verdiene ikke er tilgjengelige.

Studie 2

Studie 2 var en randomisert, observatørblind, aktivt kontrollert klinisk fase 3-studie som evaluerte immunogenisiteten og sikkerheten for mNEXSPIKE hos deltakere i alderen 12 år og eldre i Japan.

Randomiseringen ble stratifisert etter alder: 12 til 17 år, 18 til 64 år og 65 år og eldre. Studien tillot inkludering av deltakere med stabile, preeksisterende medisinske tilstander, definert som sykdom som ikke krevde betydelig behandlingsendring eller sykehusinnleggelse som følge av forverring av tilstanden i løpet av 2 måneder før inkludering, samt deltakere med stabil hiv-infeksjon. Totalt 692 deltakere ble randomisert i forholdet 1:1 til å få mNEXSPIKE (10 mikrogram SARS-CoV-2 mRNA; n = 344) eller andusomeran [rettet mot omikron XBB.1.5-stammen (50 mikrogram mRNA; n = 348)]. Alle deltakere hadde tidligere fått minst én dose av en covid-19-vaksine før studien, med en medianetid på 16,7 måneder siden siste dose.

Populasjonen til den primære immunogenisitsanalysen omfattet 334 deltakere som fikk mNEXSPIKE og 334 deltakere som fikk andusomeran. Blant deltakerne som ble vurdert for immunogenisitet, var 65,0 % menn, 35,0 % var kvinner og alle deltakerne var av asiatisk avstamning. Deltakernes medianalder var 52 år (området: 12 til 83 år), og 20,7 % av deltakerne var 65 år eller eldre.

Det ble utført en sammenligning av nøytraliserende antistoff-konsentrasjoner mot et pseudovirus som uttrykte omikron XBB.1.5. I den primære immunogenisitsanalysen av GMC-ratio etter mNEXSPIKE sammenlignet med etter andusomeran, oppfylte mNEXSPIKE de forhåndsdefinerte kriteriene for non-inferiority for den nedre grensen av 95 % KI > 0,667. Analyser av forskjellen i seroresponsrater er også oppsummert (tabell 4).

Tabell 4. Sammenligning av GMC og SRR 28 dager etter en enkeltdose av mNEXSPIKE versus 28 dager etter en enkeltdose med andusomeran – per protokoll-immunogenisitssett*

Analyse	mNEXSPIKE ^a GMC (95 % KI) ^b N = 334	andusomeran ^c GMC (95 % KI) ^b N = 334	GMC-ratio (mNEXSPIKE/andusomeran) (95 % KI) ^b
Omikron XBB.1.5	1 757,2 (1 580,1; 1 954,3)	1 470,4 (1 322,4; 1 635,0)	1,20 (1,03; 1,39)
	mNEXSPIKE ^a serorespons ^d % (95 % KI) ^e N = 334	andusomeran ^c serorespons ^d % (95 % KI) ^e N = 334	Forskjell i SRR (mNEXSPIKE – andusomeran) % (95 % KI) ^f
	92,2 (88,8; 94,9)	86,8 (82,7; 90,3)	5,4 (0,8; 10,2)

N = Antall deltakere med ikke-manglende data ved baseline og tilsvarende tidspunkt.

* Per protokoll-immunogenisitssett inkluderte deltakere som fikk studievaktsinen, som ikke hadde noen betydelige protokollavvik som påvirket immunresponsen, og som hadde immunogenisitsvurdering både før og etter dosen på tidspunktet av primær interesse (28 dager etter dosen).

^a mNEXSPIKE-doseringen var en enkeltdose (10 mikrogram SARS-CoV-2 mRNA).

^b De logtransformerte antistoffnivåene er analysert ved bruk av en modell for kovariansanalyse (ANCOVA) med gruppevariabelen (mNEXSPIKE vs. andusomeran) som fast effekt, justert etter SARS-CoV-2-status ved baseline, randomiseringsaldersgruppe, antall tidligere oppfriskningsdoser (0, 1, 2, ≥ 3), og type covid-19-vaksine som sist ble gitt. LS-gjennomsnitt er basert på observert margin. Resulterende LS-gjennomsnitt, forskjell i LS-gjennomsnitt og 95 % KI er tilbaketransformert til den opprinnelige skalaen for presentasjon.

^c Enkeltdose.

^d Serorespons defineres som en endring i antistoffverdi fra baseline under LLOQ til $\geq 4 \times$ LLOQ, eller minst en 4 ganger økning hvis baseline er $\geq$ LLOQ og $< 4 \times$ LLOQ, eller minst en 2 ganger økning hvis baseline er $\geq 4 \times$ LLOQ, der baseline refererer til før dosering.

^e 95 % KI beregnes med Clopper-Pearson-metoden.

^f 95 % KI beregnes med Miettinen-Nurminen (skår) konfidensgrenser.

Merk: Antistoffverdier $<$ nedre kvantiteringsgrense (LLOQ) erstattes med $0,5 \times$ LLOQ. Verdier $>$ øvre kvantiteringsgrense (ULOQ) erstattes med ULOQ hvis de faktiske verdiene ikke er tilgjengelige.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med mNEXSPIKE i én eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved aktiv immunisering for forebygging av covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2 (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

Gentoksisitet/karsinogenitet

Ingen karsinogenitetsstudier er blitt utført. Vaksinenes komponenter (lipider og mRNA) forventes ikke å ha gentoksisk potensial.

Utviklings- og reproduksjonstoksitet

Dyrestudier som er utført med mNEXSPIKE, er utilstrekkelige for å vurdere funksjonelle effekter på reproduksjonstoksitet hos menn.

Reproduksjons- og utviklingsstudier med mNEXSPIKE-vaksinen hos rotter viste ingen vaksinerelaterte effekter på fertilitet eller drektighet hos hunnrotter eller på embryoføtal utvikling eller utvikling hos avkom.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Heptadekan-9-yl 8-[(2-hydroksyetyl)[6-okso-6-(undecyloksy)heksyl]amino]oktanoat (SM-102)

Kolesterol

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

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

Trometamol

Trometamolhydroklorid

Sukrose

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Denne vaksinen skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

1 år ved -40 °C til -15 °C.

Innenfor holdbarhetsperioden på 1 år er vaksinen stabil i 30 dager når den oppbevares ved 2 °C til 8 °C og beskyttes mot lys. Etter 30 dager skal vaksinen brukes umiddelbart eller kasseres (se pkt. 6.4).

Vaksinen skal ikke fryses på nytt etter at den er blitt tint.

Når vaksinen flyttes til oppbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal ytteremballasjen merkes med den nye utløpsdatoen ved 2 °C til 8 °C.

Ferdigfylte sprøyter kan oppbevares ved 8 °C til 25 °C i opptil 24 timer etter at de er tatt ut av kjøleskapet. I løpet av denne perioden kan ferdigfylte sprøyter håndteres i omgivelseslys. Må ikke kjøles ned igjen etter å ha vært oppbevart ved 8 °C til 25 °C. Kasser sprøyten hvis den ikke er brukt innen denne tidsperioden.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i fryser mellom -40 °C og -15 °C.

Etter tining skal vaksinen oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C) og skal ikke fryses på nytt.

Oppbevar ferdigfylte sprøyter i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter tining av vaksinen, se pkt. 6.3.

Etter tining kan ferdigfylte sprøyter oppbevares i kjøleskap mellom 2 °C og 8 °C i opptil 30 dager før bruk.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,2 ml dispersjon i en ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinkopolymer) med stempelpropp (belagt brombutylgummi) og hette (brombutylgummi, uten kanyle).

Den ferdigfylte sprøyten er pakket i en blisterpakke eller et papirbrett i en eske som inneholder 1, 2 eller 10 ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Vaksinen skal administreres av opplært helsepersonell ved bruk av aseptiske teknikker, for å sikre at dispersjonen er steril.

Instruksjoner for håndtering før bruk

Vaksinen er bruksklar når den er tint.

Skal ikke fortynnes.

Ferdigfylte sprøyter skal ikke ristes før bruk.

Den ferdigfylte sprøyten er kun til engangsbruk.

Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten hvis den har blitt mistet eller skadet, eller hvis sikkerhetsforseglingen på esken er brutt.

Én (1) dose på 0,2 ml kan administreres fra hver ferdigfylt sprøyte.

mNEXSPIKE sendes og leveres som en nedfrosset ferdigfylt sprøyte (se pkt. 6.4). Hvis vaksinen er nedfrosset, må den tines helt før bruk. Tin hver ferdigfylt sprøyte før bruk, enten i kjøleskap eller ved romtemperatur, i henhold til instruksjonene i tabell 5.

Umiddelbart før bruk kan enkeltsprøyter tas ut av esken med 1, 2 eller 10 ferdigfylte sprøyter og tines i kjøleskap eller ved romtemperatur. De resterende sprøytene må fortsatt oppbevares i originalesken i fryseren eller kjøleskapet.

Hvis vaksinen er tint ved romtemperatur (15 °C til 25 °C), er den ferdigfylte sprøyten klar til å administreres. Sprøyter skal ikke plasseres tilbake i kjøleskapet etter at de er tint ved romtemperatur.

Ferdigfylte sprøyter kan oppbevares ved 8 °C til 25 °C i totalt 24 timer etter at de er tatt ut av kjøleskapet. I løpet av denne perioden kan ferdigfylte sprøyter håndteres i omgivelseslys. Kasser sprøyten hvis den ikke er brukt innen denne tidsperioden.

Tin hver ferdigfylt sprøyte før bruk, i henhold til instruksjonene nedenfor. Ferdigfylte sprøyter kan tines utenfor esken eller i selve esken, enten i kjøleskap eller ved romtemperatur (tabell 5).

Tabell 5. Tiningsinstruksjoner for ferdigfylte sprøyter og esker før bruk

Pakningsstørrelse	Tiningsinstruksjoner og -varighet			
	Tinings-temperatur (i kjøleskap) (°C)	Tinings-varighet (minutter)	Tinings-temperatur (ved rom-temperatur) (°C)	Tiningsvarighet (minutter)
Én ferdigfylt sprøyte eller en eske med 1 eller 2 ferdigfylte sprøyter	2–8	100	15–25	40
Eske med 10 ferdigfylte sprøyter	2–8	160	15–25	80

Administrasjon

- Ferdigfylte sprøyter skal inspiseres visuelt for synlige partikler og misfarging før administrasjon.
- Ikke administrer vaksinen dersom den er misfarget eller inneholder fremmedpartikler.
- Kanyler er ikke inkludert i eskene med ferdigfylte sprøyter.
- Bruk en steril kanyle med riktig størrelse til intramuskulær injeksjon (21 G eller tynnere).
- Med hetten vendt oppover, fjerner du hetten ved å vri den mot klokken til den løsner. Ta av hetten med en langsom, jevn bevegelse. Ikke dra i hetten mens den vrir.
- Fest kanylen ved å vri den med klokken til den sitter sikkert på sprøyten.
- Ta av kanyleheten når det er klart for administrasjon.
- Vaksinen skal administreres umiddelbart etter at hetten er fjernet.
- Administrer hele dosen intramuskulært.
- Kasser den ferdigfylte sprøyten etter at den har vært brukt én gang.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/25/2010/001
EU/1/25/2010/002
EU/1/25/2010/003

EU/1/25/2010/004
EU/1/25/2010/005
EU/1/25/2010/006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12. februar 2026

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte-/risikoprofilen eller som resultat av at en viktig milepæl (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

mNEXSPIKE injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylt sprøyte
covid-19 mRNA-vaksine

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder én dose på 0,2 ml. Én dose inneholder 10 mikrogram SARS-CoV-2 mRNA.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: SM-102 (heptadekan-9-yl 8-{{(2-hydroksyetyl)[6-okso-6-(undecyloksy)heksyl]amino}oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoksypropylenglykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, sukrose, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, dispersjon
1 ferdigfylt sprøyte
2 ferdigfylte sprøyter
10 ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk.
Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

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

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i fryser (-40 °C til -15 °C).

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Se pakningsvedlegget for mer informasjon om holdbarhet og oppbevaring.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spania

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/25/2010/001 1 ferdigfylt sprøyte i blisterpakning

EU/1/25/2010/002 2 ferdigfylte sprøyter i blisterpakning

EU/1/25/2010/003 10 ferdigfylte sprøyter i blisterpakning

EU/1/25/2010/004 1 ferdigfylt sprøyte i et brett

EU/1/25/2010/005 2 ferdigfylte sprøyter i et brett

EU/1/25/2010/006 10 ferdigfylte sprøyter i et brett

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN

NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

mNEXSPIKE injeksjonsvæske, dispersjon
covid-19 mRNA-vaksine
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Intramuskulær bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,2 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

mNEXSPIKE injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylt sprøyte covid-19 mRNA-vaksine

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva mNEXSPIKE er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får mNEXSPIKE
3. Hvordan mNEXSPIKE blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan mNEXSPIKE skal oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva mNEXSPIKE er og hva det brukes mot

mNEXSPIKE er en vaksine som bidrar til å beskytte voksne og barn i alderen 12 år og eldre mot covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-viruset. Virkestoffet i mNEXSPIKE er mRNA som har oppskriften til å lage deler av SARS-CoV-2-virusets spikeprotein. mRNA er innkapslet i lipidnanopartikler, som er veldig små kuler som består av fettstoffer.

Vaksinen bruker et stoff som kalles budbringer-ribonukleinsyre (mRNA) til å transportere instruksjoner som cellene i kroppen kan bruke til å lage deler av spikeprotein som også finnes på viruset. Når kroppen gjenkjenner disse delene, begynner immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) å produsere antistoffer (stoffer i blodet som gjenkjenner og bekjemper infeksjoner) og bestemte typer hvite blodceller som bekjemper viruset. Dette bidrar til å beskytte mot covid-19.

Siden mNEXSPIKE ikke inneholder viruset, kan det ikke gi deg covid-19.

2. Hva du må vite før du får mNEXSPIKE

Vaksinen skal ikke gis dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får mNEXSPIKE dersom:

- du tidligere har hatt en alvorlig, livstruende allergisk reaksjon etter en hvilken som helst annen vaksineinjeksjon, eller etter at du tidligere har fått en covid-19 mRNA-vaksine.
- du har et svært svakt eller nedsatt immunforsvar.
- du har en blødningsforstyrrelse.
- du har høy feber eller alvorlig infeksjon. Hvis dette er tilfelle, blir vaksineringsen utsatt. Du kan imidlertid få vaksinen dersom du har mild feber eller øvre luftveisinfeksjon som for eksempel en forkjølelse. Snakk med legen din først.

- du har en alvorlig sykdom.
- du har angst relatert til injeksjoner.

Søk **øyeblikkelig** legehjelp hvis du får noen av følgende tegn og symptomer på en allergisk reaksjon etter vaksinen:

- svimmelhet eller en følelse av ørhet
- endringer i hjerterytmen
- kortpustethet
- pipende pust
- hevelse i leppene, ansiktet eller halsen
- elveblest eller utslett
- kvalme eller oppkast
- magesmerter

Det er rapportert om tilfeller av myokarditt og perikarditt (betennelse i hjertemuskelen eller hjerteposen) etter vaksinerings med enkelte andre godkjente covid-19-vaksiner.

Disse tilstandene kan oppstå innen få dager. De fleste tilfeller oppstår innen 14 dager. De er blitt observert oftere hos yngre menn.

Etter vaksinerings bør du være oppmerksom på tegn på myokarditt og perikarditt, slik som tungpustethet, hjertebank og brystsmerte. Oppsøk øyeblikkelig legehjelp hvis det oppstår slike symptomer.

Noen personer kan oppleve angst eller angstrelaterte reaksjoner som respons på injeksjon av vaksinen. Helsepersonellet vil sørge for å ta forholdsregler for å unngå at du skader deg hvis du skulle besvime.

Dersom noe av dette gjelder deg (eller du er usikker), skal du snakke med lege, apotek eller sykepleier før du får mNEXSPIKE.

Beskyttelsens varighet

Som med alle vaksiner er det ikke sikkert at mNEXSPIKE vil gi fullstendig beskyttelse til alle som vaksineres.

Barn og ungdom

mNEXSPIKE er ikke beregnet til bruk hos barn under 12 år siden effekten av denne vaksinen ikke er undersøkt hos denne aldersgruppen.

Andre legemidler og mNEXSPIKE

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Personer med nedsatt immunforsvar

mNEXSPIKE vil kanskje ikke virke så godt hos personer med nedsatt immunforsvar. Hvis du har nedsatt immunforsvar på grunn av sykdom eller medisinsk behandling, må du fortsette å ta fysiske forholdsregler for å unngå å bli smittet med covid-19. I tillegg bør dine nærkontakter vaksineres hvis mulig. Snakk med legen om hva som er hensiktsmessige tiltak for deg.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du blir vaksinert dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det foreligger ingen eller begrensede data angående bruk av mNEXSPIKE under graviditet og amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Unngå å kjøre bil eller bruke maskiner dersom du føler deg uvel etter vaksinerings. Vent til disse bivirkningene av vaksinen opphører før du kjører bil eller bruker maskiner.

Noen av bivirkningene av vaksinen som er nevnt i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger), som tretthet, kan midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Hvis du opplever slike bivirkninger, må du vente til de opphører før du kjører bil eller bruker maskiner.

3. Hvordan mNEXSPIKE blir gitt

Den anbefalte dosen er én dose på 10 mikrogram. Hvis du tidligere har fått en covid-19-vaksine, skal mNEXSPIKE gis minst 3 måneder etter den siste vaksinen.

Lege, apotek eller sykepleier vil injisere vaksinen i en muskel (intramuskulær injeksjon) i overarmen.

Etter injeksjon av vaksinen vil lege, apotek eller sykepleier ha deg under oppsyn i minst **15 minutter** for å se om du viser tegn på en allergisk reaksjon.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Disse kan omfatte:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- hevelse/ømheter i underarmen (lymfadenopati)
- hodepine
- uvelhet (kvalme) / oppkast
- muskelsmerter (myalgi)
- leddsmerter (artralgi)
- smerte på injeksjonsstedet
- tretthet (fatigue)
- frysninger

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- feber (pyreksi)
- hevelse på injeksjonsstedet
- rødhet (erytem) på injeksjonsstedet

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- reaksjon med økt følsomhet eller intoleranse fra immunsystemet (overfølsomhet)

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- hevelse/ømheter over kragebeinet (lymfadenopati)
- redusert følsomhet for berøring eller reduserte sanser
- diaré
- kløe på injeksjonsstedet
- blåmerke på injeksjonsstedet

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- utslett

Ikke kjent

- alvorlige allergiske reaksjoner med pustevansker (anafylaktisk reaksjon)

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir alvorlige eller hvis du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan mNEXSPIKE skal oppbevares

Lege, apotek eller sykepleier er ansvarlig for riktig oppbevaring og destruksjon av denne vaksinen. Den følgende informasjonen er bare beregnet på helsepersonell.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på esken og sprøyteetiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Nedfrosset vaksine

Oppbevares i fryser mellom -40 °C og -15 °C i opptil 1 år.

Oppbevar ferdigfylte sprøyter i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Tint vaksine

Innenfor holdbarhetsperioden på 1 år er vaksinen stabil i 30 dager når den oppbevares ved 2 °C til 8 °C og beskyttes mot lys. Etter 30 dager skal vaksinen brukes umiddelbart eller kasseres. Når vaksinen flyttes til oppbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal ytteremballasjen merkes med den nye utløpsdatoen ved 2 °C til 8 °C.

Vaksinen skal ikke fryses på nytt etter at den er tint.

Ferdigfylte sprøyter kan oppbevares ved 8 °C til 25 °C i opptil 24 timer etter at de er tatt ut av kjøleskapet. I løpet av denne perioden kan ferdigfylte sprøyter håndteres i omgivelseslys. Må ikke kjøles ned igjen etter å ha vært oppbevart ved 8 °C til 25 °C. Kasser sprøyten hvis den ikke er brukt innen denne tidsperioden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av mNEXSPIKE

Virkestoffet er en enkelt-kjedet, 5'-kappet budbringer-RNA (mRNA) fremstilt ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra det tilhørende DNA-templatet, som koder for det N-terminale domenet og det reseptorbindende domenet til SARS-CoV-2-virusets spikeprotein (S) (XBB.1.5).

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder én dose på 0,2 ml. Én dose inneholder 10 mikrogram SARS-CoV-2 mRNA.

Andre innholdsstoffer er heptadekan-9-yl 8-((2-hydroksyetyl)[6-okso-6-(undecyloksy)heksyl]amino)oktanoat (SM-102), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoksypolyetylenglykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, sukrose, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan mNEXSPIKE ser ut og innholdet i pakningen

mNEXSPIKE er en hvit til offwhite dispersjon (pH: 7,1 – 7,8) som leveres i en ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinkopolymer) med stempelpropp og hette (uten kanyle).

Den ferdigfylte sprøyten leveres i pakninger som inneholder 1, 2 eller 10 ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om denne vaksinen:

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva
Tel.: 88 003 1114

България
Тел: 0800 115 4477
Česká republika
Tel: 800 050 719

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 800 85 499
Magyarország
Tel.: 06 809 87488

Danmark
Tlf.: 80 81 06 53

Malta
Tel: 8006 5066

Deutschland
Tel.: 0800 100 9632

Nederland
Tel: 0800 409 0001

Eesti
Tel: 800 0044 702

Norge
Tlf: 800 31 401

Ελλάδα
Τηλ: +30 800 000 0030

Österreich
Tel: 0800 909636

España
Tel: 900 031 015

Polska
Tel.: 800 702 406

France
Tél: 0805 54 30 16

Portugal
Tel: 800 210 256

Hrvatska
Tel: 08009614

România
Tel: 0800 400 625

Ireland
Tel: 1800 800 354

Slovenija
Tel: 080 083082

Ísland
Sími: 800 4382

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Italia
Tel: 800 928 007

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος

Sverige

Tηλ: 80091080

Tel: 020 10 92 13

Latvija

Tel: 80 005 898

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert .

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Vaksinen skal administreres av opplært helsepersonell ved bruk av aseptiske teknikker, for å sikre at dispersjonen er steril.

Instruksjoner for håndtering av mNEXSPIKE før bruk

Vaksinen er bruksklar når den er tint.

Skal ikke fortynnes.

Ferdigfylte sprøyter skal ikke ristes før bruk.

Den ferdigfylte sprøyten er kun til engangsbruk.

Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten hvis den har blitt mistet eller skadet, eller hvis sikkerhetsforseglingen på esken er brutt.

En (1) dose på 0,2 ml kan administreres fra hver ferdigfylt sprøyte.

mNEXSPIKE sendes og leveres som en nedfrosset ferdigfylt sprøyte (se avsnitt 5). Hvis vaksinen er nedfrosset, må den tines helt før bruk. Tin hver ferdigfylt sprøyte før bruk, enten i kjøleskap eller ved romtemperatur, i henhold til instruksjonene i tabell 1.

Umiddelbart før bruk kan enkeltsprøyter tas ut av esken med 1, 2 eller 10 ferdigfylte sprøyter og tines i kjøleskap eller ved romtemperatur. De resterende sprøytene må fortsatt oppbevares i originalesken i fryseren eller kjøleskapet.

Hvis vaksinen er tint ved romtemperatur (15 °C til 25 °C), er den ferdigfylte sprøyten klar til å administreres. Sprøyter skal ikke plasseres tilbake i kjøleskapet etter at de er tint ved romtemperatur.

Ferdigfylte sprøyter kan oppbevares ved 8 °C til 25 °C i totalt 24 timer etter at de er tatt ut av kjøleskapet. I løpet av denne perioden kan ferdigfylte sprøyter håndteres i omgivelseslys. Kasser sprøyten hvis den ikke er brukt innen denne tidsperioden.

Tin hver ferdigfylt sprøyte før bruk, i henhold til instruksjonene nedenfor. Ferdigfylte sprøyter kan tines utenfor esken eller i selve esken, enten i kjøleskap eller ved romtemperatur (tabell 1).

Tabell 1. Tiningsinstruksjoner for ferdigfylte sprøyter og esker med mNEXSPIKE før bruk

Pakningsstørrelse	Tiningsinstruksjoner og -varighet			
	Tinings- temperatur (i kjøleskap) (°C)	Tinings- varighet (minutter)	Tinings- temperatur (ved rom- temperatur) (°C)	Tiningsvarighet (minutter)
Én sprøyte eller en eske med 1 eller 2 sprøyter	2–8	100	15–25	40
Eske med 10 sprøyter	2–8	160	15–25	80

Administrasjon

- Ferdigfylte sprøyter skal inspiseres visuelt for synlige partikler og misfarging før administrasjon.
- Ikke administrer vaksinen dersom den er misfarget eller inneholder fremmedpartikler.
- Kanyler er ikke inkludert i eskene med ferdigfylte sprøyter.
- Bruk en steril kanyle med riktig størrelse til intramuskulær injeksjon (21 G eller tynnere).
- Med hetten vendt oppover, fjerner du hetten ved å vri den mot klokken til den løsner. Ta av hetten med en langsom, jevn bevegelse. Ikke dra i hetten mens den vrir.
- Fest kanylen ved å vri den med klokken til den sitter sikkert på sprøyten.
- Ta av kanyleheten når det er klart for administrasjon.
- Vaksinen skal administreres umiddelbart etter at hetten er fjernet.
- Administrer hele dosen intramuskulært.
- Kasserer etter én gangs bruk.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.