

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

mNEXSPIKE injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke
mRNA očkovacia látka proti COVID-19

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá jednodávková naplnená injekčná striekačka obsahuje jednu 0,2 ml dávku.

Jedna dávka (0,2 ml) obsahuje 10 mikrogramov SARS-CoV-2 mRNA.

Očkovacia látka mNEXSPIKE je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca N-terminálnu doménu a doménu viažucu receptor „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2 (XBB.1.5).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná disperzia
Biela až sivobiela disperzia (pH: 7,1 – 7,8).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Očkovacia látka mNEXSPIKE je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u osôb vo veku 12 rokov a starších.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna dávka obsahujúca 10 mikrogramov.

Pri predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou proti COVID-19 sa má očkovacia látka mNEXSPIKE podať aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19 (pozri časti 4.4 a 5.1).

Staršie osoby

U starších osôb vo veku ≥ 65 rokov nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky mNEXSPIKE u detí vo veku menej ako 12 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Len na intramuskulárnu injekciu. Uprednostňované miesto podania je deltový sval ramena.

Nepodávajúť túto očkovaciu látku intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

Očkovaciu látku má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility disperzie.

Očkovacia látka sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

Opatrenia pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť a anafylaxia

K dispozícii má byť vždy vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad na zvládnutie možných anafylaktických reakcií po podaní očkovacej látky.

Po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie najmenej 15 minút. Osobám, u ktorých po podaní predchádzajúcej dávky očkovacej látky došlo k anafylaxii, sa nemajú podať ďalšie dávky očkovacej látky.

Myokarditída a perikarditída

Po očkovaní niektorými inými očkovacími látkami proti COVID-19 sa pozorovalo zvýšené riziko myokarditídy a perikarditídy. Tieto ochorenia sa môžu vyvinúť do niekoľkých dní a vyskytujú sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie u mladších mužov. Zdravotnícki pracovníci majú venovať zvýšenú pozornosť prejavom a príznakom myokarditídy a perikarditídy. Očkované osoby (vrátane rodičov alebo opatrovateľov) je potrebné poučiť, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich po očkovaní vyvinú príznaky naznačujúce myokarditídu alebo perikarditídu.

Reakcie súvisiace s úzkosťou

Pri očkovaní sa môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na podanie injekcie ihlou. Je dôležité vykonať opatrenia na zabránenie zranenia spôsobeného mdlobami.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb so závažným akútnym ochorením s horúčkou alebo akútnou infekciou. Pre miernu infekciu a/alebo nízku horúčku sa očkovanie nemá odkladať.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Tak ako iné intramuskulárne injekcie, aj táto očkovacia látka sa má podávať s opatnosťou u osôb liečených antikoagulantami alebo u osôb s trombocytopéniou, alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je napríklad hemofília), pretože u týchto osôb sa môže po intramuskulárnom podaní vyskytnúť krvácanie alebo tvorba podliatin.

Imunokompromitované osoby

Pre imunokompromitované osoby nie sú k dispozícii údaje o bezpečnosti a imunogenite očkovacej látky mNEXSPIKE. Osoby dostávajúce imunosupresívnu liečbu alebo pacienti s imunodeficienciou môžu mať zníženú imunitnú odpoveď na túto očkovaciu látku.

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Tak ako všetky očkovacie látky, ani očkovanie očkovacou látkou mNEXSPIKE nemusí chrániť každého, kto ju dostane.

Trvanie ochrany

Trvanie ochrany vyvolanej očkovacou látkou nie je známe, keďže sa ešte stále stanovuje v prebiehajúcich klinických skúškach.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podávanie očkovacej látky mNEXSPIKE s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití očkovacej látky mNEXSPIKE u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa použitiu očkovacej látky mNEXSPIKE počas gravidity.

Dojčenie

Neočakáva sa žiadny účinok u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia očkovacej látke mNEXSPIKE u dojčiacich žien je zanedbateľná. Observačné údaje od žien, ktoré po očkovaní elazomeranom a jeho variantmi dojčili, nepreukázali riziko nežiaducich účinkov u dojčených novorodencov/dojčiat.

Očkovacia látka mNEXSPIKE sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku očkovacej látky mNEXSPIKE na fertilitu u ľudí. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity u žien. Štúdie na zvieratách vykonané s očkovacou látkou sú nedostatočné na vyhodnotenie funkčných účinkov z hľadiska reprodukčnej toxicity u mužov (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Očkovacia látka mNEXSPIKE nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Niektoré účinky uvedené v časti 4.8 (napr. únava) môžu však dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie sú bolesť v mieste podania injekcie (68,5 %), únava (50,4 %), bolesť hlavy (44,2 %), myalgia (38,2 %), artralgia (29,7 %), zimnica (22,7 %), axilárny opuch alebo citlivosť (19,7 %) a nevoľnosť/vracanie (12,1 %).

Nasledujúce nežiaduce reakcie sa vyskytovali častejšie u účastníkov vo veku menej ako 18 rokov: bolesť v mieste podania injekcie (68,8 %), bolesť hlavy (54,5 %), myalgia (39,2 %), axilárny opuch/citlivosť (34,6 %), zimnica (31,6 %) a nevoľnosť/vracanie (16,1 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Bezpečnosť očkovacej látky mNEXSPIKE sa hodnotila v jednej klinickej štúdii fázy 3. Šudia 1 (číslo EUDRA CT 2023-000884-30) zahŕňala 11 417 účastníkov vo veku 12 rokov a starších. Medián trvania sledovania bezpečnosti bol 8,8 mesiaca.

Bezpečnostný profil a frekvencie nežiaducich reakcií uvedené nižšie sa zakladajú na údajoch od 5 706 osôb vo veku ≥ 12 rokov. Analýza stratifikovaná podľa veku naznačuje trend znižujúcej sa reaktogenity so zvyšujúcim sa vekom.

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej konvencie frekvencií: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti (tabuľka 1).

Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov MedDRA	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy krvi a lymfatického systému	veľmi časté	lymfadenopatia (ipsilaterálny axilárny opuch alebo citlivosť)
	zriedkavé	lymfadenopatia (napr. supraklavikulárna)
Poruchy nervového systému	veľmi časté	bolesť hlavy
	zriedkavé	hypestézia
Poruchy imunitného systému	menej časté	hypersenzitívne reakcie (napr. urtikária, chronická urtikária, vyrážka, pruritus)
	neznáme	anafylaktická reakcia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	veľmi časté	nevoľnosť/vracanie
	zriedkavé	hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	veľmi zriedkavé	vyrážka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi časté	myalgia artralgia
	veľmi časté	bolesť v mieste podania injekcie únava zimnica
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	časté	pyrexia opuch v mieste podania injekcie

Trieda orgánových systémov MedDRA	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
		erytém v mieste podania injekcie
	zriedkavé	pruritus v mieste podania injekcie
		modrina v mieste podania injekcie

Pediatrická populácia

Údaje o bezpečnosti očkovacej látky mNEXSPIKE u dospelých boli zozbierané v randomizovanom, pre pozorovateľa zaslepenom, aktívnou látkou kontrolovanom klinickom skúšaní fázy 3, v ktorom sa hodnotila relatívna účinnosť, bezpečnosť a imunogenita očkovacej látky mNEXSPIKE u účastníkov vo veku 12 rokov a starších v USA, Spojenom kráľovstve a Kanade. V tejto štúdii bolo 8,7 % (N = 992/11 417) účastníkov vo veku 12 až 17 rokov.

Miera výskytu hlásených systémových nežiaducich reakcií bola podobná v skupine s očkovacou látkou mNEXSPIKE pre celú populáciu a všetky vekové skupiny. V štúdii 1 hodnotenie spontánne hlásených nežiaducich udalostí neodhalilo žiadne bezpečnostné riziká pre populáciu dospelých a neboli zaznamenané žiadne rozdiely v klinických rizikách medzi dvoma skupinami s očkovacou látkou ani v porovnaní s dospelou populáciou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania sa odporúča sledovanie životných funkcií a možná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, očkovacie látky proti COVID-19, ATC kód: J07BN01

Mechanizmus účinku

mNEXSPIKE je očkovacia látka s modifikovanými nukleozidmi na báze mRNA formulovanej v lipidových nanočasticiach, ktorá kóduje prepojenú N-terminálnu doménu (NTD) naviazanú na membránu a doménu viažucu receptor (*Receptor-Binding Domain*, RBD) „spike“ (S) glykoproteínu kmeňov SARS-CoV-2. Očkovacia látka vyvoláva imunitnú odpoveď na NTD a RBD S-antigénu, čo vedie k tvorbe neutralizačných protilátok prispievajúcich k ochrane proti COVID-19.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Štúdia 1

Štúdia 1 bola randomizované, pre pozorovateľa zaslepené, aktívnou látkou kontrolované klinické skúšanie fázy 3 hodnotiace relatívnu účinnosť, bezpečnosť a imunogenitu očkovacej látky mNEXSPIKE u účastníkov vo veku 12 rokov a starších v USA, Spojenom kráľovstve a Kanade. Randomizácia bola stratifikovaná podľa veku: 12 až 17 rokov, 18 až 64 rokov a 65 rokov a starší. Štúdia umožňovala zahrnutie účastníkov so stabilnými, existujúcimi ochoreniami definovanými ako ochorenie nevyžadujúce významnú zmenu v liečbe ani hospitalizáciu pre zhoršujúce sa ochorenie v období 2 mesiacov pred zaradením, ako aj účastníkov so stabilnou infekciou vírusom ľudskej imunodeficiencie (*human immunodeficiency virus*, HIV). Celkom 11 454 účastníkov randomizovaných v pomere 1:1 dostalo očkovaciu látku mNEXSPIKE (10 mikrogramov

SARS-CoV-2 mRNA; n = 5 728) alebo elazomeran/davezomeran, porovnávaciu očkovaciu látku (50 mikrogramov mRNA; n = 5 726). Všetci účastníci, okrem jedného v skupine s očkovacou látkou mNEXSPIKE, dostali pred štúdiou aspoň jednu dávku očkovacej látky proti COVID-19 s mediánom času 9,8 mesiaca od poslednej dávky. Účastníci boli sledovaní ohľadne účinnosti a bezpečnosti 1 rok.

V štúdiu 1 bol medián veku populácie na stanovenie bezpečnosti 56 rokov (rozsah 12 – 96 rokov), 8,7 % účastníkov bolo vo veku 12 rokov až 17 rokov, 62,6 % vo veku 18 rokov až 64 rokov, 28,7 % vo veku 65 rokov a starších a 5,2 % bolo starších ako 75 rokov. Celkom 45,7 % účastníkov boli muži, 54,3 % boli ženy, 13,2 % bolo hispánskeho alebo latinskoamerického pôvodu, 82,2 % boli belosi, 11,2 % boli černosi alebo Afroameričania, 3,6 % boli Ázijci a 2,4 % sa hlásili ako „iní“. Demografické charakteristiky boli podobné medzi účastníkmi, ktorí dostali očkovaciu látku mNEXSPIKE, a účastníkmi, ktorí dostali elazomeran/davezomeran.

Demografické charakteristiky populácie na analýzu primárnej účinnosti (označovanej ako súbor na stanovenie účinnosti podľa protokolu) boli podobné ako tie u populácie na stanovenie bezpečnosti, a táto populácia zahŕňala 11 366 účastníkov, ktorí dostali buď očkovaciu látku mNEXSPIKE (SARS-CoV-2 mRNA) (n = 5 679), alebo elazomeran/davezomeran (n = 5 687). Medzi účastníkmi, ktorí dostali očkovaciu látku mNEXSPIKE, a účastníkmi, ktorí dostali elazomeran/davezomeran, neboli významné rozdiely v demografických charakteristikách.

Populácia na analýzu relatívnej účinnosti očkovacej látky zahŕňala účastníkov vo veku 12 rokov a starších, ktorí boli zaradení od 28. marca 2023 a sledovaní s ohľadom na rozvoj ochorenia COVID-19 do 31. januára 2024. Medián dĺžky sledovania bol 8 mesiacov.

Primárnym cieľovým ukazovateľom v tejto štúdiu bolo preukázanie non-inferiority v účinnosti očkovacej látky proti COVID-19 počnúc 14. dňom po očkovaní v porovnaní s účinnosťou elazomeranu/davezomeranu. Štatistické kritérium na preukázanie non-inferiority vyžadovalo, aby bola dolná hranica 99,4 % IS > -10 % pre relatívnu účinnosť očkovacej látky. Tento vopred špecifikovaný primárny cieľový ukazovateľ bol úspešne splnený (pozri tabuľku 2). Počas tohto obdobia bola v observačných štúdiách pozorovaná účinnosť elazomeranu/davezomeranu, čo sa týka lekárskeho nálezov a hospitalizácií z dôvodu ochorenia COVID-19.

Tabuľka 2. Relatívna účinnosť očkovacej látky proti COVID-19* u účastníkov vo veku 12 rokov a starších počnúc 14. dňom po podaní jednej dávky očkovacej látky mNEXSPIKE alebo elazomeranu/davezomeranu – súbor na stanovenie účinnosti podľa protokolu

Vek	mNEXSPIKE ^a			elazomeran/davezomeran ^b			% Relatívna účinnosť očkovacej látky (99,4 % IS) ^c
	Účastníci (N)	Prípady ochorenia COVID-19 (n)	Miera výskytu ochorenia COVID-19 na 100 osôb – mesiacov	Účastníci (N)	Prípady ochorenia COVID-19 (n)	Miera výskytu ochorenia COVID-19 na 100 osôb – mesiacov	
Všetci účastníci	5 679	560	1,4	5 687	617	1,5	9,3 (-6,6; 22,8)

* Prítomnosť aspoň jedného príznaku zo zoznamu príznakov ochorenia COVID-19 a nazofaryngeálny výter pozitívny na SARS-CoV-2 určený pomocou RT-PCR. Uvedené príznaky boli horúčka (teplota > 38 °C) alebo zimnica, kašeľ, dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, únava, bolesť svalov alebo bolesť tela, bolesť hlavy, nová strata chuti alebo čuchu, bolesť hrdla, kongescia nosa alebo nádcha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka.

^a Dávkovanie bola jedna dávka (10 mikrogramov SARS-CoV-2 mRNA).

^b Dávkovanie bola jedna dávka (50 mikrogramov mRNA).

^c Relatívna účinnosť očkovacej látky (*relative Vaccine Efficacy*, rVE) = 1-pomer rizík (mNEXSPIKE oproti elazomeranu/davezomeranu). Pomer rizík a IS sú stanovené pomocou stratifikovaného Coxovho modelu proporcionálneho rizika (stratifikovaného podľa vekovej skupiny na randomizáciu) s Efronovou metódou zaobchádzania so vzťahmi a liečebnou skupinou ako fixným účinkom. Alfa-upravený 2-stranný (99,4 %) IS pre ochorenie COVID-19 definované centrami pre kontrolu a prevenciu ochorení (*Centres for Disease Control and*

Prevention, CDC) sa vypočítal pomocou Lan-DeMetsovej O'Brienovej Flemingovej aproximačnej výdavkovej funkcie (nominálna jednostranná hodnota $\alpha = 0,0028$).

Populácia na primárnu analýzu imunogenity zahŕňala 621 účastníkov, ktorí dostali očkovaciu látku mNEXSPIKE, a 568 účastníkov, ktorí dostali elazomeran/davezomeran. Základné charakteristiky boli podobné ako pre populáciu na stanovenie bezpečnosti/súbor na stanovenie účinnosti podľa protokolu, ako je bližšie opísané vyššie.

Vykonalo sa porovnanie koncentrácií neutralizačných protilátok proti pseudovírusu exprimujúcemu „spike“ proteíny pôvodného kmeňa SARS-CoV-2 a kmeňa Omikron BA.4/BA.5. V primárnych analýzach imunogenity hodnotiacich pomer geometrického priemeru koncentrácie (*Geometric Mean Concentration*, GMC) po podaní očkovacej látky mNEXSPIKE v porovnaní s hodnotami po podaní elazomeranu/davezomeranu splnila očkovacia látka mNEXSPIKE vopred špecifikované kritérium non-inferiority dolnej hranice 95 % IS $> 0,667$. Analýzy rozdielu mier sérologickej odpovede (*Seroresponse Rates*, SRR) tiež splnili vopred špecifikované kritérium non-inferiority s dolnou hranicou 95 % IS rozdielu SRR > -10 %. Tieto analýzy sú zhrnuté v tabuľke 3.

Tabuľka 3. Porovnanie GMC a SRR 28 dní po podaní jednej dávky očkovacej látky mNEXSPIKE oproti hodnote 28 dní po podaní jednej dávky elazomeranu/davezomeranu – súbor na stanovenie imunogenity podľa protokolu*

Analýza	GMC očkovacej látky mNEXSPIKE ^a N = 621 (95 % IS) ^b	GMC elazomeranu/ davezomeranu ^c N = 568 (95 % IS) ^b	Pomer GMC (mNEXSPIKE/ elazomeran/davezomeran) (95 % IS) ^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)
Pôvodný 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)
	Sérologická odpoveď ^c očkovacej látky mNEXSPIKE ^a N = 621 % (95 % IS) ^e	Sérologická odpoveď ^d elazomeranu/ davezomeranu N = 568 % (95 % IS) ^e	Rozdiel v SRR (mNEXSPIKE – elazomeran/davezomeran) % (95 % IS) ^f
Omikron BA.4/BA.5	79,9 (76,5; 83,0)	65,5 (61,4; 69,4)	14,4 (9,3; 19,4)
Pôvodný SARS-CoV-2 (D614G)	83,6 (80,4; 86,4)	72,9 (69,0; 76,5)	10,7 (6,0; 15,4)

N = počet účastníkov, pre ktorých nechýbali údaje v príslušnom (-ých) časovom (-ých) bode (-och).

* Podsúbor na stanovenie imunogenity podľa protokolu zahŕňal náhodne vybraný podsúbor osôb, ktoré dostali skúmanú očkovaciu látku a nemali väčšiu odchýlku od protokolu, ktorá by ovplyvnila imunitnú odpoveď, a u ktorých bola hodnotená imunogenita pred podaním aj po podaní dávky v časovom bode primárneho záujmu (28 dní po podaní dávky).

^a Dávkovanie bola jedna dávka (10 mikrogramov SARS-CoV-2 mRNA).

^b Logaritmicke transformované hladiny protilátok sú analyzované pomocou modelu analýzy kovariancie (ANCOVA) so skupinovou premennou (mNEXSPIKE oproti elazomeranu/davezomeranu) ako fixným účinkom upraveným podľa počiatočného stavu SARS-CoV-2, randomizovanej vekovej skupiny, počtu predchádzajúcich posilňovacích očkovacích látok proti COVID-19 (0, 1, 2, ≥ 3) a typu poslednej predchádzajúcej očkovacej látky proti COVID-19. Koeficienty pre priemery najmenších štvorcov (*Least Square*, LS) používajú rozsahy podľa úrovne. Výsledné priemery LS, rozdiel priemerov LS a 95 % IS sa transformovali späť na pôvodnú mierku na účely prezentácie.

^c Dávkovanie elazomeranu/davezomeranu bola jedna dávka (50 mikrogramov mRNA).

^d Sérologická odpoveď je definovaná ako zmena hodnoty protilátok od počiatočnej hodnoty pod LLOQ na $\geq 4 \times$ LLOQ alebo najmenej 4-násobný nárast, ak je počiatočná hodnota $\geq$ LLOQ a $< 4 \times$ LLOQ, alebo najmenej 2-násobný nárast, ak je počiatočná hodnota $\geq 4 \times$ LLOQ, pričom sa počiatočná hodnota vzťahuje na

stav pred podaním dávky.

^e 95 % IS bol vypočítaný pomocou Clopperovej-Pearsonovej metódy.

^f 95 % IS bol vypočítaný pomocou Miettinenových-Nurminenových (skóre) hraníc spoľahlivosti.

Poznámka: Hodnoty protilátok < ako dolná hranica kvantifikácie (*Lower Limit Of Quantitation*, LLOQ) sa nahradili hodnotou $0,5 \times \text{LLOQ}$. Hodnoty > ako horná hranica kvantifikácie (*Upper Limit Of Quantitation*, ULOQ) sa nahradili hodnotami ULOQ, ak skutočné hodnoty neboli k dispozícii.

Štúdia 2

Štúdia 2 bola randomizované, pre pozorovateľa zaslepené, aktívnou látkou kontrolované klinické skúšanie fázy 3 hodnotiace imunogenitu a bezpečnosť očkovacej látky mNEXSPIKE u účastníkov vo veku 12 rokov a starších v Japonsku. Randomizácia bola stratifikovaná podľa veku: 12 až 17 rokov, 18 až 64 rokov a 65 rokov a starší. Štúdia umožňovala zahrnutie účastníkov so stabilnými, existujúcimi ochoreniami definovanými ako ochorenie nevyžadujúce významnú zmenu v liečbe ani hospitalizáciu pre zhoršujúce sa ochorenie v období dvoch mesiacov pred zaradením, ako aj účastníkov so stabilnou infekciou vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV). Celkom 692 účastníkov bolo randomizovaných v pomere 1:1 na podanie očkovacej látky mNEXSPIKE (10 mikrogramov SARS-CoV-2 mRNA; n = 344) alebo anduzomeranu [cieleného proti kmeňu Omikron XBB.1.5 (50 mikrogramov mRNA; n = 348)]. Všetci účastníci dostali pred štúdiou aspoň jednu dávku očkovacej látky proti COVID-19 s mediánom času 16,7 mesiaca od poslednej dávky.

Populácia na primárnu analýzu imunogenity zahŕňala 334 účastníkov, ktorí dostali očkovaciu látku mNEXSPIKE, a 334 účastníkov, ktorí dostali anduzomeran. Z účastníkov, u ktorých bola hodnotená imunogenita, bolo 65,0 % mužov, 35,0 % bolo žien a všetci účastníci boli Ázijci. Medián veku účastníkov bol 52 rokov (rozsah: 12 až 83 rokov) a 20,7 % účastníkov bolo vo veku 65 rokov a starších.

Vykonalo sa porovnanie koncentrácií neutralizačných protilátok proti pseudovírusu exprimujúcemu Omikron XBB.1.5. V primárnych analýzach imunogenity hodnotiacich pomer GMC po podaní očkovacej látky mNEXSPIKE v porovnaní s hodnotami po podaní anduzomeranu splnila očkovacia látka mNEXSPIKE vopred špecifikované kritérium non-inferiority dolnej hranice 95 % IS > 0,667. Zhrnuté sú aj analýzy rozdielu v mierach sérologickej odpovede (tabuľka 4).

Tabuľka 4. Porovnanie GMC a SRR 28 dní po podaní jednej dávky očkovacej látky mNEXSPIKE oproti hodnote 28 dní po podaní jednej dávky anduzomeranu – súbor na stanovenie imunogenity podľa protokolu*

Analýza	GMC očkovacej látky mNEXSPIKE ^a (95 % IS) ^b N = 334	GMC anduzomeranu ^c (95 % IS) ^b N = 334	Pomer GMC (mNEXSPIKE/ anduzomeran) (95 % IS) ^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)
	Sérologická odpoveď ^d očkovacej látky mNEXSPIKE ^a % (95 % IS) ^e N = 334	Sérologická odpoveď ^d anduzomeranu ^c % (95 % IS) ^e N = 334	Rozdiel v miere SRR (mNEXSPIKE- anduzomeran) % (95 % IS) ^f
	92,2 (88,8; 94,9)	86,8 (82,7; 90,3)	5,4 (0,8; 10,2)

N = počet účastníkov, pre ktorých nechýbali údaje v príslušnom (-ých) časovom (-ých) bode (-och).

* Podsúbor na stanovenie imunogenity podľa protokolu zahŕňal osoby, ktoré dostali skúšanú očkovaciu látku, nemali väčšiu odchýlku od protokolu, ktorá by ovplyvnila imunitnú odpoveď, a u ktorých bola hodnotená imunogenita pred podaním aj po podaní dávky v časovom bode primárneho záujmu (28 dní po podaní dávky).

^a Dávkovanie očkovacej látky mNEXSPIKE bola jedna dávka (10 mikrogramov SARS-CoV-2 mRNA).

^b Logaritmicke transformované protilátok sú analyzované pomocou modelu analýzy kovariancie (ANCOVA) so skupinovú premennou (mNEXSPIKE oproti anduzomeranu) ako fixným účinkom upraveným podľa počiatočného stavu SARS-CoV-2, randomizovanej vekovej skupiny, počtu predchádzajúcich

posilňovacích očkovacích látok proti COVID-19 (0, 1, 2, ≥ 3) a typu poslednej predchádzajúcej očkovacej látky proti COVID-19. Priemery LS sa zakladajú na pozorovanom rozsahu. Výsledné priemery LS, rozdiel priemerov LS a 95 % IS sa transformovali späť na pôvodnú mierku na účely prezentácie.

^c Jedna dávka.

^d Sérologická odpoveď je definovaná ako zmena hodnoty protilátok od počiatočnej hodnoty pod LLOQ na $\geq 4 \times \text{LLOQ}$, alebo najmenej 4-násobný nárast, ak je počiatočná hodnota $\geq \text{LLOQ}$ a $< 4 \times \text{LLOQ}$, alebo najmenej 2-násobný nárast, ak je počiatočná hodnota $\geq 4 \times \text{LLOQ}$, pričom sa počiatočná hodnota vzťahuje na stav pred podaním dávky.

^e 95 % IS bol vypočítaný pomocou Clopperovej-Pearsonovej metódy.

^f 95 % IS bol vypočítaný pomocou Miettinenových-Nurminenových (skóre) hraníc spoľahlivosti.

Poznámka: Hodnoty protilátok $<$ ako dolná hranica kvantifikácie (LLOQ) sa nahradili hodnotou $0,5 \times \text{LLOQ}$. Hodnoty $>$ ako horná hranica kvantifikácie (ULOQ) sa nahradili hodnotami ULOQ, ak skutočné hodnoty neboli k dispozícii.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s očkovacou látkou mNEXSPIKE v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na aktívnu imunizáciu proti ochoreniu COVID-19 spôsobenému vírusom SARS-CoV-2 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Genotoxicita/karcinogenita

Nevykonal sa žiadne štúdie karcinogenity. Pre zložky očkovacej látky (lipidy a mRNA) sa neočakáva žiadny genotoxický potenciál.

Vývojová a reprodukčná toxicita

Štúdie na zvieratách vykonané s očkovacou látkou mNEXSPIKE sú nedostatočné na vyhodnotenie funkčných účinkov z hľadiska reprodukčnej toxicity u mužov.

Štúdie reprodukčnej toxicity a vývinu na potkanoch vykonané s očkovacou látkou mNEXSPIKE neodhalili žiadne účinky na samičiu fertilitu, graviditu ani embryofetálny vývin alebo vývin mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Heptadekán-9-yl 8-[(2-hydroxyetyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino]oktanoát (SM-102)

Cholesterol

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

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

Trometamol

Hydrochlorid trometamolu

Sacharóza

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok pri teplote -40 °C až -15 °C.

V rámci času použiteľnosti 1 rok je očkovacia látka stabilná počas 30 dní, ak sa uchováva pri teplote 2 °C až 8 °C a chráni pred svetlom. Po uplynutí 30 dní sa má očkovacia látka okamžite použiť alebo zlikvidovať (pozri časť 6.4).

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

Po premiestnení očkovacej látky na miesto uchovávaní pri teplote 2 °C až 8 °C sa má vonkajší obal označiť novým dátumom expirácie pri teplote 2 °C až 8 °C.

Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri teplote 8 °C až 25 °C maximálne 24 hodín po vybratí z chladničky. V rámci tohto obdobia sa môže naplnenými injekčnými striekačkami zaobchádzať v podmienkach izbového osvetlenia. Po uchovávaní pri teplote 8 °C až 25 °C neuchovávať znovu v chladničke. Injekčnú striekačku zlikvidujte, ak sa do uvedeného času nepoužije.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v mrazničke pri teplote -40 °C až -15 °C.

Po rozmrazení uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C) a opakovane nezmrazujte.

Naplnené injekčné striekačky uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rozmrazení očkovacej látky, pozri časť 6.3.

Po rozmrazení sa môžu naplnené injekčné striekačky uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C maximálne 30 dní pred použitím.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,2 ml disperzie v naplnenej injekčnej striekačke (cyklický olefinový kopolymér) s piestovou zátkou (poťahovaná brómbutylová guma) a krytom hrotu (brómbutylová guma, bez ihly).

Naplnená injekčná striekačka je zabalená buď v blistrovom balení, alebo na vnútornej papierovej podložke v škatuli obsahujúcej 1, 2 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Očkovaciu látku má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility disperzie.

Pokyny na zaobchádzanie pred použitím

Očkovacia látka je po rozmrazení pripravená na použitie.

Očkovaciu látku neried'te.

Pred použitím naplnenou injekčnou striekačkou netraste.

Naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie.

Ak naplnená injekčná striekačka spadla alebo je poškodená, alebo ak bolo bezpečnostné tesnenie na škatuli porušené, nepoužívajte ju.

Z každej naplnenej injekčnej striekačky sa môže podať jedna (1) 0,2 ml dávka.

Očkovacia látka mNEXSPIKE sa prepravuje a dodáva ako zmrazená naplnená injekčná striekačka (pozri časť 6.4). Ak je očkovacia látka zmrazená, musí sa pred použitím úplne rozmraziť. Pred použitím rozmrazte každú naplnenú injekčnú striekačku buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote podľa pokynov v tabuľke 5.

Bezprostredne pred použitím sa môžu jednotlivé injekčné striekačky vybrať zo škatule s 1, 2 alebo 10 naplnenými injekčnými striekačkami a rozmraziť buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote. Zvyšné injekčné striekačky sa musia aj naďalej uchovávať v pôvodnom obale v mrazničke alebo chladničke.

Ak sa očkovacia látka rozmrazila pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C), naplnená injekčná striekačka je pripravená na použitie. Injekčné striekačky sa po rozmrazení pri izbovej teplote nemajú dávať späť do chladničky.

Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri teplote 8 °C až 25 °C celkovo 24 hodín po vybratí z chladničky. V rámci tohto obdobia sa môže naplnenými injekčnými striekačkami zaobchádzať v podmienkach izbového osvetlenia. Injekčnú striekačku zlikvidujte, ak sa do uvedeného času nepoužije.

Pred použitím rozmrazte každú naplnenú injekčnú striekačku podľa pokynov uvedených nižšie. Naplnené injekčné striekačky sa môžu rozmraziť mimo škatule alebo v samotnej škatuli, buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote (tabuľka 5).

Tabuľka 5. Pokyny na rozmrazenie naplnených injekčných striekačiek a škatúl pred použitím

Konfigurácia	Pokyny a trvanie rozmrazovania			
	Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)	Trvanie rozmrazovania (minúty)	Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C)	Trvanie rozmrazovania (minúty)
Jedna naplnená injekčná striekačka alebo škatuľa s 1 alebo 2 naplnenými injekčnými striekačkami	2 – 8	100	15 – 25	40
Škatuľa s 10 naplnenými injekčnými striekačkami	2 – 8	160	15 – 25	80

Podávanie

- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Ihly nie sú súčasťou škatúl s naplnenými injekčnými striekačkami.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (ihly veľkosti 21G alebo tenšie).

- S krytom hrotu smerujúcim nahor odstráňte kryt otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní. Kryt hrotu odstraňujte pomalým, plynulým pohybom. Počas otáčania kryt hrotu neťahajte.
- Ihlu nasadíte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne nedrží na injekčnej striekačke.
- Keď ste pripravení na podanie očkovacej látky, odstráňte kryt ihly.
- Očkovacia látka sa má podať ihneď po odstránení krytu.
- Podajte celú dávku intramuskulárne.
- Po jednorazovom použití naplnenú injekčnú striekačku zlikvidujte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. februára 2026

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva (biologických liečiv)

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

mNEXSPIKE injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke
mRNA očkovacia látka proti COVID-19

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje jednu 0,2 ml dávku. Jedna dávka obsahuje 10 mikrogramov SARS-CoV-2 mRNA.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102 (heptadekán-9-yl 8-{{(2-hydroxyetyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}oktanoát}), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, hydrochlorid trometamolu, sacharóza, voda na injekcie.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

1 naplnená injekčná striekačka

2 naplnené injekčné striekačky

10 naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Len na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (-40 °C až -15 °C)

EXP (2 °C až 8 °C)

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v mrazničke (-40 °C až -15 °C).

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Ďalšie informácie o čase použiteľnosti a uchovávaní nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Španielsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/25/2010/001 1 naplnená injekčná striekačka v blistrovom balení

EU/1/25/2010/002 2 naplnené injekčné striekačky v blistrovom balení

EU/1/25/2010/003 10 naplnených injekčných striekačiek v blistrovom balení

EU/1/25/2010/004 1 naplnená injekčná striekačka na podložke

EU/1/25/2010/005 2 naplnené injekčné striekačky na podložke

EU/1/25/2010/006 10 naplnených injekčných striekačiek na podložke

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

mNEXSPIKE injekčná disperzia
mRNA očkovacia látka proti COVID-19
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,2 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

mNEXSPIKE injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke mRNA očkovacia látka proti COVID-19

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je očkovacia látka mNEXSPIKE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka mNEXSPIKE
3. Ako sa očkovacia látka mNEXSPIKE podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať očkovaciu látku mNEXSPIKE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je očkovacia látka mNEXSPIKE a na čo sa používa

mNEXSPIKE je očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť dospelých a deti vo veku 12 rokov a staršie pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2. Liečivo v očkovacej látke mNEXSPIKE je mRNA, ktorá obsahuje návod na tvorbu častí proteínu vírusu SARS-CoV-2, nazývanej „spike“ proteín. mRNA je zapuzdrená v lipidových nanočasticách, veľmi malých guľôčkach tvorených tukovými látkami.

Očkovacia látka používa látku nazývanú mediátorová ribonukleová kyselina (mRNA) na prenos informácií, ktoré môže bunka v tele použiť na tvorbu častí „spike“ proteínu, ktorý sa nachádza aj na víruse. Keď telo rozpozná tieto časti, spôsobí to, že imunitný systém (prirodzená obrana tela) vytvorí protilátky (látky v krvi, ktoré rozpoznávajú a bojujú proti infekciám) a určité biele krvinky, ktoré bojujú proti vírusu. To potom pomáha chrániť pred ochorením COVID-19.

Keďže očkovacia látka mNEXSPIKE neobsahuje vírus, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka mNEXSPIKE

Očkovacia látka sa nesmie podať, ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú očkovaciu látku mNEXSPIKE, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste predtým mali závažnú, život ohrozujúcu alergickú reakciu po akejkoľvek inej injekcii očkovacej látky alebo po podaní mRNA očkovacej látky proti COVID-19 v minulosti.
- ak máte veľmi slabý alebo oslabený imunitný systém.
- máte poruchu krvácania.

- máte vysokú horúčku alebo závažnú infekciu. V tomto prípade sa očkovanie odloží. Ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je prechladnutie, môžete dostať očkovanie. Najprv sa poraďte so svojim lekárom.
- máte akékoľvek závažné ochorenie.
- máte úzkosť súvisiacu s injekciami.

Ak sa u vás po podaní očkovacej látky vyskytnú niektoré z nasledujúcich prejavov a príznakov alergickej reakcie, vyhľadajte **okamžitú** lekársku pomoc:

- pocit mdlôb alebo točenia hlavy,
- zmeny tepu srdca,
- dýchavičnosť,
- sipot,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- žihľavka alebo vyrážka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť žalúdka.

Pre niektoré iné očkovacie látky proti ochoreniu COVID-19 sa hlásila myokarditída a perikarditída (zápal srdcového svalu alebo membrány obklopujúcej srdce).

Tieto ochorenia sa môžu vyvinúť do niekoľkých dní. Väčšina prípadov sa vyskytuje do 14 dní. Boli pozorované častejšie u mladších mužov.

Po očkovaní venujte pozornosť prejavom myokarditídy a perikarditídy, ako je napríklad dýchavičnosť, palpitácie (búšenie srdca) a bolesť na hrudníku, a v prípade ich výskytu okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

U niektorých ľudí sa môže vyskytnúť úzkosť alebo reakcie súvisiace s úzkosťou ako reakcia na injekciu očkovacej látky. Vaši poskytovatelia zdravotnej starostlivosti zabezpečia, aby boli k dispozícii opatrenia na zabránenie zranenia spôsobeného mdlobami.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených prípadov (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú očkovaciu látku mNEXSPIKE.

Trvanie ochrany

Tak ako iné očkovacie látky, ani očkovacia látka mNEXSPIKE nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú očkovaní.

Deti a dospievajúci

Očkovacia látka mNEXSPIKE nie je indikovaná na použitie u detí vo veku menej ako 12 rokov, pretože účinky tejto očkovacej látky neboli skúmané v tejto populácii.

Iné lieky a očkovacia látka mNEXSPIKE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Osoby s oslabeným imunitným systémom

U ľudí s oslabeným imunitným systémom nemusí očkovacia látka mNEXSPIKE účinkovať rovnako dobre. Ak máte oslabený imunitný systém kvôli ochoreniu alebo liečbe, naďalej dodržiavajte fyzické bezpečnostné opatrenia, ktoré pomáhajú predchádzať ochoreniu COVID-19. Okrem toho osoby, ktoré sú s vami v úzkom kontakte, majú byť podľa potreby očkované. O vhodných individuálnych odporúčaní sa poraďte so svojim lekárom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Ešte nie sú k dispozícii alebo je iba

obmedzené množstvo údajov o použití očkovacej látky mNEXSPIKE počas tehotenstva alebo dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa po očkovaní necítite dobre, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje. Počkajte, kým nevymiznú akékoľvek účinky očkovacej látky predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Niektoré účinky očkovania uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky), ako je pocit únavy, môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa u vás vyskytnú takéto vedľajšie účinky, počkajte, kým nevymiznú predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako sa očkovacia látka mNEXSPIKE podáva

Odporúčaná dávka je jedna dávka obsahujúca 10 mikrogramov. Ak ste predtým dostali očkovaciu látku proti ochoreniu COVID-19, mNEXSPIKE sa má podať aspoň 3 mesiace po poslednom očkovaní.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám injekčne podajú očkovaciu látku do svalu (intramuskulárna injekcia) v ramene.

Po každom injekčnom podaní očkovacej látky vás bude váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sledovať aspoň **15 minút** kvôli výskytu prejavov alergickej reakcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyvinú akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Tie môžu zahŕňať:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- opuch/citlivosť v podpaзуí (lymfadenopatia),
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť/vracanie,
- bolesť svalov (myalgia),
- bolesť kĺbov (artralgia),
- bolesť v mieste podania injekcie,
- pocit únavy (únava),
- zimnica.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- horúčka (pyrexia),
- opuch v mieste podania injekcie,
- začervenanie (erytém) v mieste podania injekcie.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- reakcia imunitného systému so zvýšenou citlivosťou alebo neznášanlivosťou (precitlivenosť).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- opuch/citlivosť nad kľúčnou kosťou (lymfadenopatia),
- znížené vnímanie dotyku alebo znížená citlivosť,

- hnačka,
- svrbenie v mieste podania injekcie,
- modrina v mieste podania injekcie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- vyrážka.

Neznáme

- závažné alergické reakcie sprevádzané sťaženým dýchaním (anafylaktická reakcia).

Ak sa ktorýkoľvek z vedľajších účinkov stane závažným alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať očkovaciu látku mNEXSPIKE

Za správne uchovávanie tejto očkovacej látky a likvidáciu všetkého nepoužitého lieku je zodpovedný váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Nasledujúca informácia je určená pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a označení injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Túto očkovaciu látku uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Zmrazená očkovacia látka

Uchováajte v mrazničke pri teplote -40 °C až -15 °C maximálne 1 rok.

Naplnené injekčné striekačky uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Rozmrazená očkovacia látka

V rámci času použiteľnosti 1 rok je očkovacia látka stabilná počas 30 dní, ak sa uchováva pri teplote 2 °C až 8 °C a chráni pred svetlom. Po uplynutí 30 dní sa má očkovacia látka okamžite použiť alebo zlikvidovať. Po premiestnení očkovacej látky na miesto uchovávania pri teplote 2 °C až 8 °C sa má vonkajší obal označiť novým dátumom expirácie pri teplote 2 °C až 8 °C.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri teplote 8 °C až 25 °C maximálne 24 hodín po vybratí z chladničky. V rámci tohto obdobia sa môže naplnenými injekčnými striekačkami zaobchádzať v podmienkach izbového osvetlenia. Po uchovávaní pri teplote 8 °C až 25 °C neuchováajte znovu v chladničke. Injekčnú striekačku zlikvidujte, ak sa do uvedeného času nepoužije.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo očkovacia látka mNEXSPIKE obsahuje

Liečivo je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA kódujúca N-terminálnu doménu a doménu viažucu receptor „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2 (XBB.1.5).

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje jednu 0,2 ml dávku. Jedna dávka obsahuje 10 mikrogramov SARS-CoV-2 mRNA.

Ďalšie zložky sú heptadekán-9-yl 8-[(2-hydroxyetyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino]oktanoát (SM-102), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, hydrochlorid trometamolu, sacharóza, voda na injekcie.

Ako vyzerá očkovacia látka mNEXSPIKE a obsah balenia

Očkovacia látka mNEXSPIKE je biela až sivobiela disperzia (pH: 7,1 – 7,8) dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (cyklický olefinový kopolymér) s piestovou zátkou a krytom hrotu (bez ihly).

Naplnená injekčná striekačka je dostupná v baleniach obsahujúcich 1, 2 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tejto očkovacej látke, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

Tél: 0805 54 30 16

Tel: 800 210 256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 0800 400 625

Ireland

Tel: 1800 800 354

Slovenija

Tel: 080 083082

Ísland

Sími: 800 4382

Slovenská republika

Tel: 0800 191 647

Italia

Tel: 800 928 007

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος

Τηλ: 80091080

Sverige

Tel: 020 10 92 13

Latvija

Tel: 80 005 898

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tejto očkovacej látke sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Očkovaciu látku má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility disperzie.

Pokyny na zaobchádzanie s očkovacou látkou mNEXSPIKE pred použitím

Očkovacia látka je po rozmrazení pripravená na použitie.

Očkovaciu látku neried'te.

Pred použitím naplnenou injekčnou striekačkou netraste.

Naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie.

Ak naplnená injekčná striekačka spadla alebo je poškodená, alebo ak bolo bezpečnostné tesnenie na škatuli porušené, nepoužívajte ju.

Z každej naplnenej injekčnej striekačky sa môže podať jedna (1) 0,2 ml dávka.

Očkovacia látka mNEXSPIKE sa prepravuje a dodáva ako zmrazená naplnená injekčná striekačka (pozri časť 5). Ak je očkovacia látka zmrazená, musí sa pred použitím úplne rozmraziť. Pred použitím rozmrazte každú naplnenú injekčnú striekačku buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote podľa pokynov v tabuľke 1.

Bezprostredne pred použitím sa môžu jednotlivé injekčné striekačky vybrať zo škatule s 1, 2 alebo 10 naplnenými injekčnými striekačkami a rozmraziť buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote. Zvyšné injekčné striekačky sa musia aj naďalej uchovávať v pôvodnom obale v mrazničke alebo chladničke.

Ak sa očkovacia látka rozmrazila pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C), naplnená injekčná striekačka je pripravená na použitie. Injekčné striekačky sa po rozmrazení pri izbovej teplote nemajú dávať späť do chladničky.

Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri teplote 8 °C až 25 °C celkovo 24 hodín po vybratí z chladničky. V rámci tohto obdobia sa môže naplnenými injekčnými striekačkami zaobchádzať v podmienkach izbového osvetlenia. Injekčnú striekačku zlikvidujte, ak sa do uvedeného času nepoužije.

Pred použitím rozmrazte každú naplnenú injekčnú striekačku podľa pokynov uvedených nižšie. Naplnené injekčné striekačky sa môžu rozmraziť mimo škatule alebo v samotnej škatuli, buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote (tabuľka 1).

Tabuľka 1. Pokyny na rozmrazenie naplnených injekčných striekačiek a škatúl pred použitím

Konfigurácia	Pokyny a trvanie rozmrazovania			
	Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)	Trvanie rozmrazovania (minúty)	Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C)	Trvanie rozmrazovania (minúty)
Jedna injekčná striekačka alebo škatuľa s 1 alebo 2 injekčnými striekačkami	2 – 8	100	15 – 25	40
Škatuľa s 10 injekčnými striekačkami	2 – 8	160	15 – 25	80

Podávanie

- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Ihly nie sú súčasťou škatúl s naplnenými injekčnými striekačkami.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (ihly veľkosti 21G alebo tenšie).
- S krytom hrotu smerujúcim nahor odstráňte kryt otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní. Kryt hrotu odstraňujte pomalým, plynulým pohybom. Počas otáčania kryt hrotu neťahajte.
- Ihlu nasadíte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne nedrží na injekčnej striekačke.
- Keď ste pripravení na podanie očkovacej látky, odstráňte kryt ihly.
- Očkovacia látka sa má podať ihneď po odstránení krytu.
- Podajte celú dávku intramuskulárne.
- Po jednorazovom použití naplnenú injekčnú striekačku zlikvidujte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.